



Active Biotech AB

Årsredovisning 2004

Active Biotech utvecklar innovativa läkemedel som reglerar kroppens eget immunförsvar. Vi fokuserar på sjukdomar med stort behov av ny och effektivare behandling. Längst har vi kommit med våra läkemedelskandidater för behandling av MS och cancer.



Året i korthet	1
Affärsidé, mål och strategier	2
VD har ordet	3
Värdering av bioteknikbolag	6
Läkemedelsutveckling	8
Projektportfölj	10

Projekt

■ Laquinimod	11
■ ANYARA	13
■ TASQ	16
■ 57-57	18
■ RhuDex®	20

Struktur- och humankapital	21
Riskanalys	24
Aktien	25
Fem år i sammandrag	28

Årsredovisning

Förvaltningsberättelse	29
Resultaträkning	35
Balansräkning	36
Förändring i eget kapital	38
Kassaflödesanalys	39
Redovisningsprinciper	40
Definitioner	44
Noter	45
Förslag till resultatdisposition	56
Revisionsberättelse	57

Ägarstyrning	58
Styrelse, VD och revisor	59
Ledning	60
Ordlista	61

Ekonomisk information

Ordinarie bolagsstämma	21 april 2005
Delårsrapport, 3 mån	12 maj 2005
Delårsrapport, 6 mån	11 aug 2005
Delårsrapport, 9 mån	2 nov 2005
Bokslutsrapport för 2005	16 feb 2006
Årsredovisning 2005	mars 2006

Ekonomisk information kan beställas från Active Biotech AB, Box 724, 220 07 Lund, telefon 046-19 20 00, fax 046-19 20 50.

Information går också att hämta på vår hemsida www.activebiotech.com.

Informationschef

Cecilia Hofvander, 046-19 11 22,
cecilia.hofvander@activebiotech.com

Detta är Active Biotech

- *Active Biotech utvecklar innovativa läkemedel som reglerar kroppens eget immunförsvar*
- *Företaget fokuserar på behandling av sjukdomar inom autoimmunitet/ inflammation och cancer*
- *Ett 90-tal medarbetare med strategiskt fokus på kliniska projekt*
- *30 strategiska patentfamiljer för huvudprojekten*
- *Totalt börsvärde i december 2004: 1 231 miljoner kronor*

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 att patenträttigheter löper ut eller förloras, valutakursfluktuationer, risker 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.

Året i korthet

Active Biotech tecknade första stora partneravtalet – Teva vidareutvecklar laquinimod



I juni 2004 tecknade Active Biotech och Teva Pharmaceutical Industries Ltd., ett marknadsledande läkemedelsbolag inom MS och världens ledande generikabolag, avtal om utveckling och kommersialisering av laquinimod, Active Biotechs orala läkemedel mot multipel skleros, MS. Teva övertar det fortsatta utvecklingsarbetet med målsättningen att nå marknadsintroduktion 2009. Avtalet ger Active Biotech delmålsersättningar vid uppnådda resultat samt royalty på framtida försäljning.

Samtliga projekt nu i klinisk fas



I november 2004 inleddes en fas I-studie i friska frivilliga av Active Biotechs läkemedelskandidat 57-57 mot den hittills obotliga sjukdomen lupus, SLE. Därmed befinner sig samtliga Active Biotechs utvecklingsprojekt i olika stadier av kliniska försök i människa. Det med Teva gemensamma MS-projektet har framgångsrikt avslutat en fas II-studie. ANYARA (TTS) mot icke-småcellig lungcancer och TASQ mot prostatacancer prövas på patienter i fas I-studier och RhuDex[®] mot reumatoid artrit, RA, inleder fas I-studier under våren 2005 (se nedan). Även dessa projekt har visat positiva resultat under 2004.

Läkemedelskandidaten RhuDex[®] går in i klinik



Brittiska bioteknikbolaget Avidex Ltd. har framgångsrikt avslutat prekliniska studier av den från Active Biotech licensierade CD80-antagonisten och kommer under våren 2005 att inleda fas I-studier av denna. Den nya läkemedelskandidaten, RhuDex, är inriktad mot RA. Vid framgångsrik introduktion har Active Biotech rätt till royalty på framtida försäljning.

Verksamheten fokuserad på utvecklingsprojekten



För att maximera möjligheterna för att samtliga projekt så snabbt som möjligt ska kunna nå marknadsintroduktion fokuserades verksamheten under 2004 till de fyra egna utvecklingsprojekten. Marknadspotentialen för vart och ett av dessa bedöms överstiga en miljard dollar. Den i koncernen bedrivna upptäcktsforskningen avvecklades successivt under året.

Emission av konvertibla förlagsbevis



I december 2004 genomfördes en emission av konvertibla förlagsbevis som tillförde bolaget netto drygt 140 miljoner kronor för den fortsatta projektutvecklingen.

Affärsidé, mål och strategier



Under 2004 har Active Biotech fokuserat sin verksamhet till utveckling av läkemedelsprojekt. Den tidigare bedrivna upptäcktsforskningen har avslutats och frigjorda resurser flyttats över till de pågående läkemedelsprojekten – allt i avsikt att säkra en så snabb och säker kommersialisering av dessa som möjligt.

Affärsidé

Active Biotechs affärsidé är att genom specialistkunskap inom immunförsvaret 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.

Strategier

Active Biotechs affärsstrategi är att

- uppnå största möjliga värdetillväxt i varje projekt och att söka samarbeten med starka partners i för varje projekt rätt skede
- fokusera projektarbetet till projekt som befinner sig nära, eller i, klinisk fas
- skapa intäkter från forskningssamarbeten, utlicensiering, produktförsäljning och royaltyströmmar
- begränsa kostnaderna genom samarbeten, användande av underleverantörer och extern kompetens
- behålla marknadsrättigheter för framtida försäljning på utvalda marknader i Europa
- eftersträva tillväxt, såväl organiskt som genom förvärv och allianser
- säkra och stärka kompetensen genom att vara en attraktiv arbetsgivare som erbjuder en kreativ atmosfär med möjlighet till individuell utveckling
- skapa en organisation som utöver medicinsk specialistkunskap professionellt kan driva forskningsprojekt från läkemedelskandidat till registrering och marknadsintroduktion
- med en aktiv patentstrategi skydda sitt kunnande genom starka patent
- skapa ekonomisk uthållighet via såväl starka partners som starka och aktiva ägare



VD, Sven Andréasson

Det närmaste året blir mycket spännande för Active Biotech. Resultaten från försök med båda våra cancerprodukter ANYARA och TASQ blir klara samtidigt som vi kommer att få resultaten från nya studier av våra immunprojekt laquinimod och 57-57.

Jag beklagar att det gångna året inte blev något bra år för aktieägarna i Active Biotech. Vår kurs föll med 40 procent medan Stockholmsbörsen steg 16 procent. Jag kan inte skylla på att det var ett dåligt år för bioteknikbolagen över lag då vi föll med mer än de 34 procent som blev branschsnittet enligt Affärsvärldens Bioteknikindex.

Naturligtvis är jag missnöjd med att aktiemarknaden inte uppskattat det jag och mina medarbetare utträttat under året. Jag kan dock konstatera att vi uppnått alla mål i våra projekt samtidigt som vi genomfört en omfattande organisationsförändring, vilket framgår på annat håll i denna årsredovisning. Än mer intressant är det att titta på vad som ligger framför oss i form av möjligheter och utmaningar.

För att börja med det senare så är frågan som möter alla forskningstunga bioteknikbolag hur länge man klarar att betala för sin dyra forskning. Frågan gäller naturligtvis också Active Biotech. Innan fjolårets omorganisation hade vi forskningskostnader på nära 300 miljoner kronor och inklusive administration låg vår burnrate på drygt 300 miljoner kronor per år. Då vi ännu inte har någon försäljning, så var det också liktydigt med vår årsförlust.

Lägre kostnader

Genom fjolårets beslut att upphöra med upptäcktsforskning och helt koncentrera oss på att så snabbt och säkert som möjligt föra våra fem kliniska utvecklingsprojekt i mål, kunde vi sänka kostnadsnivån med cirka 100 miljoner kronor jämfört med 2003. Genom avtalet med Teva tar vår partner över de fortsatta stora utvecklingskostnaderna för laquinimodprojektet och investerar i ett omfattande kliniskt program. Samtidigt går bolagets övriga projekt in i mer avancerade utvecklingsskeden. Bolagets burnrate kommer därmed att fortsätta ligga kvar på närmare 200 miljoner kronor under 2005. Därefter beräknas avtalet med Teva börja generera intäkter och förväntade samarbetsavtal på ett eller flera av de övriga projekten

Allt närmare genombrott

ge oss ersättningar och sänkta kostnader.

För vår projektfinansiering emitterade Active Biotech under senare delen av året konvertibla förlagsbevis som netto tillförde drygt 140 miljoner kronor. Då emissionen garanterades av bolagets huvudägare MGA Holding kunde den också helt genomföras. Behovet av starka och dedikerade ägare i forskningsintensiva bolag som Active Biotech är uppenbart. Det är därför extra glädjande att Nordstjärnan kommit in som ny ägare till åtta procent av Active Biotech.

För att öka vår flexibilitet att finna attraktiva former för bolagets fortsatta finansiering har bolagsstämman också gett styrelsen fullmakt att emittera upp till sex miljoner nya aktier med eller utan företrädesrätt.

Jag är inte det minsta tveksam till att Active Biotech också framöver ska kunna finansiera det fortsatta utvecklingsarbetet. Den bästa garantin för det är våra framgångar i projekten.

Under det närmaste året, fram till mitten av 2006, kommer vi att kunna redovisa utfallet från flera olika kliniska studier och vi ser fram emot att rapportera av dessa resultat. Jag har nedan listat de mål vi uppnått under 2004 och de som vi förväntar oss att nå under den kommande 18-månadersperioden:

Alla planerade mål uppnåddes under 2004

- | | |
|---------------------|--|
| Laquinimod | ■ samarbetsavtal med Teva slutet |
| | ■ teknologiöverföring till Teva avslutad |
| | ■ fas II säkerhetsstudie i MS-patienter påbörjad |
| ANYARA (TTS) | ■ positiva fas II-data i bukspottkörtelcancer och njurcancer rapporterade |
| | ■ fas I-studie för ANYARA i icke-småcellig lungcancer fortgick enligt plan |
| | ■ samarbetsavtal tecknat för produktion |
| TASQ | ■ positiva fas I-data i friska frivilliga rapporterade |
| | ■ fas I-studie i prostatacancerpatienter påbörjad |
| 57-57 | ■ fas I-program i friska frivilliga påbörjat |
| RhuDex® | ■ läkemedelskandidat vald av Avidex för CD80-substansen mot RA, reumatoid artrit |

Planerade mål för de kommande 18 månaderna

Laquinimod	<ul style="list-style-type: none"> ■ kompletterande fas II-data i MS-patienter, inklusive högre doser rapporteras ■ start av fas III-program för indikationen MS i Europa/USA ■ fas II säkerhetsstudie i MS-patienter med hög dos rapporteras
ANYARA (TTS)	<ul style="list-style-type: none"> ■ fas I-studie i icke-småcellig lungcancer rapporteras ■ start av fas I-studie för kombinationsterapi i icke-småcellig lungcancer ■ rapport fas I-studie för kombinationsterapi i icke-småcellig lungcancer ■ start av fas II/III-studie för icke-småcellig lungcancer
TASQ	<ul style="list-style-type: none"> ■ fas I-studie i prostatacancer rapporteras ■ fas II/III-program i prostatacancerpatienter påbörjas
57-57	<ul style="list-style-type: none"> ■ rapport fas I-studie i friska frivilliga ■ start av fas I-studie i lupus-patienter ■ rapport fas I-studie i lupus-patienter
RhuDex	<ul style="list-style-type: none"> ■ start av fas I-studie i friska frivilliga ■ rapport fas I-studie i friska frivilliga ■ start av fas II-studie i RA-patienter

Teva utvidgade fas II-studie av laquinimod kommer att kunna redovisas under perioden samt den därpå följande fas III-studien påbörjas. I och med detta börjar också delmålsersättningar från Teva-avtalet att falla ut.

Även om laquinimod är det projekt som hunnit längst i sin utveckling och som av aktiemarknaden bedöms ligga närmast en marknadsintroduktion, är det ändå de kommande kliniska resultaten från våra två cancerprojekt som under den kommande perioden finns i fokus.

Data driver cancerprojekten

Cancerprojekt är mycket "datadrivna" med ett stort tryck från omvärlden att finna nya effektiva läkemedel mot cancer. Redan i kliniska fas I-studier av lungcancerprojektet ANYARA

och vårt prostatacancerprojekt TASQ studeras indikationer på tumörrespons. Indikationer på bra data så tidigt som möjligt i utvecklingen är viktiga för utformningen av det vidare kliniska programmet med kontrollerade studier. Vidare ges vägledning om dokumentations- och registreringsstrategi samt eventuella möjligheter att påskynda utvecklingen genom exempelvis ansökan om "Fast-Track"-status hos FDA.

Resultat från fas I-studierna av såväl ANYARA som TASQ blir klara under 2005. Utfallen av dessa två studier blir viktiga för bolagets fortsatta utveckling.

För vårt ANYARA-projekt mot icke-småcellig lungcancer som hittills utvecklats väl, har vi nyligen fått en "Fast Track"-status från FDA vilket kan innebära en snabbare utvecklingsprocess.

Vi planerar att under 2005 starta en fas I-studie för kombinationsterapi med cellgift. I våra prekliniska modeller har vi sett en synergistisk effekt som stödjer denna kliniska strategi och vi planerar därför att primärt bedriva den fortsatta kliniska utvecklingen med ANYARA som en komponent i en kombinationsbehandling.

Vi ser med tillförsikt fram emot den fortsatta utvecklingen av ANYARA. Vi har konstaterat biologisk effekt i de genomförda fas II-studierna av den tidigare generationen och inlett produktion av kliniskt material inför den kommande fas II-studien. Även för TASQ och 57-57 förbereder vi oss för de kommande fas II-studierna och behovet av läkemedelssubstanser genom att utveckla beredningsformer.

Vi är en attraktiv partner

Genom att alla bolagets projekt nu är i klinisk fas där det successivt kommer att presenteras resultat från pågående och kommande studier, blir också deras värdeuppyggnad allt tydligare. På samma sätt som i processen fram till avtalet med Teva har vi börjat söka av marknaden för intressanta samarbetspartners. Vi har noterat ett växande intresse på läkemedelsmarknaden för att gå in i projekt på ett tidigt stadium för att därigenom öka möjligheterna att påverka det.

Active Biotech är en attraktiv samarbetspartner på marknaden. Bolaget har en stark klinisk portfölj inom områden

med hög marknadspotential. Vi har koncentrerat oss på fem projekt som alla vänder sig mot stora marknadspotentialer.

Hur snabbt arbetet med att finna rätt partners som kan skapa det högsta möjliga projektvärdet, samt maximera sannolikheten för att nå fram till en färdigregistrerad produkt, avgörs naturligtvis av vilka framgångar projekten kan skörda. Detta avgör i sin tur vår finansiella hälsa och våra möjligheter att ta upp nya intressanta projekt som ersättning för dem som gått i mål.

Projekt i pipeline

I vår pipeline har vi ett antal intressanta projekt vi satt i vänteläge inför framtiden. Här finns två speciellt potenta projekt, I-3D och CCR-1, som båda ligger inom immunologi, vårt huvudkompetensområde vid sidan om cancer. För dessa två projekt har arbetet det senaste året främst koncentrerats på att bygga upp ett bra patentskydd. Till skillnad från våra andra två immunprojekt laquinimod och 57-57 bygger de två nya inte på vårt kunnande inom quinolin-substanser utan på andra av Active Biotech utvecklade substanser med nya verkningsmekanismer. Av konkurrensskäl vill jag i dagsläget inte gå närmare in på de två projekten.

Det är naturligtvis svårt att sätta ett värde på projekten och den kunskapsbank som byggts upp i Active Biotech. Viss kunskap kan sägas ha ett begränsat värde så länge som den inte ger intäkter, bidrar till koncernens utveckling eller kan kommersialiseras. Annan kunskap har ett aktuellt marknadsvärde då den kan säljas som licens eller patent. Värdet på denna gemensamma kunskapsbank i Active Biotech redovisas dagligen i form av vår börskurs. Vid årsskiftet var denna 36,5 kronor per aktie eller totalt 1 231 miljoner kronor. Vår kassa uppgick samtidigt till 215 miljoner kronor vilket betydde att aktiemarknaden satt ett värde på våra patent, vår kunskap och organisation på drygt en miljard kronor. Det kan jämföras med att det samtidigt totalt investerats fyra till fem miljarder kronor i de fem pågående forskningsprojekten.

En prislapp på en del av vår kunskap kom i somras då Teva köpte in sig i laquinimod-projektet. Förutom delmålsersättningar och finansiering av det vidare kliniska utveck-

lingsarbetet, betyder avtalet vid framgångsrik utveckling och lansering väsentliga framtida royaltybetalningar till Active Biotech.

Nu är inte Active Biotech något enproduktbolag. Visserligen har laquinimodprojektet ensamt potential att återvinna bolagets samtliga nedlagda forskningskostnader, men som framgår av de efterföljande projektbeskrivningarna så har vi en stark och välfylld projektportfölj med läkemedelskandidater som väl kan mäta sig med laquinimod vad gäller framtida marknadsstorlek. De är väl så spännande, såväl medicinskt som kommersiellt!



Sven Andréasson
Lund, 2005

Ledande investeringsrådgivare:

Därför värderas bioteknik högre i USA

USA:s dominans inom läkemedelsutveckling och mer riskbenägna investerare förklarar varför bioteknikbolag värderas högre i USA än i Europa. Några ledande investeringsrådgivare ger här sin syn på skillnaden.

”Till skillnad från 1990-talets bubbelekonomi ställer investerarna i dag väsentligt högre krav, de är inte intresserade av drömmar utan endast av konkreta, kommersiella produkter.”

Så sammanfattar en VD på ett tyskt bioteknikföretag sin syn på den inte helt enkla frågan hur hans och andra bioteknikbolag ska värderas. Ändå handlar värderingen av de flesta bioteknikbolag, som i likhet med Active Biotech ännu inte har en färdig kommersiell produkt att sälja, om förväntningar på framtida vinster.

Skillnaden mot 1990-talet är att förväntningarna nu bygger på matematiska beräkningar av risk, sannolikhet, betalnings- och kostnadsströmmar diskonterade till nuvärde.

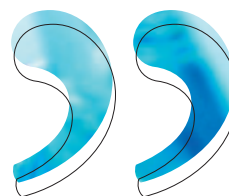
Trots att branschens analytiker generellt använder sig av samma metodik vare sig de sitter i Europa eller USA så värderas de amerikanska bioteknikbolagen högre än de europeiska. En jämförelse mellan Active Biotech och några amerikanska bolag visar tydligt hur stora värderingsskillnaderna kan vara.

Ett av de många kaliforniabaserade onoterade bioteknikbolagen har på två finansieringsrundor fått in drygt en halv miljard kronor. Liksom Active Biotech driver bolaget fyra projekt men ännu har inget lämnat preklinisk fas, dvs flera år av utveckling krävs innan man hunnit fram dit Active Biotech är idag. Projekten ligger inom områdena cancer, psoriasis och blodtryck och marknadspotentialerna kan inte bedömas vara större än för Active Biotechs projekt.

Magnus Persson, medicine doktor och partner på den svenska riskkapitalfonden HealthCap, tror att en av förklaringarna till värderingsskillnaderna i USA och Europa kan ligga i förväntningsvärdet. ”Många amerikanska bolag har levererat från sina projekt och när de europeiska också börjar komma i mål tror jag värderingsskillnaderna kommer att utjämnas”.



Maxim Jacobs
på Mehta Partners
i New York.



Det är helt klart att det finns mer kapital här och att de amerikanska investerarna generellt är villiga att ta högre kalkylerade risker än de europeiska.

Maxim Jacobs, Mehta Partners

USA är helt dominerande inom läkemedelsutvecklingen. Åtta av världens tio mest sålda läkemedel är utvecklade i USA. Under 2004 gjordes sammanlagt 605 förvärv eller finansieringar av amerikanska bioteknikbolag, vilket tillförde dem sammanlagt 76 miljarder dollar – en ökning med 38 procent sedan 2003. Samtidigt börsintroducerades 49 bioteknikbolag i USA.

”Den stora tillgången på riskkapital i USA och den uppmärksamhet branschen får där jämfört med Europa tror jag kan vara en förklaring till att bolagen också värderas högre”, säger Magnus Persson. Han tror inte att den lägre värderingen i Europa kommer att locka hit amerikanskt kapital. ”De kommer att hålla sig till sin hemmamarknad som de känner och där de lättare kan göra ’klipp’ genom det stora utbud som finns på intressanta projekt”.

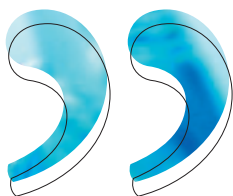
”Det är helt klart att det finns mer kapital här och att de amerikanska investerarna generellt är villiga att ta högre kalkylerade risker än de europeiska. Här går man in med större kapital och i tidigare utvecklingskede än i Europa”, bekräftar Maxim Jacobs på Mehta Partners i New York.

Mehta Partners är en av USA:s ledande rådgivare vad gäller investeringar i bioteknikbolag och projekt. Mehta Partners följer 370 bioteknikbolag över hela världen.



”Skillnaden i värdering mellan USA och Europa slår definitivt också igenom när ett europeiskt bolag noterar sig här, kursen blir högre och de får lättare hitta kapital. Vi har en annan risk/vinstbalans än i Europa”, kompletterar Ilya Kravets, tidigare partner på Mehta Partners.

Mehta Partners följer naturligtvis också Active Biotech. Under förra våren hade man en stark köprekommendation ”outperform”. I höstas sänktes den till ”market perform”. Enligt Ken Wahl som ansvarar för Mehta Partners bevakning av Active Biotech beror graderingen på att det inte kan väntas komma några kurspåverkande projektresultat förrän fas I-studien av ANYARA redovisas och innan dess finns det ingen anledning att Active Biotechs kurs ska skilja sig från branschens kursutveckling, kommenterar Ken Wahl.



***Förr var det viktigt att vara ute först,
i dag är det viktigare hur management ser ut
och deras förmåga att både driva
utvecklingsarbetet och tillståndsprocessen.***

Maxim Jacobs, Mehta Partners

Mehta Partners bygger upp sin analys genom att börja titta på produkten och bedöma ett framtida marknadsvärde. När man förstått produkten och dess funktion letar man skillnader mot andra produkter för att se hur den nya produkten passar in i ”landskapet”. Man försöker bedöma när produkten kan nå marknaden och hur den då ser ut, om den kan generera mer eller mindre försäljning än eventuella konkurrenter.

När landskapet kartlagts försöker Mehta Partners bedöma ett rimligt försäljningspris och vilket år försäljningen kan nå sin topp. Det året används som utgångspunkt för att nuvärdeberäkna produkten.

”När vi kartlagt produktens risk och möjligheter tittar vi på företagsrisken. Vilken marknadsföringspotential har bolaget? Hur är dess möjlighet att finna finansiering, är viktiga frågor”, säger Ilya Kravets.

Mehta Partners har däremot tonat ner vikten av att produkten blir ensam på marknaden. ”Förr var det viktigt att vara ute först, men i dag kan ingen längre räkna med att vara ensam i mer än ett eller högst två år innan en konkurrerande produkt är ute”, förklarar Maxim Jacobs. ”Viktigare för oss är då hur management ser ut och deras förmåga att både driva utvecklingsarbetet och tillståndsprocessen”, tillägger Maxim Jacobs.

”Om det för fastighetsinvesteringar är tre saker som avgör – läge, läge och läge” säger Ilya Kravets, ”så är det fyra saker som gäller inom bioteknik – management, management, vetenskap och management”.

Fem miljarder för ett nytt läkemedel



På varje nytt läkemedel går det 10 000 kasserade substanser som inte hållit måttet utan fallit ifrån under de 10–15 år det tar från idé till färdigt läkemedel.

Utvecklingen av ett nytt läkemedel från idé till ett allmänt tillgängligt läkemedel på marknaden är en lång och arbetskrävande process – och därmed kostsam. Misslyckandena är många och bara ett fåtal av alla produktidéer når marknaden. Då kan utvecklingsarbetet ha pågått i 10–15 år och kostat över fem miljarder kronor.

Av 10 000 testade substanser i läkemedelsindustrin är det kanske högst 250 som är så lovande att de tas ut till en preklinisk utvärdering. Av dessa 250 är det fem som selekteras till läkemedelskandidater och får genomgå kliniska försök. Enligt Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) blir endast ett av de från början många tusentals substanserna sedan godkänt för försäljning.

Bara drygt 20 godkändes av FDA

Under 2004 godkände den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA enligt preliminär statistik 23 helt nya läkemedels-substanser jämfört med 21 under 2003 av totalt 72 godkända läkemedel, resten var modifierade tidigare godkända substanser. Genomsnittskostnaden från idé till godkänt läkemedel beräknas nu till 802 miljoner dollar. Det är en ökning med 250 procent på tio år samtidigt som antalet nya registreringar halverades från 131 toppåret 1996 till 66 år 2001. Därefter har nyregistreringarna legat kvar på en låg nivå ända till 2004, då en markant uppgång skedde.

Även sett över en längre period är det en nedgång i antalet nya läkemedel. Under perioden 1970–1990 fick FDA årligen in i snitt 160 ansökningar. Under de senaste 14 åren har snittet fallit till 116. Trenden mot färre antal nyregistreringar per år kan komma att accentueras genom att läkemedelsmyndigheter som FDA ytterligare ökar kraven på kliniska säkerhetsstudier som följd av att ett antal välkända läkemedel dragits in. Detta sedan omfattande biverkningar konstaterats.

Totalt investerade de amerikanska läkemedelsbolagen under 2004 cirka 35 miljarder dollar i forskning och utveckling. Det är en dubbling på åtta år. Räknet i andel av

deras totala försäljning har FoU-kostnaderna dock gått ner under samma tid från 16,6 procent till 15,6 procent.

USA dominerar stort

USA har blivit alltmer dominerande inom läkemedelsforskningen. Av de under året tio mest sålda läkemedlen i världen är åtta utvecklade i USA och två i Europa.

Stigande kostnader och höjda krav på produktsäkerhet och effektivitet har medfört att de stora läkemedelsbolagen lägger ut en ökad andel av sin egen forskning och utveckling på specialiserade bioteknikbolag. Med specialkompetens och mindre byråkrati kan utvecklingsprojekt drivas snabbare, mer effektivt och billigare. Av de 131 nyregistrerade läkemedlen i USA 1996 kom alla, utom en knapp handfull, från de stora läkemedelsbolagen.

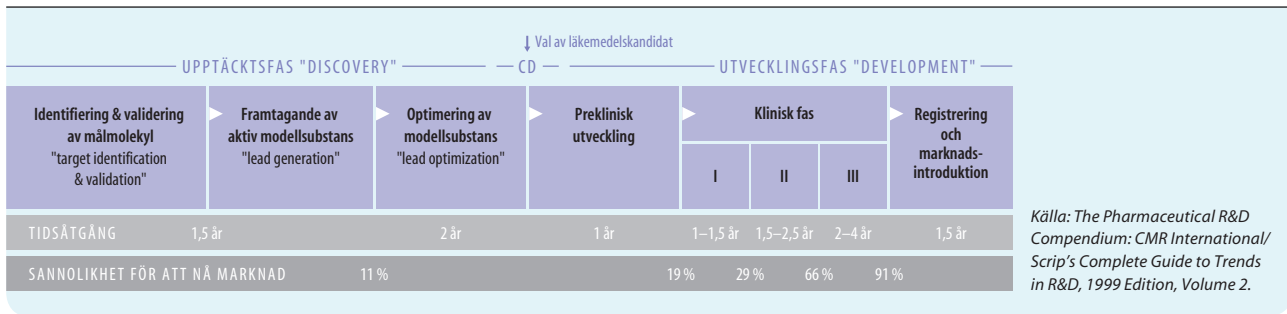
I allt högre grad kompletterar och förnyar de stora läkemedelsbolagen sina produktportföljer genom att etablera samarbete med bioteknikbolag med den specifika kompetens och de projekt läkemedelsbolaget har intresse av.

Ett läkemedels väg från idé till färdig produkt följer en noggrant reglerad utvecklingsväg vare sig utvecklingen sker i USA under FDA:s överinseende eller i Europa under den europeiska läkemedelsmyndigheten EMEA:s regelverk. Reglerna på båda sidorna av Atlanten blir successivt alltmer likformiga, vilket underlättar för företagen att driva sina forskningsprojekt globalt. I likhet med Active Biotech väljer de flesta bolag att låta sina forskningsprojekt följa de amerikanska regler som FDA sätter upp.

Upptäcktsfasen

Den första delen i utvecklingen är den så kallade upptäcktsfasen. Utgångspunkten är en ny idé eller upptäckt. Arbetet inleds med att man identifierar och validerar den målmolekyl som läkemedlet ska binda till för att utöva sin effekt. Om möjligt patentskyddas målmolekylen eller idén redan här.

Genom att renframställa målmolekylen kan man testa vilka olika kemiska eller bioteknologiskt framställda föreningar, modellföreningar eller så kallade leads, som binder till den framtagna målmolekylen. Slutligen sker en optimering av modellföreningen.



Upptäcktsfasen kräver ett omfattande kemiskt syntesprogram där ett stort antal varianter av modellföreningar tas fram för att skapa molekyler med maximal effekt och minimala biverkningar. En stor del av detta arbete utförs numera med kraftfulla datorer. Syftet med optimeringen är att identifiera en eller flera läkemedelskandidater. När en läkemedelskandidat etablerats inleds utvecklingsfasen och om möjligt kompletteras patentskyddet ytterligare.

Upptäcktsfasen fram till valet av läkemedelskandidat tar oftast fyra till fem år.

Utvecklingsfasen

Utvecklingsfasen börjar med förberedelser inför de första studierna av läkemedelskandidaten i människa. För att få tillstånd att starta dessa studier krävs dels att läkemedlet har god effekt i prekliniska modeller, dels att läkemedlet kan ges till människa utan risk. Detta kräver kontrollerade säkerhetsstudier i experimentella modeller och i laboratorieförsök. Denna fas kallas preklinisk utveckling och det är från och med denna som Active Biotech kommer in. Den prekliniska utvecklingsfasen kan ta ett till två år att genomföra och en framgångsrikt genomförd preklinisk fas ökar väsentligt sannolikheten för att läkemedelskandidaten också ska kunna bli ett godkänt läkemedel. Var femte produkt, dvs cirka 20 procent, når statistiskt fram till marknadsintroduktion, och det efter cirka åtta till nio år av kliniskt utvecklingsarbete och tester.

Klinisk utveckling fas I-III

Innan kliniska försök i människa inleds måste en ansökan om tillstånd för detta inlämnas till myndigheterna. I USA inlämnas en så kallad IND, Investigational New Drug, till FDA.

I fas I testas produkten på friska frivilliga personer för att klargöra produktens säkerhetsprofil och vilka dosnivåer som kan ges. Vidare studeras hur produkten absorberas, distribueras, bryts ned och slutligen utsöndras och under hur lång tid produkten verkar i kroppen. Fas I pågår normalt i 12–18 månader och ett positivt utfall av studien höjer sannolikheten för en kommande marknadsintroduktion till cirka 30 procent.

I fas II testas produkten på 100–500 patienter som har den sjukdom läkemedlet ska behandla. Syftet med fas II-studien är att fastställa att substansen har avsedd medicinsk effekt – Proof of Principle – samt att bestämma optimal dos. En fas II-studie tar normalt upp till två år att genomföra. Av produkter som klarat fas II bedöms cirka 65 procent bli marknadsgodkända.

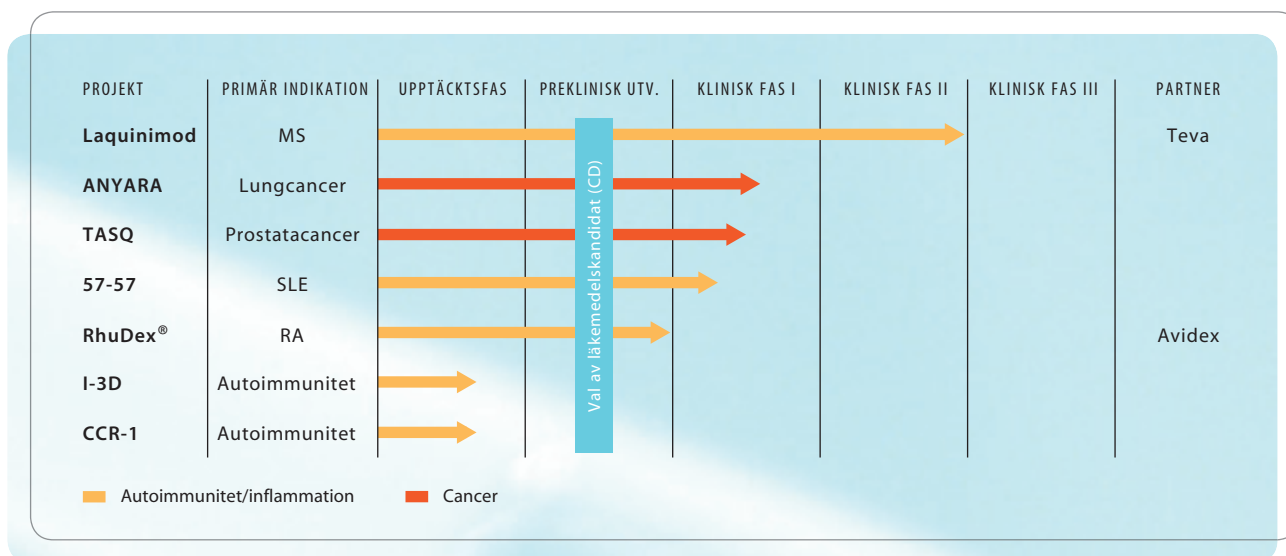
I fas III testas substansen på ett stort antal, 1 000–5 000, patienter. Syftet är att bekräfta att produkten är minst lika bra, eller bättre än, andra produkter på marknaden. Om inga jämförbara existerande produkter finns sker en jämförelse med placebo. Här görs också fördjupade och kompletterande studier av effektiva doser och biverkningar. Fas III-studien är komplicerad och dyrbar att genomföra. 70–80 procent av hela kostnaden för de tre utvecklingsfaserna kan falla på fas III. Nio av tio produkter som klarar fas III blir godkända av FDA.

Registrering

Efter framgångsrikt avslutad fas III-studie kan en registreringsansökan, NDA, New Drug Application, inlämnas till FDA. Ansökan innehåller all information om produkten som framkommit sedan upptäcktsfasen inleddes. En registreringsansökan omfattar normalt 100 000 sidor text eller mer. I genomsnitt tar det 17 månader från registreringsansökan av ett nytt kemiskt läkemedel till godkännande och dubbelt så lång tid för ett nytt bioteknologiskt läkemedel.

Så snart ett godkännande från FDA erhållits kan det nya läkemedlet börja säljas, men bolaget måste regelbundet lämna in rapporter till FDA där bland annat ogynnsamma reaktioner anges. I vissa fall kan FDA kräva ytterligare kliniska studier, så kallade fas IV-studier, för att dokumentera läkemedlets långtidseffekter.

Projektportfölj



Active Biotech bedriver bioteknik- och läkemedelsforskning med koncentration till läkemedelsutvecklingens kliniska faser. Sökandet efter nya produkter har skett målmedvetet och strukturerat bland annat med utgångspunkt från den immunmodulerande molekylen roquinimex.

Tidig forskning visade att roquinimex hade påverkan på såväl autoimmuna sjukdomar som MS och typ 1-diabetes men också på olika former av cancer.

Active Biotech har systematiskt syntetiserat och testat hundratal nya substanser baserade på roquinimex. Laquinimod, mot multipel skleros (MS) är en sådan ny substans. De verk samma substanserna i våra projekt mot prostatacancer, TASQ, och 57-57 mot systemisk lupus erythematosus (SLE), har också tagits fram i detta program. Ett annat av Active Biotechs forskningsprogram, för utveckling av så kallade CD80-antagonister, utlicensierades till Avidex 2002 och har resulterat i produkten RhuDex® mot reumatoid artrit (RA).

Det samlade utvecklingsarbetet har betytt att Active Biotech under årens lopp byggt upp en starkt specialiserad kompetens inom indikationsområdena autoimmuna sjukdomar och cancer. Det är således ingen tillfällighet att av våra fem huvudprojekt är två inom cancer och tre inom området autoimmuna sjukdomar.

Samtliga produkter utom ANYARA (TTS) är för oralt bruk, en form som underlättar långvarig kontinuerlig användning. Oral distribution är en mycket stark konkurrensfördel gentemot produkter som injiceras eller infunderas.

Eftersom ANYARA avses att ges i cykler med behandlingsfria intervaller för behandling av svår cancersjukdom är behovet av oral behandling inte lika uttalat.

Utöver dessa fem huvudprojekt som Active Biotech valt att koncentrera sina resurser kring finns även andra projektaktiviteter med tänkbara applikationer mot autoimmuna sjukdomar (I-3D och CCR-1). Active Biotech har här gjort framsteg under året och två nya patentansökningar inom området har inlämnats.

Stora marknadspotentialer

De huvudprojekt vi valt att satsa på är samtliga riktade mot sjukdomar som drabbar ett mycket stort antal människor och där det finns ett begränsat antal verksamma läkemedel. Det betyder att samtliga Active Biotechs fem projekt har förutsättning att bli så kallade "blockbusters" dvs nå en årlig försäljning på en miljard dollar eller mer. Detta inom den indikation Active Biotech valt att fokusera på. Flera av produkterna har även alternativa indikationer som skulle kunna utvecklas separat i ett senare skede.

Om de fem projekten blir framgångsrika beräknas de enligt nuvarande planering börjas säljas på marknaden från 2009 och framåt. I Active Biotechs strategi för projektutveckling ingår att söka en samarbetspartner för vidareutveckling av projektet vid för varje projekt optimal tidpunkt. Sådant samarbetsprojekt har inletts med Avidex 2002 angående CD80-antagonister och med Teva 2004 rörande laquinimod.



Teva – vår partner för utvecklingen av laquinimod

Active Biotech har utvecklat den nya aktiva substansen laquinimod för oral behandling av multipel skleros, MS. I juni 2004 tecknade Active Biotech ett avtal med Teva, ett av de ledande läkemedelsföretagen inom MS, om utveckling och kommersialisering av laquinimod.

Avtalet ger Teva exklusiv rätt att utveckla, registrera, producera och kommersialisera laquinimod globalt, med undantag för de nordiska och baltiska staterna där Active Biotech behåller alla kommersiella rättigheter.

Multipel skleros, MS, är en kronisk autoimmun sjukdom som ofta har ett smygande förlopp. Orsaken till sjukdomen är ännu okänd, men den påverkar det centrala nervsystemet i hjärna och ryggmärg. Symptomen orsakas av att kroppens eget immunförsvar angriper och skadar nervträdarnas skyddande lager av myelin. Detta leder till inflammationer i centrala nervsystemet varvid patienten kan drabbas av ett skov. Detta kan påverka en rad olika kroppsfunktioner som kan ge upphov till bland annat synproblem, orkeslöshet, dålig muskelkoordination, minnesförlust och mentala problem.

Det finns olika former av MS där den vanligaste är RRMS (Relapsing Remitting MS) som förekommer hos ungefär 65 procent av de som diagnostiserats för MS. RRMS karaktäriseras av oregelbundet återkommande skov följda av helt eller delvis symptomfria perioder. Vanligtvis övergår RRMS med tiden till SPMS (Secondary Progressive MS) som karaktäriseras av gradvis ökat handikapp utan några symptomfria perioder.

Unga kvinnor i farozonen

MS angriper främst yngre eller medelålders med första symptom oftast i 20–40-årsåldern. Kvinnor angrips dubbelt så ofta som män. Totalt lider omkring 1,5 miljoner människor i världen av MS, varav cirka 600 000 i Europa och cirka 400 000 i USA. Mest drabbade är de tempererade områdena i Europa.

Även om det finns ett antal olika läkemedel mot MS på marknaden, så använder färre än hälften av de MS-sjuka i USA något läkemedel. Globalt behandlas mindre än en fjärdedel med något av de befintliga läkemedlen. Anledningen är en kombination av biverkningar, pris och besvär. Alla dagens läkemedel måste antingen injiceras eller infunderas, vissa så ofta som dagligen.

I dagsläget finns fyra olika läkemedel av två typer på marknaden. Den största gruppen av medel mot MS är de tre interferonbaserade medlen: Avonex® (Biogen/Idec), Betaferon®/Betaseron® (Schering) och Rebif® (Serono). Det fjärde medlet är Tevas Copaxone® baserat på glatirameracetat. Fram till november 2004 delade dessa fyra läkemedel MS-marknaden med en sammanlagd global försäljning på cirka 4,2 miljarder dollar.

Snabb marknadstillväxt

Avonex var under 2004 ledande i USA med 42 procent av marknaden. Copaxone och Rebif fortsatte öka till 28 respektive 14 procent av marknaden medan Avonex och Betaferon/Betaseron fortsatte tappa andelar.

I november 2004 godkändes Tysabri® från Biogen Idec/Elan i USA. I februari 2005 drogs produkten överaskande in från marknaden och pågående kliniska prövningar avbröts då allvarliga biverkningar misstänktes föreligga.

Eftersom medel mot MS måste tas regelbundet under patientens hela liv är en enkel oral tablettform en mycket stor fördel. Active Biotechs laquinimod är en av få MS-produkter i tablettform som är under utveckling.

I prekliniska studier har Active Biotechs laquinimod visat sig ha god förmåga att hämma MS-liknande sjukdomsutveckling i relevanta djurmodeller. Även om verkningsmekanismen

Laquinimod

Indikation Multipel skleros (MS)

Beredningsform Tabletter

Utvecklingsläge Laquinimod uppvisade hösten 2003 positiva resultat i kliniska fas II-studier. Behandling med 0,3 mg laquinimod per dag resulterade i mer än 40 procents minskning av antalet skadliga inflammationer i hjärnan. Under 2004 inleddes en säkerhetsstudie fas II med högre doser laquinimod.

Marknad och konkurrens Den totala marknaden för MS-läkemedel uppgick 2004 till 4,2 miljarder dollar*. Marknaden är i dag fördelad mellan fyra olika preparat: Avonex® från Biogen/Idec, Betaferon®/Betaseron® från Schering, Rebif® från Serono och Copaxone® från Teva. Samtliga dessa preparat ges i form av injektioner. Laquinimod ges i tablettform.

* Källa: SG Cowen



Bill Fletcher,
Chairman Teva North America

“Använde jag uttrycket Helig Graal?”

Det var den retoriska fråga Bill Fletcher, Teva Nord-amerikas ordförande, använde när han beskrev betydelsen av ett oralt MS-läkemedel på Active Biotechs kapitalmarknadsdag i Stockholm i oktober 2004.

“Teva har redan sin injicerbara MS-produkt Copaxone som säljer för nära en miljard dollar per år, och ett oralt MS-läkemedel skulle lätt sälja för mer än det”, förklarade Bill Fletcher.

Bill Fletcher såg inget problem i att Teva ska utveckla Active Biotechs laquinimod och samtidigt fortsätta sitt arbete med att utveckla en oral version av sitt egna Copaxone. “Vårt nuvarande Copaxone tillsammans med två funktionellt olika orala medel ökar möjligheten till att både ta en större andel av den totala MS-marknaden och samtidigt också öka totalmarknaden”.

“Vi uppskattar att endast 60 procent av de som drabbats av RRMS använder någon form av medicin, 20 procent har avstått på grund av negativa bieffekter och 20 procent har aldrig prövat någon medicin. Nya och bättre läkemedel betyder helt säkert att marknaden ökar”, framhöll han.

Den fortsatta utvecklingen av laquinimod kan dra nytta av de erfarenheter Teva fått genom sin första fas III-studie av sin egen orala Copaxone-version som inte nådde tillräckligt statistiskt verifierbart resultat. “Vi undersöker några olika upplägg av vår nästa studie för att se hur vi snabbast kan ta laquinimod till marknaden”, förklarade Bill Fletcher.

“Om vi kan göra detta 2009, så är jag övertygad om att laquinimod blir ett av de första orala MS-medlen på marknaden”.

för laquinimod inte är klarlagd tyder modellförsöken på att laquinimod har en annan verkningsmekanism än betainterferon. Djurstudierna visar också att allvarliga biverkningar saknas vid de doser som är aktuella för den färdiga produkten. God tolerabilitet, utan allvarliga biverkningar, har också bekräftats i de kliniska studier som genomförts på både friska frivilliga och MS-patienter.

I september 2003 redovisades resultatet av den kliniska fas II-studien. Drygt 200 patienter vid 20 kliniker i fyra länder

behandlades dagligen under ett halvt års tid. Studien visade en statistiskt signifikant nedgång i antalet inflammationer i hjärnan mätt med MRI i en blandad population av MS-patienter. Behandling med 0,3 mg laquinimod per dag minskade den genomsnittliga sjukdomsaktiviteten med 44 procent. Patienter med sjukdomsaktivitet vid studiens startpunkt visade en nedgång i sjukdomsaktiviteten med 52 procent. Studien bekräftade också laquinimods mycket fördelaktiga säkerhetsprofil.

Första MS-tabletten

Som en del i sitt ansvar för den fortsatta utvecklingen av laquinimod, avser Teva att slutföra det kliniska utvecklingsprogrammet. Teva har utvecklat en strategi som ska maximera sannolikheten för framgång och ta laquinimod till marknaden så snabbt som möjligt. Med start i början av 2005 kommer Teva att genomföra ytterligare en fas II-dosstudie för att klargöra den optimala dosanvändningen i den kommande huvudstudien. Med denna strategi och kraftfulla insatser för att snabba upp den administrativa ansökningsprocessen kan laquinimod komma att bli ett godkänt läkemedel 2009 och därmed troligen det första läkemedlet mot MS i tablettform.

Avtalet mellan Active Biotech och Teva

Den 14e juni 2004 undertecknade Active Biotech AB och Teva Pharmaceutical Industries Ltd. ett avtal för utveckling och kommersialisering av laquinimod. Teva har förvärvat den exklusiva rätten att utveckla, registrera, producera och kommersialisera laquinimod globalt, med undantag för Norden och Baltikum där Active Biotech behåller alla kommersiella rättigheter.

Teva har gjort en initial betalning av fem miljoner dollar till Active Biotech och förbundit sig att genomföra och bekosta den vidare kliniska utvecklingen av laquinimod. Avtalet mellan de båda företagen innebär även att Teva kommer att göra delbetalningar till Active Biotech vid uppfyllande av olika delmål, vilket även inkluderar försäljningsmål. Om alla dessa delmål uppfylls, kommer dessa delbetalningar sammantaget uppgå till en summa av 92 miljoner dollar. Active Biotech kommer även att erhålla en trappstegsvis stigande tvåsiffrig royaltysättning på framtida försäljning av produkten på marknaden.



ANYARA

– den målsökande cancerterapien

I ANYARA-projektet (TTS) utvecklar Active Biotech en metod för att bekämpa cancer. Kroppens eget immunförsvar, T-cellerna, stimuleras med en målsökande immunaktivator som hjälper T-cellerna att spåra upp och döda cancercellerna. T-cellerna kan stimuleras med olika målsökande immunaktivatorer beroende på vilken cancerform som ska bekämpas.

Active Biotech har valt att initialt koncentrera utvecklingen av TTS (Tumor Targeted Superantigen)-projektet på den senaste generationens produkt, ANYARA (tidigare kallad TTS CD3), för behandling av icke-småcellig lungcancer. Kliniska fas II-studier med första generationens produkt har genomförts mot cancer i njurar och bukspottkörtel.

Lungcancer är den cancerform som har högst dödlighet per år (WHO). Årligen drabbas över 1,2 miljoner människor av lungcancer. Icke-småcellig lungcancer utgör ca 80 procent av antalet lungcancerfall och dödligheten är 85–90 procent.

Marknadspotentialen för produkter mot icke-småcellig lungcancer är betydande. Produkter som redan finns på marknaden omsätter över en miljard dollar per år. Försäljningspriset per patient för dagens produkter ligger i USA på nivån 20 000 dollar per år. Ingen av dessa i dag befintliga produkter kan dock bota patienter med icke-småcellig lungcancer, varför behovet av nya och bättre produkter är mycket stort.

ANYARA:s mekanism unik

I dag kan lungcancer endast behandlas effektivt när tumören inte bildat metastaser och då med hjälp av kirurgi. Cellgifter som cisplatin, carboplatin, paclitaxel, docetaxel och gemcitabine används med begränsad framgång för behandling av avancerad sjukdom.

I Europa har Eli Lilly fått sitt preparat Alimta (pemetrexed) registrerat under 2004 och väntar nu på registrering även i USA.

Utöver cellgifter är ett antal produkter som utnyttjar ”targeted therapies” under utveckling. Roches/Genentechs Tarceva (erlotinib) har efter en i fjol avslutad fas III-studie erhållit amerikansk registrering medan AstraZenecas Iressa

(gefitinib) inte kunnat visa någon förlängd överlevnadstid och därför fått sin registrering omprövad av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA.

Verkningsmekanism

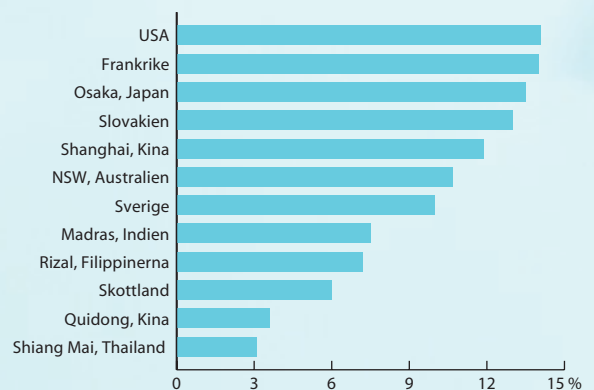
Bland T-cellerna finns de mest kraftfulla ”mördarceller” som ingår i kroppens eget immunförsvar. De har till uppgift att avlägsna celler som är avvikande eller infekterade. Cancer-cellerna har dock förmågan att skydda sig och T-cellerna har därför mycket svårt att upptäcka och attackera dem. Active Biotechs preparat ANYARA sprutas in i blodet och letar upp cancercellerna, fäster sig på deras yta och drar där till sig T-cellerna som attackerar canceren.

Fokus på ANYARA

I prekliniska modeller har positiva resultat visat att metoden har verkan i behandling av cancer. Active Biotech har genomfört såväl fas I- som fas II-studier av första generationens TTS, CD2.

I december 2003 slutredovisades resultatet av en fas IIa-studie med CD2 mot njurcancer. Resultaten visade att 68

Procentuell andel av nydiagnostiserade lungcancerpatienter som lever fem år efter diagnos



Källa: WHO World Cancer Report/IARC Press Lyon 2003.



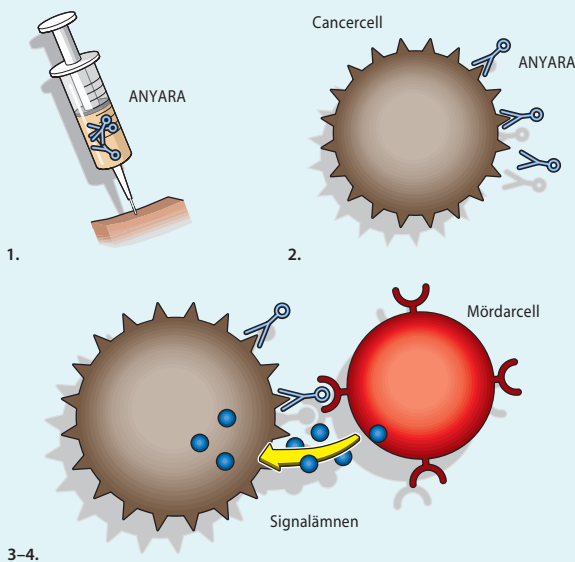
ANYARA

Indikation Primärt icke-småcellig lungcancer

Beredningsform Frystorkad produkt för injektion intravenöst

Utvecklingsläge Med de lovande resultaten från fas II med första generationens TTS, CD2, beslutade Active Biotech att fokusera den fortsatta produktutvecklingen på den optimerade läkemedelskandidaten ANYARA (TTS CD3). Fas I klinisk prövning med ANYARA pågår och planeras avslutas under 2005. Under 2005 planeras även en fas I-studie med kombinationsterapi att starta för ANYARA.

Marknad och konkurrens Marknaden för behandling av lungcancer uppskattas till drygt 1 miljarder dollar (Källa: Blomquist & Associates, 1 feb 2003). Kirurgi är i dag den enda botande behandlingen, effektiv endast när tumören ännu inte bildat metastaser. Cellgifter som cisplatin, carboplatin, paclitaxel, docetaxel och gemcitabine används med begränsad framgång för behandling av metastaserande sjukdom.



procent av patienterna i studien stabiliserades i sin cancer-sjukdom efter behandling med CD2.

I mars 2004 slutredovisades lovande resultat av en fas IIa-studie med CD2 mot cancer i bukspottkörteln.

I de två studierna uppvisade behandling med CD2 lindriga och få biverkningar.

Parallellt med fas II-studierna av CD2 arbetade Active Biotech med att utveckla nästa generation TTS, ANYARA. Med ANYARA har TTS-metodiken kunnat utvecklas till en förbättrad produkt med avsevärt högre antitumöraktivitet samtidigt som biverkningarna ytterligare kunnat minskas. ANYARA kan därmed ges i mycket högre doser än CD2 och kan också administreras i standardiserade doser som injiceras.

Mot den bakgrunden beslöt Active Biotech att fokusera den fortsatta utvecklingen på den väsentligt förbättrade produkten ANYARA samt att primärt inrikta arbetet mot indikationen icke-småcellig lungcancer.

Under 2003 inleddes fas I-studier av ANYARA i USA och Norge med syfte att fastställa vilken maximal dos som kan ges till patienter med icke-småcellig lungcancer. Här behandlas patienter med 100 gånger högre doser än i den tidigare fas II-studien för CD2. Under 2004 utökades studien till att även dokumentera ANYARA i patienter med njurcancer eller bukspottkörtelcancer. Fas II beräknas kunna påbörjas under 2006 och pågå i drygt ett år.

1. Dubbelmolekylen ANYARA sprutas in i blodet hos cancerpatienten.
2. ANYARA följer med blodcirkulationen runt i kroppen tills den hittar en tumör. Då binder den till 5T4-antigenet på tumörcellens yta. Samtidigt signalerar ANYARA att det finns en tumör.
3. Immunförsvarets mördarceller (T-lymfocyter) cirkulerar omkring i kroppen, och aktiveras när de kommer i kontakt med ANYARA på tumörceller.
4. Mördarcellerna dödar tumörcellen genom att sända ut signalämnen som sticker hål på tumörcellen och får den att begå självmord. Samtidigt delar sig mördarcellerna så att de blir fler.

Grafik: Svenska Grafikbyrån



Samarbetsavtal

I juni 2004 tecknade Active Biotech avtal med tyska Strathmann Biotech AG om produktion av ANYARA för att i första hand täcka behovet för fas II/III-studierna och med möjlighet till en framtida kommersiell produktion av större volymer. Avtalet är baserat på en gemensam utveckling av produkten. Strathmann Biotech kommer att vara aktiva i projektutvecklingen och ta del av den finansiella risken. Det minskar Active Biotechs initiala utvecklingskostnader. I gengäld har Strathmann Biotech rätt till en begränsad royalty baserad på Active Biotechs inkomster från framtida delmålsbetalningar och försäljning. Maximalt kan ersättningen till Strathmann Biotech uppgå till tio miljoner euro.

FDA ger "Fast Track" för ANYARA

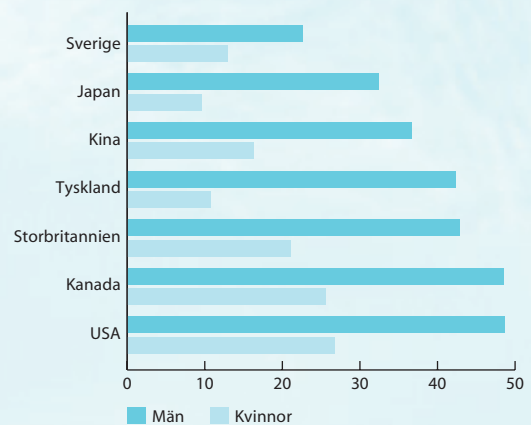
Parallellt med de pågående fas I-studierna avser Active Biotech att starta en klinisk studie för att studera ANYARA:s säkerhet i kombination med ett etablerat cellgift för behandling av icke-småcellig lungcancer. Det har tidigare visats att det medför stora fördelar om olika cancerbehandlingar kan kombineras. Prekliniska experiment med ANYARA i kombination med cellgifter visar att ANYARA kan ge synergistiska effekter i kombination med etablerad kemoterapi.

I december 2004 beviljade FDA Active Biotech så kallad "Fast Track"-status för den fortsatta utvecklingen av ANYARA. FDA:s regler för Fast Track är framtagna för att underlätta och påskynda utvecklingen av nya läkemedel avsedda för behandling av allvarliga eller livshotande sjukdomar och som uppvisar en potential att möta ett stort medicinskt behov.

Om den under 2005 kommande rapporten för den avslutade fas I-studien visar en bra respons för ANYARA påverkar det både till innehåll och tid den kommande kliniska utvecklingen. Tillsammans med Fast Track-status kan det betyda att den gällande tidsplanen med 2010 som möjlig marknadsintroduktion kan komma att kortas ned.

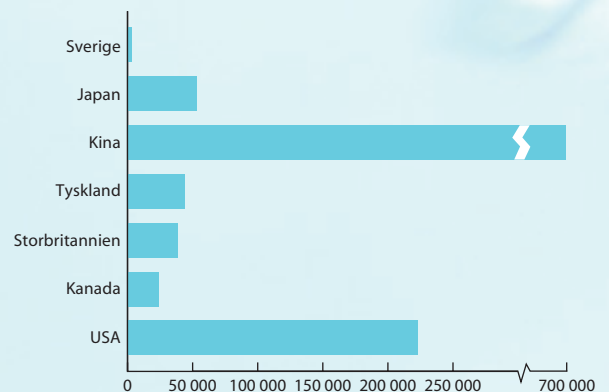
Dödsfall i lungcancer

Dödsfall i lungcancer per 100 000 invånare 2002



Källa: American Cancer Society, Surveillance Research, 2005

Dödsfall i lungcancer 2002, totalt



Totalsiffror baserade på befolkningens mängd ur U.S. Census Bureau (www.census.gov).

Källa: American Cancer Society, Surveillance Research, 2005

Miljardmarknad potential för ny prostatamedicin

I TASQ-projektet utvecklar Active Biotech sin patentskyddade substans TASQ för oral behandling av prostatacancer. TASQ, som är ett så kallat antiangiogent preparat, minskar cancercellernas tillväxt.

Prostatacancer kan ha mycket varierande svårighetsgrad. Trots att prognosen är relativt god är prostatacancer den cancerform i Sverige som näst lungcancer orsakar flest dödsfall bland män. I USA drabbas fler män av prostatacancer än kvinnor av bröstcancer. Prostatacancer är starkt utbredd i Skandinavien och USA men mindre vanlig i Kina, Japan och övriga Asien.

Under 2005 beräknas enligt American Cancer Society, Surveillance Research, 2005, 232 000 nya fall diagnostiseras enbart i USA. Globalt beräknades år 2003 marknaden för behandling av prostatacancer uppgå till 3,1 miljarder dollar per år. Med nya effektivare produkter kan marknaden väntas växa starkt framöver.

I tidiga stadier kan en prostatatumör tas bort genom operation eller behandlas med strålning. I mer än hälften av fallen sprider sig sjukdomen dock vidare i kroppen och då är en operation inte längre ett möjligt alternativ. I denna tidiga fas är prostatatumören hormonberoende och stimuleras i sin



tillväxt av det manliga könshormonet testosteron. Behandling genom att undanröja testosteronets tillväxtbefrämjande effekt ger dock en rad oönskade bieffekter som sterilitet och sexuell oförmåga.

Svälter ut cancercellerna

Förr eller senare brukar prostatacancer börja växa igen och nu som en hormonberoende solid cancer tumör. För sin fortsatta utveckling är cancer tumören i denna sena fas starkt beroende av näringstillförsel och behöver för sin tillväxt bilda nya blodkärl; en process kallad angiogenes. Antiangiogena preparat som begränsar denna kärltillväxt, kan ensamma eller i kombination med till exempel kemoterapi göra det möjligt att effektivt bromsa utvecklingen av prostatacancer – eller användas i förebyggande syfte.

Sedan februari 2004 finns det första antiangiogena preparatet på marknaden. Det är Genentechs/Roches Avastin avsett för tjocktarmscancer. Ytterligare ett 20-tal angiogeneshämmande preparat testas nu på människa, varav Active Biotech's TASQ är ett.

En tumör har förmågan att stimulera nybildningen av blodkärl genom att sända ut tillväxtstimulerande substanser bland annat VEGF (Vascular Endothelial Growth Factor). Active Biotech's TASQ-projekt (Tumor Angiogenesis Suppression by Quinolines) skiljer sig dock från övriga angiogeneshämmande produkter då det inte bygger på att hämma just VEGF:s stimulerande effekt på blodkärlsbildningen. TASQ-projektet är därmed unikt och dessutom skyddat genom ett antal olika patent.

I TASQ-projektet samarbetar Active Biotech med professor John T. Isaacs vid Johns Hopkins University i Baltimore, USA.

TASQ i kombination med kemoterapi

Läkemedelskandidaten har i olika sjukdomsmodeller visat en god så kallad antiangiogen effekt, dvs den har förmågan att strypa näringstillförseln till tumörceller, samt har även visat en direkt antitumöreffekt i prekliniska modeller. Under den prekliniska utvecklingen av TASQ-projektet visades att TASQ kan minska kärltillväxten med 50 procent och till-

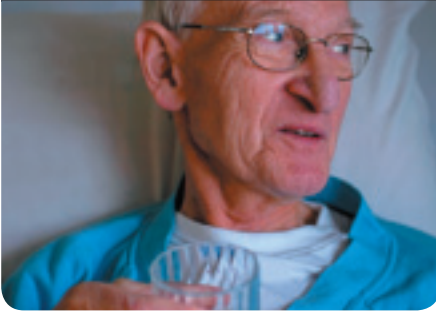
TASQ

Indikation Prostatacancer

Beredningsform Tabletter

Utvecklingsläge Fas I-doseskaleringsstudie med friska frivilliga avslutades i februari 2004. Fas I-studie med prostatacancerpatienter inleddes i december 2004.

Marknad och konkurrens Den globala marknaden för läkemedel mot prostatacancer beräknas till cirka 3,1 miljarder dollar per år (Källa: Blomquist & Associates, 1 feb 2003). Läkemedel som påverkar angiogenesen utvecklas på flera håll i världen, men det behöver inte vara någon nackdel att flera företag arbetar inom samma område. Tvärtom, eftersom kombinationsbehandling med flera olika preparat kan ge betydligt större effekt. Flera nya substanser med antiangiogena egenskaper har de senaste åren gått in i kliniska studier. Data visar dock att Active Biotech's substans har en verkningssmekanism som klart skiljer sig från andra substanser under utveckling.



växten i själva tumören med 80 procent. Studier har dessutom visat att TASQ ej hämmar de enzymssystem (så kallade kinaser) som är målmolekyler för de flesta av dagens anti-angiogena substanser. Det innebär att verkningsmekanismen för TASQ, som påpekats ovan, skiljer sig från dessa. Det betyder att TASQ skulle kunna ges i kombination inte bara med traditionella kemoterapeutiska preparat utan också i kombination med andra tillväxthämmande substanser.

I januari 2003 redovisades den första fas I-studien med TASQ i friska frivilliga försökspersoner. Resultaten visade att läkemedelskandidaten har farmakokinetiska egenskaper som gör att den lämpar sig väl för oral dosering. I februari 2004 avslutades nästa fas I-studie som syftade till att klargöra toleransen av substansen i högre doser hos friska frivilliga. Studien visade att TASQ kan ges dagligen oralt i de dosnivåer som förväntas ha effekt vid behandling av prostatacancer.

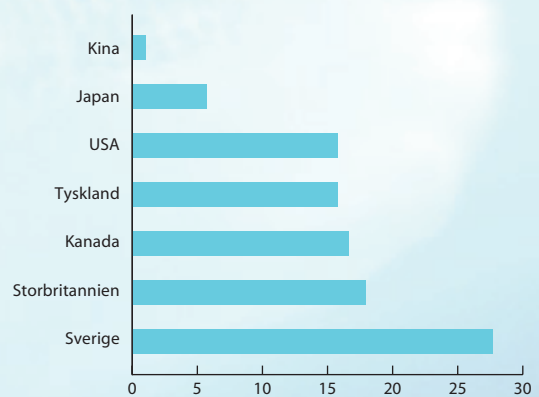
I december 2004 påbörjades nästa steg i den kliniska utvecklingen av TASQ. Då inleddes en så kallad fas I dos-eskaleringsstudie med målet att studera säkerheten för TASQ när det ges i ökande doser till patienter med prostatacancer. Studien inleddes som en fyra veckors toleransstudie med en möjlig förlängning för dokumentation av långtidstolerans och säkerhet.

I uppföljningsstudien kommer även ett antal effektparametrar att följas. Studien omfattar patienter som inte uppvisar önskad effekt av antihormonell behandling, vilken har givits i syfte att motverka det manliga hormonet testosterons stimulerande effekt på prostatacancerens tillväxt. Patientrekryteringen har inletts och beräknas pågå till början av 2005. Studien genomförs på de urologiska klinikerna vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg samt Universitetssjukhusen i Lund och Malmö. Resultat beräknas föreligga under tredje kvartalet 2005. Samtidigt utformas innehållet i den därpå följande fas II-studien.

Utfallet av fas II-studien styr sedan omfattning och längd på den avslutande fas III-studien. Enligt nuvarande tidplan skulle en marknadsintroduktion beräknas kunna ske 2010. Entydigt positiva resultat i fas II ger dock en möjlighet att på följande studie kan komma att genomföras på en kortare tid än beräknat – speciellt om så kallad "Fast Track"-status erhålls.

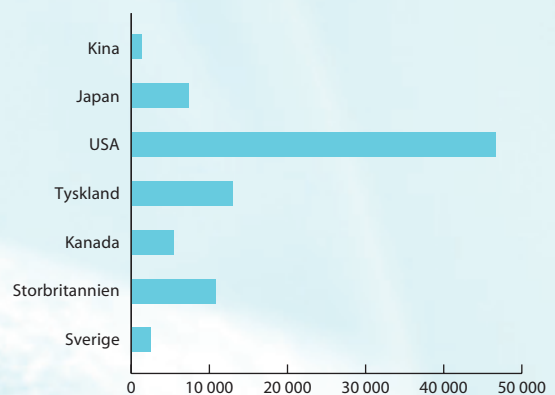
Dödsfall i prostatacancer

Dödsfall i prostatacancer per 100 000 invånare 2002



Källa: American Cancer Society, Surveillance Research, 2005

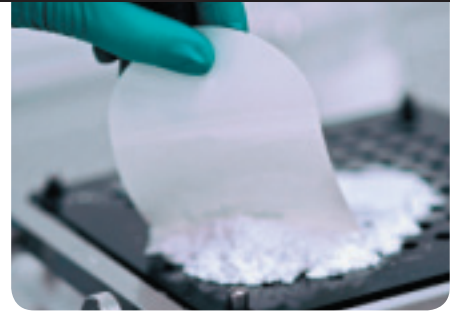
Dödsfall i prostatacancer 2002, totalt



Totalsiffror baserade på befolkningsmängd ur U.S. Census Bureau (www.census.gov).

Källa: American Cancer Society, Surveillance Research, 2005

57-57 kan hjälpa miljontals lupussjuka kvinnor



I 57-57-projektet utvecklar Active Biotech en egenframtagen och patenterad substans för behandling av systemisk lupus erythematosus, SLE som är den helt dominerande formen av den hittills obotliga och livslånga sjukdomen lupus. Lupus räknas in i gruppen reumatiska sjukdomar.

Lupus är en livshotande autoimmun sjukdom med få behandlingsmöjligheter. Praktiskt taget inga större framsteg i behandlingsformerna har gjorts under de senaste 20 åren och ingen ny medicin har godkänts i USA sedan 1960-talet, då kortison och immunsuppression introducerades. Globalt är lupus mer spridd än leukemi, multipel skleros och muskulär dystrofi. 90 procent av alla som drabbas är kvinnor. 80 procent av dem som drabbas får sjukdomen i unga år, mellan 15 och 45 års ålder. Den vanligaste och allvarigare formen av lupus är SLE som förekommer hos ungefär 70 procent av alla med lupus. Vad som orsakar lupus är ännu okänt.

SLE är ofta svår att diagnostisera eftersom symptomen är så varierande. Besvären som ofta kan börja med hudutslag, ledvärk, extrem trötthet och rörelseproblem går ofta vidare med inflammationer i olika inre organ. Hos hälften av alla SLE-patienter angrips njurarna, vilket ytterst kan resultera i ett livslångt dialysbehov eller transplantation. Också organ som hjärna, hjärta och lungor kan angripas. Andra problem är benskörhet och ledvärk. Alla människans organ eller system kan angripas och utan behandling är SLE livshotande.

57-57

Indikation Systemisk lupus erythematosus (SLE)

Beredningsform Tabletter

Utvecklingsläge Fas I klinisk prövning med friska frivilliga inleddes i november 2004.

Marknad och konkurrens I dag sker behandling med NSAID:s, malaripreparat, salicylsyrepreparat, kortison och cytostatika såsom cyklofosamid och methotrexat. Dessa mediciner kan ge kraftiga biverkningar, varför ett stort medicinskt behov föreligger av nya behandlingsalternativ. Inget nytt läkemedel för behandling av SLE har registrerats sedan 1960-talet, då kortison och immunsuppression introducerades.

1,5 miljoner amerikaner drabbade

Enligt den amerikanska organisationen "Lupus Foundation of America" (www.lupus.org) uppskattas 1,5 miljoner amerikaner ha någon form av lupus och varje år rapporteras närmare 20 000 nya fall. Flertalet av dem som får lupus i USA kan leva ett normalt liv i de symptomfria perioderna mellan de skov som präglar sjukdomen, så länge som inga vitala organ angripits.

Organisationen uppskattar att varje lupussjuk som behandlas i USA i genomsnitt kostar mellan 6 000 och 10 000 dollar i behandling per år, men i enskilda fall kan kostnaden uppgå till lika mycket per månad. Vidare uppges att två av tre patienter blir helt eller delvis arbetsoförmögna, att en av tre blir periodvis handikappad och en av fyra permanent handikappad. Även om lupus är två till tre gånger vanligare bland människor med afrikanskt, asiatiskt eller latinskt ursprung än de med nordeuropeiskt ursprung uppskattas antalet lupussjuka i Europa uppgå till ungefär samma nivå som i USA.

I Asien är lupus väsentligt mer vanlig än i USA och Europa. Enligt APLAR (Asian-Pacific League of Associations for Rheumatology) drabbas 70 av 100 000 i Kina jämfört med 15 på 100 000 på Nya Zeeland och 21 på 100 000 i USA. Utifrån amerikansk statistik kan antalet lupussjuka uppskattas till över tio miljoner enbart i Kina.

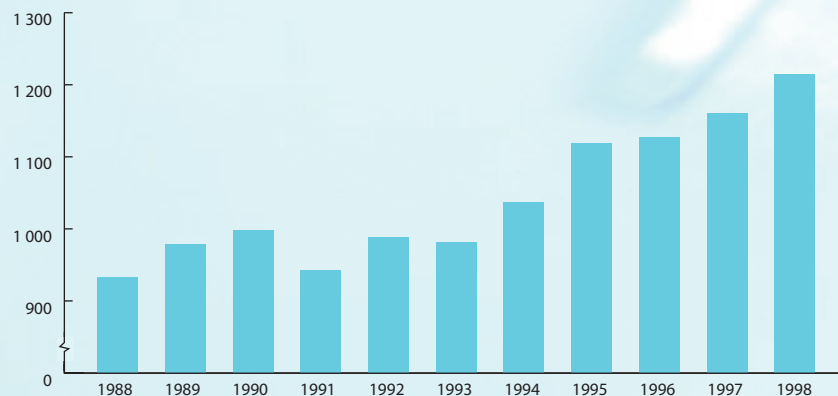
Marknaden värd över sex miljarder dollar

Lupus och dess huvudform SLE är således starkt utbredd över hela jorden, men där flertalet aldrig kan väntas komma under någon form av behandling. Active Biotech har i sin marknadsbedömning för projektet 57-57 valt att försiktigtvis uppskatta marknaden till minst 500 000 patienter i vardera USA och Europa. Det är samma bedömda volym som La Jolla Pharmaceutical i San Diego baserar sig på vid sin utveckling av ett preparat för patienter med SLE-orsakade problem i njurarna. Marknadspotentialen för indikationen som projekt 57-57 riktar sig mot kan således försiktigt beräknas till minst sex miljarder dollar per år.

Som nämnts ovan finns inget botemedel mot SLE. Behandling av SLE-patienter sker i dag oftast utifrån vilket organ som drabbats. Bland läkemedel som mer eller mindre framgångsrikt används märks antiinflammatoriska läkemedel,



Antal dödsfall bland kvinnor i USA per tio miljoner invånare orsakade av SLE, 1988–1998



Källa: Trends in Deaths from Systemic Lupus Erythematosus – United States, 1979–1998. Data reported by: JJ Sacks, MD, CG Helmick, MD, G Langmaid, JE Sniezek, MD, Div of Adult and Community Health, National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion, CDC.

malariapreparat, salicylsyrepreparat, kortison och cytostatika. Dessa medel kan ge kraftiga biverkningar vilket är ett stort problem vid behandling av SLE.

Livslång behandling

Active Biotechs projekt 57-57 bygger på den egenutvecklade, patenterade substansen 57-57. Substansen har visat goda behandlingseffekter i en SLE-liknande experimentell modell där den skyddar djur från att utveckla sjukdomen. De behandlade djurens överlevnad ökade och detta oavsett om djuren behandlades tidigt eller sent i sjukdomsförloppet. Substansen visade även goda effekter på nivåerna av blod och protein i urinen, vilket reflekterar en effekt på de njurskador som är förknippade med sjukdomen. Substansen är immunmodulerande, vilket resulterade i en normalisering av flera immunologiska parametrar hos djuren.

Substansen kommer att ges i tablettform, vilket är utomordentligt viktigt för patienter som behöver medicinera kontinuerligt under resten av livet.

I november 2004 inleddes kliniska studier i fas I för 57-57. Studien är en doseskaleringsstudie med målet att studera säkerheten för 57-57 i ökande dos i parallella grupper av friska

frivilliga. Studien genomförs på Karolinska Universitetssjukhuset i Stockholm och beräknas vara avslutad under 2005.

Nästa steg i den kliniska utvecklingen av läkemedelskandidaten är en fas I klinisk studie av hur substansen tolereras vid behandling av SLE-patienter.

Under utveckling som läkemedel mot SLE finns ett flertal injicerbara monoklonala antikroppar, proteiner och peptider. Flera av dessa har utvecklats för RA och prövas nu även mot SLE. Dessa substanser är dyra att framställa och en allmän uppfattning är att de kan vara effektiva enbart i vissa grupper av patienter.

En attraktiv möjlighet för att optimera behandlingen är att kombinera dessa preparat med oralt tillgängliga läkemedel. De läkemedel som finns på marknaden i denna kategori är kraftigt immunsuppressiva vilket bland annat leder till ökad infektionskänslighet hos patienterna.

Om 57-57 utvecklas framgångsrikt kommer det att ge god effekt och ha en betydligt förbättrad tolererbarhet jämfört med de läkemedel som används i dag. I så fall kommer 57-57 att bli ett första val vid behandling av SLE, antingen ensamt eller i kombination med andra substanser.

Licens från Active Biotech kan ge Avidex storsäljare



Brittiska Avidex inleder fas I-studier med RhuDex® för reumatoid artrit, RA. RhuDex bygger på projektet CD80 som licensierats från Active Biotech. Avidex räknar med att RhuDex kan nå en försäljning på över två miljarder dollar per år.

I april 2002 tecknade det brittiska bioteknikföretaget Avidex Ltd. ett licensavtal med Active Biotech som gav Avidex rätt att utnyttja CD80-antagonister som utvecklats och patenterats av Active Biotech. Avtalet ger Avidex exklusiv rättighet att vidareutveckla CD80-antagonisterna samt marknadsföra produkter där dessa substanser ingår.

För Active Biotech innebär avtalet att en initial ersättning erhöles 2002 samt att delmålsbetalningar kan erhållas på upp till 5,8 miljoner brittiska pund samt att royalties på framtida försäljning erhålls.

I december 2004 redovisade Avidex mycket positiva resultat från en preklinisk studie av RhuDex. Studiens resultat innebär att Avidex under april 2005 kommer att inleda en fas I-studie där RhuDex kommer att studeras i friska frivilliga personer. En inledd fas I-studie betyder att Active Biotech erhåller en mindre delmålsersättning.

RhuDex har unik mekanism

CD80-antagonister utgör en ny generation immunmodulerande substanser som kan användas vid behandling av framför allt autoimmuna/inflammatoriska sjukdomar. RhuDex utvecklas för behandling av RA, och har en helt annan verkningsmekanism än de ifrågasatta Cox-2 hämmare, till exempel Vioxx och Celebra, som används för behandling av RA.

Till skillnad från andra antikroppsbaseade, anti-TNF (Tumor Necrosis Factor)-preparat mot RA som Remicade, Enbrel och Humira tas RhuDex oralt medan de övriga måste injiceras eller infuseras. Eftersom RA och andra autoimmuna sjukdomar kräver livslång behandling har en oral produkt mycket stora fördelar för patienten. RhuDex agerar direkt mot orsakerna till RA i stället för att angripa och lindra symptomen.

”De positiva biokemiska och prekliniska resultaten för RhuDex markerar en signifikant milstolpe för Avidex i utvecklingen av vad som kan bli en mycket framgångsrik och värdefull produkt. Våra data indikerar att RhuDex har potential att nå världsklass inom RA-medicinen”, framhöll Avidex forskningschef Bent Jacobsen när resultaten från den prekliniska studien presenterades. Marknaden för läkemedel mot reumatoid artrit uppgår till över 14 miljarder dollar och om RhuDex når marknaden har den enligt Avidex en potential att nå en försäljning på över två miljarder dollar årligen.

Vidare samarbete med Avidex

Mellan Active Biotech och Avidex tecknades i maj 2004 ytterligare ett samarbetsavtal som innebär att de två bolagen kombinerar sina proteinplattformar för att utveckla målinriktade immunterapiprodukter mot cancer. Active Biotech bidrar med de kunskaper man vunnit vid utvecklingen av ANYARA (TTS) (se sidan 14) och Avidex med sina kunskaper om T-cellsreceptorer, mTCR. Avtalet med Avidex gör att Active Biotech kommer att kunna utöka antalet möjliga måltumörantigen för ANYARA.

För Avidex, en spin-out från Oxford University 1999, är RhuDex den första produkten som nått klinisk fas. Bolaget har 50 anställda och är beläget i Milton Park utanför Oxford, England.



Fokuserad inriktning stärker kompetensen

Genom att kraftsamla Active Biotech:s resurser till kliniska utvecklingsprojekt förbättras möjligheterna till en snabbare och säkrare kommersiell framgång för projekten. I bolaget finns ett betydande kunskapsvärde uppbyggt i hur läkemedelsprojekt genomförs och patentskyddas.

Vid styrelsemöte den 12 februari 2004 beslöts att Active Biotech skulle koncentrera sina finansiella och personella resurser till att enbart driva forsknings- och utvecklingsprojekt i klinisk fas eller i sen preklinisk, ”kliniknära” fas. Beslutet innebar att den upptäcktsforskning Active Biotech bedrivit i egen regi sedan 1998 har upphört. Utöver att beslutet beräknas ge cirka 100 miljoner kronor i minskade kostnader jämfört med 2003, med full effekt från och med 2005, har det också medfört att bolagets organisation kunnat göras såväl effektivare som mer flexibel. Det senare innebär att organisationen byggts upp för att kunna driva olika typer av läkemedelsprojekt och inte enbart specialiserad till en viss medicinsk kompetens. Med detta byggs ett värde upp i en organisation som också kommer att kunna hantera de framtida läkemedelsprojekt som successivt kommer att efterträda de nuvarande vartefter de slutförs.

Fyra ansvarsenheter

Active Biotech:s organisation har därmed följande uppbyggnad där forsknings- och utvecklingsverksamheten är indelad i fyra organisatoriska enheter: R&D Laboratories, Clinical Development, Scientific Affairs samt Project Management.

Inom R&D Laboratories finns funktioner för analytisk kemi, farmakologi, läkemedelsmetabolism, farmakokinetik och biofarmaci.

Clinical Development ansvarar främst för de kliniska studier som genomförs i koncernens olika projekt. Kärnan här är de fyra pågående utvecklingsprojekten i klinisk fas. Vart och ett av dessa drivs av en projektansvarig chef som under sig hanterar en projektgrupp bestående av representanter från olika avdelningar i företaget.

Genom avtalet med Teva där detta bolag nu tagit över det fortsatta utvecklingsarbetet av laquinimod, kommer

personella resurser och kompetens att successivt kunna flyttas över för att förstärka de övriga projekt bolaget driver.

Inom Clinical Development hanteras också kontakter med uppdragsforskningsorganisationer, så kallade CRO:s (Clinical Research Organisations). Ansvaret för toxikologistudier finns också inom Clinical Development.

Inom Scientific Affairs hanteras bland annat patent och system för kunskapshantering (”knowledge management”). Inom Project Management hanteras R&D-portföljen och resurser. I ett nära samarbete mellan projektledare och Project Management säkras att projekten når väldefinierade mål inom planerade tidsramar.

Registrerings- och Kvalitetskontroll är en separat enhet med den primära uppgiften att säkerställa att alla aktiviteter inom företaget utförs i enlighet med läkemedelslagstiftningen.

Forsknings- och utvecklingsverksamheten stöds av de administrativa enheterna. Dessa omfattar Finans, Administration/IT, Investor Relations, Legal Affairs samt Human Resources.

Medarbetarna ger bolaget styrka

Den nya organisationen understryker ytterligare den inriktning bolaget har att bygga upp kompetens för att driva projekt från val av läkemedelskandidat till Proof of Principle i klinik. Bolagets specialisering till några få strategiska utvecklingsfaser har byggt upp en stark kompetens och därmed möjliggjort en snabb beslutsprocess med högt tempo i projektarbetet.

Denna medarbetarnas samlade läkemedelserfarenhet, samt förmåga att samarbeta och stötta varandra under denna del av läkemedelsutvecklingen är en viktig konkurrensfördel.

Vid utgången av 2004 uppgick antalet anställda till 104 varav 15 kommer att lämna koncernen successivt under början av 2005 i takt med att anställningstiderna löper ut. Den nya fokuserade organisationen uppgår till 89 personer, varav 72 arbetar med forskning och resterande 17 arbetar med administrativa uppgifter. Av de 72 i forskningsverksamheten är 24 disputerade. Den genomsnittliga anställningstiden uppgår till 15,7 år.

■ Antal anställda per 31/12 2004

Kvinnor: 60
Män: 44
Totalt: 104
Medelantal anställda: 151
Antal anställda vid årets slut: 104

■ Sjukfrånvaro

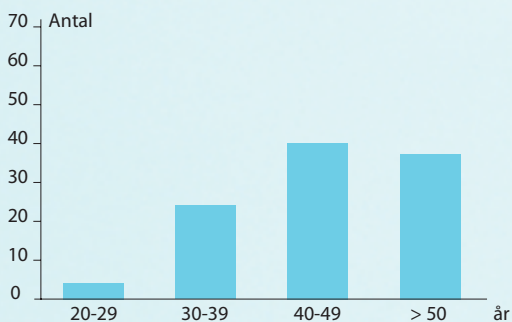
1/1 2004–31/12 2004: 2,2 procent

■ Arbetsskador

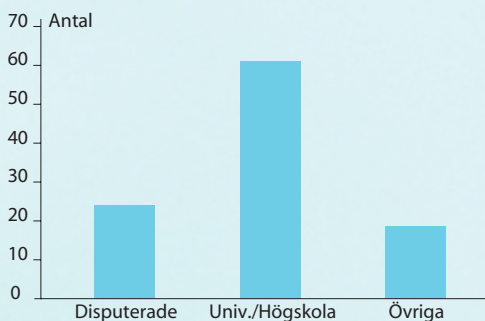
Rapporterade arbetsskador per 31/12 2004: 6
(inklusive färdolycksfall)

■ Åldersfördelning

Genomsnittsålder: 43 år
Genomsnittlig anställningstid: 15,7 år



■ Personalens utbildningsnivå



■ Utbildningskostnad: 6 556 SEK per anställd och år

Livsviktiga patent

Active Biotech's utmaning har inte i första hand varit att finna nya intressanta forsknings- och utvecklingsprojekt, utan att

på bästa sätt ta hand om de mycket lovande projekt bolaget redan driver och se till att de så snabbt och säkert som möjligt kan föras fram till en marknadsintroduktion och därmed börja ge bolaget försäljningsintäkter.

Med nödvändighet har därmed många intressanta "tidiga" uppslag och forskningsidéer fått nedprioriteras. De mest intressanta av dessa har lagts i malpåse för att kunna aktiveras vid ett senare tillfälle. I många fall har de försetts med ett eget patentskydd eller försvaras av den omfattande patentportfölj bolaget byggt upp inom sin kärnkompetens auto-immuna sjukdomar och cancer. Som närmare beskrivs i avsnittet om bolagets projektportfölj finns det mellan de olika projekten stora gemensamma inslag. Det betyder att många av patenten bolaget fått beviljade eller har under ansökan inte bara skyddar det projekt under vilket det redovisas i uppställningen härintill, utan det kan också ge skydd åt andra av bolagets projekt.

Ett starkt patentskydd för att skydda vårt kunnande i projekten är en mycket viktig del i bolagets strategi. Våra patent handhas av en arbetsgrupp med såväl vetenskaplig och patentjuridisk som juridisk kompetens. Företagets nuvarande patentportfölj består sammanlagt av 30 patentfamiljer med över 230 patent och över 500 patentansökningar i fler än 52 länder. Under det gångna året beviljades totalt 20 nya patentansökningar.

Patentansökningar lämnas in till patentmyndigheterna i större delen av världen. De främsta länderna är USA, Europa och Japan, som för bolaget är de kommersiellt viktigaste marknaderna.

Nuvarande patentinnehav beräknas skydda bolagets produkter i åtta till tolv år efter beräknad marknadsintroduktion. Bolaget försöker skydda alla aspekter av läkemedelsutveckling och vårda och upprätthålla portföljen så att produkterna skyddas av patent maximal tid efter marknadsintroduktionen.

Etik och säkerhet prioriteras

För ett bolag som likt Active Biotech sysslar med att utveckla och på människor testa nya läkemedelskandidater är säkerhetstänkande och kvalitetsmedvetande av högsta betydelse.

Sålunda genomförs alla säkerhetsutredande prekliniska tester enligt GLP, Good Laboratory Practice. Alla råvaror och beredningar av nya substanser tillverkas enligt GMP, Good Manufacturing Practice och kliniska prövningar sker enligt GCP, Good Clinical Practice. Dessa tre regelverk är internationella och dess efterlevnad kontrolleras av svenska läkemedelsverket.

Active Biotech strävar efter att ersätta, minska och förfinna användningen av försöksdjur så långt detta är möjligt. När alternativ ändå saknas ska djurförsöken planeras ändamålsenligt och genomföras med hänsyn till etiska krav. Bolaget följer bestämmelserna i djurskyddslagen, djurskyddsförordningen samt föreskrifter och allmänna råd utfärdade

av Centrala Försöksdjursnämnden, Jordbruksverket och Djurskyddsmyndigheten.

Bolaget tillverkar inga läkemedel för klinisk användning och har heller inget tillstånd för detta. Active Biotech ansvarar emellertid för att kontraktstillverkning sker på ett godtagbart sätt. Koncernen har ett partihandelstillstånd som medger att koncernen får lagerhålla och distribuera läkemedel för klinisk prövning. Utvecklingen av reglerna inom det kliniska området har aktualiserat behovet av tillverkningslicens och Active Biotech har därför ansökt om ett begränsat tillverkningstillstånd för att bättre kunna tillgodose behovet av läkemedel för framtida kliniska försök.

ANTAL PATENTFAMILJER

Ägda	Laquinimod, TASQ, 57-57	6
	ANYARA	7
	Övriga projekt	17
Ägda totalt		30
På licens	ANYARA	2
	Övriga projekt	1
På licens totalt		3

PATENTSKYDD FÖR LAQUINIMOD

Patentfamilj Typ av skydd	Prioriterat område	Status	Utgångs- år
"produkt"	Europa	Beviljat	2019
	USA	Beviljat	2019
	Japan	Under behand.	2019
"metod"	Sverige	Under behand.	2023
	USA	Under behand.	2023

PATENTSKYDD FÖR 57-57

Patentfamilj Typ av skydd	Prioriterat område	Status	Utgångs- år
"produkt"	Europa	Beviljat	2019
	USA	Beviljat	2019
	Japan	Under behand.	2019
"metod"	Sverige	Under behand.	2023
	USA	Under behand.	2023

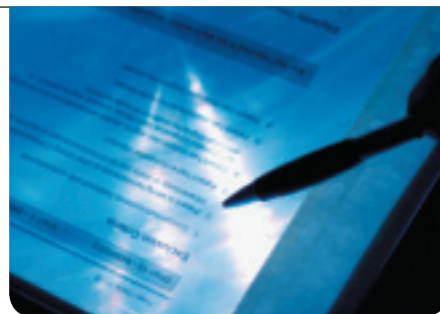
PATENTSKYDD FÖR TASQ

Patentfamilj Typ av skydd	Prioriterat område	Status	Utgångs- år
"produkt"	Europa	Beviljat	2019
	USA	Beviljat	2019
	Japan	Under behand.	2019
"användning"	Europa	Under behand.	2020
	USA	Beviljat	2020
	Japan	Under behand.	2020

PATENTSKYDD FÖR ANYARA

Patentfamilj Typ av skydd	Prioriterat område	Status	Utgångs- år
"användning"	Europa	Beviljat	2010
	Japan	Beviljat	2010
"produkt"	Europa	Beviljat	2011
	USA	Beviljat	2016
	Japan	Beviljat	2011
"produkt"	Europa	Beviljat	2015
	USA	Under behand.	2018
	Japan	Under behand.	2015
"produkt"	Europa	Under behand.	2017
	USA	Beviljat	2016
"produkt och metod"	Japan	Under behand.	2017
	Europa	Under behand.	2018
"produkt"	USA	Beviljat	2018
	Japan	Under behand.	2018
	Europa	Under behand.	2022
	USA	Under behand.	2021
	Japan	Under behand.	2022

Risker i verksamheten



Active Biotechs verksamhet innebär att bolaget utsätts för en lång rad olika risker. I det följande presenteras några av de faktorer som bedöms ha störst negativ betydelse för koncernens framtida resultatutveckling och finansiella ställning.

Active Biotech är inriktat på utvecklingen av ett antal läkemedelsprojekt. Koncernen har dock ännu inte erhållit några godkännanden av produkter för försäljning. Verksamheten har därmed hittills gått med förlust. De av Active Biotechs projekt som hunnit längst i utvecklingen mot ett färdigt läkemedel har avslutat klinisk fas II, vilket betyder att det kan dröja till 2009 innan någon av dessa produkter kan ha nått fram till möjlig registrering med åtföljande försäljningstillstånd. Active Biotech kommer därmed att visa ett negativt rörelseresultat under ytterligare ett antal år framöver med risk att bolaget aldrig kommer att visa vinst.

Verksamhetsrisk

Den viktigaste operativa frågeställningen för ett bolag som driver läkemedelsutveckling är sannolikheten för en läkemedelskandidat att nå godkännande. Som framgår av illustrationen på sidan 9 ökar sannolikheten markant vartefter projekten framskrider. Det finns dock risk för att en, flera eller samtliga av bolagets forskningsprojekt misslyckas under den fortsatta utvecklingen. De tre vanligaste orsakerna till att en läkemedelskandidat aldrig når marknaden är brist på tillräcklig effekt, farmakokinetiska egenskaper såsom upptag och distribution i kroppen, samt biverkningar.

Även om hittills genomförda prekliniska och kliniska studier av Active Biotechs läkemedelskandidater utfallit positivt, finns det inga garantier för att fortsatta nödvändiga kliniska studier kommer att utfalla så positivt att godkännande erhålls. 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 visar 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 bolaget byggt upp.

Då Active Biotechs kostnader under de närmaste åren framöver väntas överstiga intäkterna förutses ett fortsatt behov att även i framtiden vända sig till kapitalmarknaden. Såväl storleken som tidpunkten för koncernens framtida kapitalbehov beror på ett antal faktorer, däribland möjligheterna att ingå samarbetsavtal och graden av framgång i utvecklingsprojekten. Det kan inte garanteras att koncernen lyckas erhålla nödvändig finansiering i framtiden eller kommer att ha tillräckliga medel för att kunna återbetala utestående konvertibla förlagsbevis, om dessa ej konverterats till aktier före den 15 juni 2009.

Myndighetskrav

Active Biotech har i dag alla erforderliga tillstånd för verksamhetens bedrivande. Verksamheten bedrivs naturligtvis 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.

Valutarisk

Då koncernens operativa verksamhet i huvudsak bedrivs i Sverige är dess valutaexponering relativt begränsad. Andelen kostnader i utländsk valuta, främst USD och EUR, kan dock komma att öka i framtiden med fler kliniska studier i utlandet. Samtidigt kan dock intäkterna i dessa valutor komma att öka genom tecknade samarbetsavtal. Koncernen använder för närvarande inte terminer eller optioner för att säkra valutarisker. Kreditrisken i verksamheten är ännu marginell genom den låga faktureringsnivån i bolaget. Koncernens likvida medel placeras i enlighet med en av styrelsen etablerad långsiktig policy.



Aktien

Aktierna i Active Biotech AB är noterade på Stockholms Fondbörs O-lista under symbolen Acti. Active Biotech ombildades 1997 till renodlat bioteknikbolag. Sedan ingången av 2004 handlas aktien på O-listans avdelning för de 40 mest omsatta aktierna, Attract 40. Handeln sker i poster om 200 aktier.

Utöver Active Biotechs hemsida www.activebiotech.com återfinns också aktuell kursinformation i Reutersystemet under symbolen ACTI.ST och i Bloombergssystemet under symbolen ACTI.SS.

Active Biotech-aktien ingår i Stockholmsbörsens huvudindex SAX, i Attract40 och i hälsovårdsindex SX35, Affärsvärldens index AFV Generalindex och AFV Biotech samt i SIX Generalindex och SIX Bioteknik.

Aktiekapital

Aktiekapitalet uppgår till 337,4 MSEK och antalet stamaktier till 33 738 876 stycken. Nominellt värde per aktie är 10 SEK. Varje aktie ger en röst och lika rätt till andel i bolagets tillgångar och resultat.

Styrelsen har ett bemyndigande från den ordinarie bolagsstämman 2004 att fram till den ordinarie bolagsstämman 2005, med eller utan företrädesrätt, emittera upp till sex miljoner nya aktier.

Personaloptioner

I december 2003 införde Active Biotech ett personaloptionsprogram som vederlagsfritt kan utge totalt en miljon aktier. Programmet omfattar samtliga anställda.

Optionsprogrammet, tillsammans med en säkring av framtida sociala avgifter, omfattar totalt 1 330 000 teckningsoptioner, vilket innebär en maximal utspädning för existerande aktieägare med 3,8 procent varav 2,9 procent till följd av tilldelning till de anställda.

Tilldelning av optioner sker vid tre tillfällen: Serie 1 om 330 000 aktier tilldelades i december 2003, serie 2 om 330 000 aktier tilldelas i juni 2005 och serie 3 om 340 000 aktier i juni 2006.

Lösenkurs för serie 1 uppgår till 90,50 SEK/aktie.

Lösenkursen för serie 2 och 3 har fastställts till 120

procent av aktiekursen under de fem sista börsdagarna i maj 2005 respektive 2006.

Konvertibelt förlagslån 2004/2009

Under perioden 19 november–9 december 2004 genomfördes en nyemission av konvertibla förlagsbevis med företrädesrätt för bolagets aktieägare. Emissionen, som garanterades av Active Biotechs huvudägare MGA Holding AB, tillförde Active Biotech 149 950 560 SEK före emissionskostnader. Handeln med de konvertibla förlagsbevisen startade 29 december 2004.

Varje niotal aktier i Active Biotech gav rätt att teckna ett konvertibelt förlagsbevis till kursen 40 SEK. Totalt emitterades 3 748 764 konvertibla förlagsbevis. Bevisen löper med en årlig ränta om två procent från och med den 1 januari 2005. Räntan erläggs årsvis i efterskott med början den 31 december 2005, och förfaller till betalning den 31 december varje år därefter, samt på lånets förfallodag den 30 juni 2009, om inte konvertering skett dessförinnan.

Innehavare av de konvertibla förlagsbevisen har rätt att till och med den 15 juni 2009 påkalla konvertering av förlagsbevisen till aktier, vilket verkställs månadsvis. Vid full konvertering kommer antalet aktier i Active Biotech att öka med elva procent, motsvarande 3 748 764 aktier, till 37 487 640 aktier. Aktiekapitalet ökar därmed från 337 388 760 SEK till 374 876 400 SEK.

I den mån konvertering ej skett ska de konvertibla förlagsbevisen återbetalas med nominellt belopp den 30 juni 2009.

Om den genomsnittliga börskursen för Active Biotech efter 1 januari 2007 överstiger konverteringskursen med 30 procent, dvs uppgår till minst 52 SEK under en sammanhängande period om 30 handelsdagar, har bolaget rätt att återbetala lånet i förtid.

Värdeutveckling

Under 2004 har kursen på Active Biotech-aktien fallit med 40,2 procent från 61 SEK per 31 december 2003 till 36,50 SEK per 31 december 2004. Som högst under året betalades aktien i 74,5 SEK (27 februari) och som lägst i 30,0 SEK (16 augusti).

Den genomsnittliga skillnaden mellan köp och säljkurs uppgick under året till 1,17 procent.

Stockholmsbörsens All-Share index, SAX, gick under året upp med 16,2 procent. Affärsvärldens index AFV Biotech, där Active Biotech-aktien ingår, sjönk samtidigt med 34,1 procent.

Per utgången av 2004 betalades aktien i 36,50 SEK, vilket motsvarar ett sammanlagt börsvärde på Active Biotech på 1 231 468 974 SEK.

Omsättning

Den totala omsättningen under året var 19 520 020 aktier (24 059 556), vilket ger en genomsnittlig omsättning på 77 154 aktier per dag. Det motsvarar en omsättningshastighet av 58 (72) procent. Varje börsdag gjordes i genomsnitt 89 avslut. I värde omsattes under året aktier för 1 026,3 (996,8) MSEK.

Likviditetsfrämjande och aktieägarvänliga åtgärder

Active Biotech AB träffade i januari 2005 avtal med FöreningsSparbanken AB/Swedbank Markets ("Swedbank") om att genomföra följande program:

- Erbjuda courtagefri handel för Active Biotechs aktieägare
- Teckna avtal om likviditetsgaranti

Courtafria handel

Styrelsen för Active Biotech beslutade att erbjuda aktieägare att courtagefritt köpa eller sälja det antal aktier som krävs för att aktieägaren skall uppnå ett innehav motsvarande en jämn börspost (200 aktier). Erbjudandet administrerades av

Swedbank och genomfördes under perioden 28 februari–11 mars 2005. Målet med erbjudandet var att öka antalet aktieägare som innehar jämn börspost och därmed skapa förutsättning för en bättre likviditet i Active Biotech-aktien.

Avtal om likviditetsgaranti

Syftet med likviditetsavtalet är att öka likviditeten i bolagets aktie. Avtalet innebär i korthet att Swedbank ställer köp- och säljkurser i Active Biotechs aktie noterad på Stockholmsbörsens O-lista, Attract 40, och förbinder sig att för egen räkning köpa och sälja aktier till dessa kurser. Avtalet gäller från och med den 7 februari 2005.

Ägarförändringar

Vid utgången av 2004 uppgick antalet aktieägare till 12 387 (13 942). Av de svenska aktieägarna svarade MGA Holding AB och övriga institutionella ägare för 52,8 (48,9) procent. Under året inträdde svenska Nordstjärnan AB som bolagets näst störste aktieägare med 2 714 286 aktier, motsvarande åtta procent av Active Biotech.

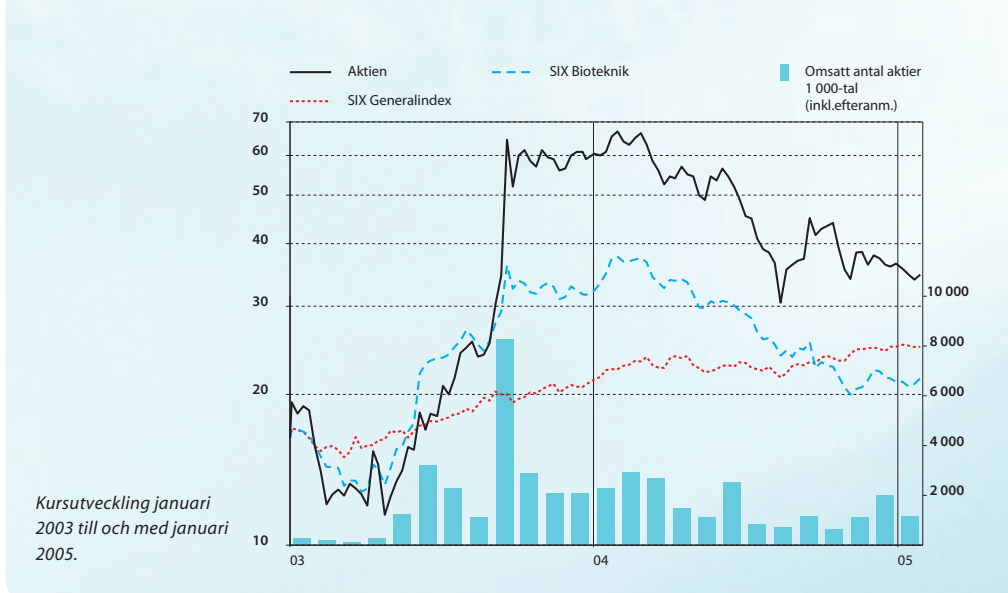
Den så kallade Free floaten, fritt marknadsvärde, där bolagets två största aktieägare exkluderats, uppgår till motsvarande 63,1 (65,5) procent av antalet utelöpande aktier.

Utdelning och utdelningspolitik

Mot bakgrund av bolagets fortsatta kapitalkrävande utvecklingsarbete avser styrelsen inte föreslå att någon utdelning lämnas under de närmaste åren.

Ägarstatistik per 2005-01-31

Aktieinnehav intervall	Antal ägare	I procent av alla aktieägare	Antal aktier	I procent av aktiekapital	Medeltal per aktieägare
1–1 000	10 443	85,4 %	2 665 831	7,9 %	255
1 001–10 000	1 602	13,1 %	4 530 409	13,4 %	2 828
10 001–100 000	149	1,2 %	4 105 128	12,2 %	27 551
100 001–	31	0,3 %	22 437 508	66,5 %	723 791
Totalt	12 225	100,0 %	33 738 876	100,0 %	2 760



Svenska analytiker som följer Active Biotech

- Alfred Berg ABN Amro
- Carnegie
- Enskilda Securities
- Handelsbanken
- Kaupthing
- Redeye
- Swedbank

Active Biotech-aktien

SEK	2004	2003
Resultat efter full skatt	-5,16	-11,80
Justerat eget kapital	4,81	8,58
Börskurs vid årets slut	36,50	61,00

Aktieägare

Uppgifterna bygger på för bolaget kända uppgifter per 2005-01-31.

Ägare	Antal aktier	Andel, %
MGA Holding AB	9 756 028	28,9
Nordstjärnan AB	2 714 286	8,0
Catella fonder	1 961 800	5,8
Nordea Bank SA	963 241	2,9
Robur fonder	806 700	2,4
Ronni Sand och bolag	610 000	1,8
Borgelin och bolag	485 100	1,4
Skandia Liv	459 336	1,4
Futuris-fonden	442 200	1,3
Zenit-fonden	430 000	1,3
Totalt 10 största	18 628 691	55,2
Övriga	15 110 185	44,8
Totalt	33 738 876	100,0
Maximalt utspädning optionsrätter procent	1 330 000	3,8

Aktiekapitalets förändring

Händelse	Active Biotech- aktien	A-aktier	B-aktier	Nominellt belopp	Förändring aktiekapital MSEK	Totalt aktiekapital MSEK
1994 Konvertering av skuldebrev			9 142 856	1	9,2	55,3
1995 Sammanläggning av aktier 1:10, nominellt belopp 10 SEK Nyemission 4 st B-aktier		-20 840 940	-28 892 930	10	0	55,3
1996 Fondemission				25	82,9	138,2
1997 Konvertering 4 000 TSEK			40 000	25	1,0	139,2
1998 Apportemission			2 000 000	25	50,0	189,2
1998 Nyemission			1 891 496	25	47,3	236,5
1998 Nyemission, riktad			1 400 000	25	35,0	271,5
1998 Konvertering 36 000 TSEK			388 810	25	9,7	281,2
1998 Omstämpling av A till B		-342 965	342 965	25	0	281,2
1999 Omstämpling av A till B		-8 950	8 950	25	0	281,2
2000 Omstämpling av A till B		-676 214	676 214	25	0	281,2
2001 Omstämpling av A till B		-117 840	117 840	25	0	281,2
2002 Omstämpling av A till B		-24 667	24 667	25	0	281,2
2003 Nedsättning av aktiekapitalet				10	-168,7	112,5
2003 Nyemission. En A- eller B-aktie gav rätt att teckna två nya B-aktier			22 492 584	10	224,9	337,4
2003 Omstämpling av A till B		-16 850	16 850	10	0,0	337,4
2003 Omvandling till ett (1) aktieslag	33 738 876	-1 128 174	-32 610 702	10	0,0	337,4

Fem år i sammandrag

MSEK	2004	2003	2002	2001	2000
Resultaträkning i sammandrag					
Nettoomsättning	69,7	0,3	3,8	102,3	280,4
Rörelseresultat	-200,9	-336,4	-341,1	17,1	-509,4
Andelar i intresseföretagsresultat	-2,1	-2,5	-3,0	-1,0	-
Finansnetto	28,8	32,0	35,8	18,7	90,0
Resultat efter finansiella poster	-174,2	-307,0	-308,3	34,8	-419,4
Resultat före skatt	-174,2	-307,0	-308,3	34,8	-419,4
Skatter	-	-0,6	9,4	-1,8	0,1
Årets resultat	-174,2	-307,6	-298,9	33,0	-419,3
Balansräkning i sammandrag					
Anläggningstillgångar	82,5	95,4	108,1	126,3	297,9
Omsättningstillgångar	230,4	250,0	359,4	621,4	571,0
Summa tillgångar	312,9	345,4	467,5	747,7	868,9
Eget kapital	162,3	289,6	380,3	678,8	646,0
Ej räntebärande skulder	50,1	49,1	57,8	68,9	222,9
Räntebärande skulder	100,5	6,7	29,4	-	-
Summa skulder och eget kapital	312,9	345,4	467,5	747,7	868,9
Kassaflödesanalys i sammandrag					
Kassaflöde från den löpande verksamheten					
före förändring av rörelsekapital	-156,3	-288,1	-285,7	-281,9	-105,7
Förändring av rörelsekapital	6,7	-0,7	-6,0	-72,7	65,5
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1,8	-1,1	-1,2	508,6	-46,9
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	138,6	188,5	26,2	34,0	-50,0
Årets kassaflöde	-12,8	-101,4	-266,7	188,0	-137,2
Nettolåneskuld	-154,3	-260,9	-339,7	-636,1	-447,9
Nyckeltal					
Räntabilitet på eget kapital (%)	-77,1	-91,8	-56,4	5,0	-49,0
Räntabilitet på sysselsatt kapital (%)	-61,7	-86,2	-56,2	5,5	-45,4
Soliditet i koncernen (%)	51,9	83,8	81,3	90,8	74,3
Soliditet i moderbolaget (%)	30,8	28,5	36,1	55,6	59,5
Räntetäckningsgrad (ggr)	neg	neg	neg	22,3	neg
Nettoskuldssättningsgrad (ggr)	neg	neg	neg	neg	neg
Medeltal anställda	151	179	183	258	337
Aktiedata					
Antal aktier vid periodens slut (tusental)	33 739	33 739	12 783	12 783	12 783
Antal aktier vid periodens slut inkl teckningsoptioner	35 069	35 069	12 783	12 783	12 783
Resultat per aktie före utspädning (SEK)	-5,16	-11,80	-23,38	2,58	-32,80
Resultat per aktie efter utspädning (SEK)	-5,16	-11,80	-23,38	2,40	-32,80
Justerat eget kapital per aktie (SEK)	4,81	8,58	33,81	60,36	57,44
Disponibel likviditet per aktie (SEK)	6,23	6,66	29,27	53,00	36,28
Börskurs vid årets slut (SEK)					
Active Biotech-aktien	36,5	61	-	-	-
A-aktien	-	-	24	105	109
B-aktien	-	-	25	108	117
Utdelning	0*	0	0	0	0

* föreslagen utdelning

Definitioner se sid 44.

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för Active Biotech AB (publ), org. nr 556223-9227, får härmed avge årsredovisning och koncernredovisning för räkenskapsåret 1 januari 2004–31 december 2004. Bolaget Active Biotech bedriver verksamhet i associationsformen aktieföretag och har sitt säte i Lund i Sverige.

Verksamheten

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 autoimmuna/inflammatoriska sjukdomar och cancer.

Koncernen

Koncernens legala struktur är uppbyggd kring moderbolaget Active Biotech AB, som innefattar koncerngemensamma funktioner och kapitalförvaltning, samt det helägda dotterbolaget Active Biotech Research AB, som bedriver läkemedelsutveckling i Lund.

Därutöver äger Active Biotech AB 24,3 procent av intressebolaget Isogenica Ltd., England. Bolaget etablerades 2001 för att vidareutveckla teknologier inom molekylärbiologi.

Forskning och utveckling

Active Biotechs kompetens omfattar främst människans immunförsvaret, vilken används för att utveckla läkemedel för behandling av autoimmuna/inflammatoriska sjukdomar och cancer. Bolaget har för närvarande fem projekt i klinisk fas. Tre av projekten omfattar potentiella läkemedel avsedda för behandling av autoimmuna/inflammatoriska sjukdomar; multipel skleros, MS (laquinimod) och systemisk lupus erythematosus, SLE (57-57) samt det till Avidex Ltd. utlicensierade RhuDex[®] mot reumatoid artrit, RA. Projektportföljen innehåller två potentiella läkemedel för behandling av cancersjukdomar; icke-småcellig lungcancer (ANYARA) och prostatacancer (TASQ). Utöver dessa fem kliniska projekt finns projektaktiviteter med tänkbara applikationer mot autoimmuna/inflammatoriska sjukdomar, där patentansökningar inlämnats under året.

Forskningsverksamheten har utvecklats mycket gynnansamt under året med positiva resultat för samtliga pågående projekt.

Det projekt som ligger längst fram i den kliniska utvecklingen, laquinimod, är ett läkemedel i tablettform för behandling av MS. Projektet har avslutat en fas II-studie med positiva resultat, vilka redovisades i september 2003. I juni 2004 slöt bolaget ett avtal med Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (Teva) för utveckling och kommersialisering av laquinimod. Avtalet ger Teva den exklusiva rätten att utveckla, registrera, producera och kommersialisera laquinimod globalt, med undantag för Norden och Baltikum där Active Biotech behåller alla kommersiella rättigheter.

Bolaget har därutöver fyra projekt i klinisk fas. ANYARA (TTS, Tumor Targeted Superantigens) är en immunologisk cancerbehandling där kroppens egna T-lymfocyter aktiveras och används för att döda tumörcellerna. Efter optimering av första generationens läkemedelskandidat (TTS CD2) omfattar ANYARA-projektet i dag en substans som i första hand fokuseras på behandling av icke-småcellig lungcancer men där även patienter med njur- och bukspottskörtelcancer inkluderats i studien. Den pågående fas 1-doseskaleringsstudien genomförs på Fox Chase Cancer Center i Philadelphia, USA och på Radiumhospitalet i Oslo, Norge och beräknas vara avslutad under 2005.

Parallellt med de pågående fas I-studierna, avser Active Biotech att starta en klinisk studie för att studera ANYARA:s säkerhet i kombination med ett etablerat cellgift för behandling av icke-småcellig lungcancer. Prekliniska experiment med ANYARA i kombination med cellgifter visar att ANYARA kan ge synergistiska effekter i kombination med etablerad kemoterapi.

I projektet TASQ (Tumor Angiogenesis Suppression by Quinolines) utvecklar Active Biotech en angiogeneshämmande substans för oral behandling av prostatacancer. I februari 2004 avslutades en klinisk fas 1-studie med friska frivilliga försökspersoner. Studien visade att läkemedelskandidaten TASQ kan ges dagligen i de dosnivåer som förväntas ha effekt vid behandling av prostatacancer. I december 2004 påbörjades nästa steg i den kliniska utvecklingen, då en klinisk fas I-doseskaleringsstudie i patienter inleddes med syfte att studera säkerheten för TASQ när den ges till patienter med prostatacancer. Studien genomförs på de urologiska klinikerna vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg samt universitetssjukhusen i Lund och Malmö och förväntas kunna avrapporteras under 2005.

I bolagets tredje projekt, 57-57, utvecklas en substans för behandling av SLE. En klinisk fas I dos-eskaleringsstudie påbörjades vid Karolinska sjukhuset i Stockholm i november 2004 och beräknas vara avslutad under 2005. Studiens mål är att studera säkerheten för läkemedelskandidaten 57-57 i ökande dos i parallella grupper av friska frivilliga.

Active Biotech tecknade i april 2002 ett licensavtal med det brittiska bolaget Avidex Ltd. kring Active Biotechs patenterade CD80-antagonist. Avidex har varit framgångsrik i det prekliniska utvecklingsarbetet och under 2004 valdes en läkemedelskandidat med namnet RhuDex, vilken kommer att utvecklas mot indikationen RA. Fas I-studier av RhuDex beräknas påbörjas under våren 2005, vilket enligt avtalet innebär en delmålsersättning till Active Biotech. Om projektet löper vidare till lansering kan delmålsintäkterna uppgå till totalt 5,8 miljoner brittiska pund, till detta ska även läggas royalties på framtida försäljning.

Förutom ovan nämnda kliniska projekt finns som tidigare nämnts ett antal intressanta projekt i vänteläge, bland annat två lovande projekt inom immunologi, I-3D samt CCR-1. Här har arbetet det senaste året främst koncentrerats på att bygga upp ett starkt patentskydd.

Bolaget fokuserar verksamheten på den kliniska utvecklingen av ovan nämnda prioriterade projekt och har för avsikt att kunna driva utvecklingen fram till Proof of Principle, vilket innebär att läkemedelskandidaten har visat biologisk aktivitet i människa.

Kommentarer till resultaträkningen

Koncernens nettoomsättning uppgick till 69,7 (0,3) MSEK. Intäktsökningen reflekterar den initiala betalningen på 37,7 MSEK från det i juni ingångna samarbetsavtalet med Teva, samt 30,3 MSEK i tilläggsköpeskilling från Chiron Corp. i samband med att resevaccinet Dukoral erhöll registreringsgodkännande i Europa. Därutöver har aktiv läkemedelssubstans, kliniskt material samt forskningstjänster under året sålts för totalt 1,7 (0,3) MSEK.

Rörelsekostnaderna reducerades med 20 procent under året, från 336,8 MSEK till 270,6 MSEK.

Administrationskostnaderna uppgick till 30,9 (52,6) MSEK, en minskning med 21,7 MSEK varav 19,7 MSEK avser en under 2003 kostnadsförd ersättning för garantibrist relaterad till avyttringen av dotterbolaget Peltor AB år 1996.

Forsknings- och utvecklingskostnaderna minskade med 44,5 MSEK till 239,7 (284,2) MSEK. Minskningen förklaras

av lägre kostnader för det kliniska utvecklingsprogrammet under 2004, jämfört med de mer omfattande kliniska fas II-prövningarna för laquinimod och TTS CD2 som avslutades under senare delen av 2003. Innevarande års kostnader inkluderar den pågående kliniska fas I-doseskaleringsstudien för ANYARA mot bland annat lungcancer i USA och Norge samt kostnaderna för de under senare delen av året inledda fas I-studierna för prostatacancer-projektet TASQ och projektet 57-57 mot SLE.

Effekterna av den under året genomförda fokuseringen av verksamheten till kliniska projekt och den personalreduktion beslutet medförde har endast marginellt påverkat det totala kostnadsutfallet 2004, då kostnaden för uppsagd personal betalas ut i takt med att uppsägningstider löper ut. I innevarande års kostnadsutfall inkluderas 5,7 MSEK i reservering för återstående kostnader för uppsagd personal.

Koncernens rörelseresultat förbättrades med 135,5 MSEK till -200,9 (-336,4) MSEK. Resultatförbättringen förklaras av högre intäkter och ett väsentligt lägre kostnadsutfall.

Det finansiella nettot i koncernen uppgick till 28,8 (32,0) MSEK. Under året realiserades innehavet i räntehedegfonden Nektar, vilket gav upphov till en realisationsvinst uppgående till 12,2 (2,6) MSEK. Räntenettot uppgick till 2,9 (3,7) MSEK, erhållna utdelningar från värdepappersinnehav till 14,7 (26,0) MSEK samt negativa valutakursdifferenser till -1,0 (-0,4) MSEK.

Andelar i intresseföretaget Isogenica Ltds resultat uppgick till -2,1 (-2,5) MSEK. Bolaget har under året utvecklats positivt med ett antal genomförda teknologitillicensieringar.

Koncernens resultat före skatt uppgick till -174,2 (-307,0) MSEK.

Kommentarer till balansräkningen

Koncernens totala tillgångar uppgick till 312,9 (345,4) MSEK. Minskningen av tillgångar förklaras i huvudsak av årets negativa kassaflöde och den därmed sammanhängande minskningen av likvida medel, kortfristiga placeringar samt kortfristiga fordringar.

Materiella anläggningstillgångar uppgick till 39,1 (50,3) MSEK och bestod i huvudsak av inventarier, verktyg och installationer.

De finansiella anläggningstillgångarna uppgick till 43,4 (45,1) MSEK, varav 40,0 (40,0) MSEK representerar andelar i kommanditbolaget Stockholmsledet 7, som äger fastigheten i vilket bolagets verksamhet bedrivs, 2,3 (2,8) MSEK

andelar i intresseföretaget Isogenica Ltd. i vilket Active Biotech äger 24,3 procent samt 1,2 (2,3) MSEK övriga fordringar. En nyemission i Isogenica genomfördes planenligt under året, och Active Biotech tecknade motsvarande sin ägarandel i bolaget; 1,7 MSEK.

Kortfristiga placeringar och likvida medel uppgick till 214,8 (227,6) MSEK, varav 210,6 (45,3) MSEK i kortfristiga räntebärande placeringar och 4,2 (182,3) MSEK i medellånga ränteplaceringar.

Kommentarer till kassaflödesanalysen

Koncernens kassaflöde för helåret 2004 uppgick till -12,8 (-101,4) MSEK.

Innevarande års kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -149,6 (-288,8) MSEK. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -1,8 (-1,1) MSEK och kassaflödet från finansieringsverksamheten 138,6 (188,5) MSEK.

Investeringar i materiella tillgångar uppgick till 1,8 (5,6) MSEK, varav 1,8 (5,5) MSEK är hänförligt till finansiell leasing. Huvuddelen av investeringarna avsåg inköp av instrument och laboratorietrustning till forskningsverksamheten i Lund.

Extra bolagsstämma den 8 november 2004 fattade beslut om utgivandet av konvertibla skuldebrev med företrädesrätt för bolagets aktieägare. Emissionen garanterades av huvudägaren MGA Holding och tillförde bolaget 140,9 MSEK efter emissionskostnader.

Likvida medel och finansiell ställning

Kortfristiga likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick per årsskiftet till 214,8 (227,6) MSEK.

Förändringen representerar 12,8 MSEK i negativt kassaflöde som förklaras av årets negativa resultat, en positiv förändring av rörelsekapitalet och det kapitaltillskott den under december 2004 genomförda emissionen av konvertibelt förlagslån innebar.

Active Biotechs styrelse har fastställt en policy för placering av koncernens likvida medel vilken innebär att likvida medel ska placeras med ett lågt risktagande, i svenska och utländska aktier, räntebärande värdepapper denominerade i svenska kronor samt ränte- och aktiefonder. Andelen aktier, inklusive aktiefonder, ska ej utgöra mer än 40 procent av den totala portföljen och andelen aktiehedgefonder får maximalt uppgå till 50 procent av den totala aktieportföljen.

Räntebärande placeringar är begränsade till värdepapper utgivna av svenska staten, svenska bostadsfinansieringsbolag samt svenska banker.

Under första kvartalet 2004 realiserades återstående innehav i räntehedgefonden Nectar samt huvuddelen av de medellånga ränteplaceringarna. Detta innebär att likvida medel och finansiella placeringar enbart är placerade i korta och medellånga ränteplaceringar.

Likvida medel vid utgången av året uppgick till 210,6 (45,3) MSEK. Kortfristiga placeringar uppgick till 4,2 (182,3) MSEK.

Räntebärande skulder uppgick till 100,5 (6,7) MSEK, varav det i december emitterade konvertibla förlagslånet representerar 94 MSEK och skuld till leasingbolag 6,5 (6,7) MSEK. Därutöver hade koncernen vid utgången av året ingen extern upplåning.

Koncernens egna kapital uppgick till 162,3 (289,6) MSEK och soliditeten till 51,9 (83,8) procent.

Moderbolaget

Moderbolagets nettoomsättning för perioden uppgick till 72,8 (3,5) MSEK, varav 30,3 MSEK är relaterade till tilläggsköpeskilling från Chiron Corp. och 37,7 MSEK till den första inbetalningen från Teva.

Rörelsekostnaderna uppgick under perioden till -30,8 (-52,6) MSEK där 2003 års kostnader inkluderade en kostnad för garantibrist vid försäljning av dotterföretaget Peltor AB år 1996. Finansnettot uppgick för perioden till 100,0 (29,4) MSEK, där förändringen mellan åren förklaras av utdelning från dotterbolag. Moderbolagets investeringar i anläggningstillgångar har under perioden uppgått till 0,0 (0,0) MSEK. Moderbolagets likvida medel uppgick vid periodens slut till 212,9 MSEK att jämföras med 217,0 MSEK vid årets början.

Riskpåverkande faktorer

Ett forskningsbolag som Active Biotech kännetecknas av en hög operationell och finansiell risk, då de projekt bolaget driver befinner sig i klinisk nära och klinisk fas där ett antal parametrar påverkar sannolikheten för kommersiell framgång. Risker är högre ju tidigare i utvecklingskedjan projekten befinner sig men minskar successivt i takt med att de olika definierade utvecklingsfaserna passerar och sannolikheten att nå marknaden ökar.

Risiknivån i projekten ska bedömas mot den potential projekten har att utvecklas till läkemedel inom de stora indikationsområden de riktar sig mot.

Under avsnittet "Risker i verksamheten" på sidan 24 beskrivs mer utförligt de faktorer som bedöms ha störst negativ betydelse för bolagets framtida resultatutveckling och finansiella ställning.

Valutakurseffekter

Koncernen har en relativt begränsad valutaexponering då den operativa verksamheten huvudsakligen bedrivs i Sverige. Resultatet exponeras för valutakursförändringar vad gäller inköp av kliniska prövningar, forskningstjänster och kliniskt material. Rörelsens kostnader uppgick under verksamhetsåret till 270,6 MSEK, varav cirka 19 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 har de positiva effekterna av den under året starkare svenska kronan fått genomslag i resultaträkningen.

Kreditriskerna i bolaget är marginella då bolagets verksamhet har en låg faktureringsnivå på grund av att det i nuläget i huvudsak innefattar forskning och utveckling.

Personal

Medelantalet anställda i koncernen uppgick till 151 (179) varav 91 (107) kvinnor.

Antalet anställda per den 31 december 2004 var 104 (176) vilket innebär en minskning med 72 anställda. Medelantalet anställda i moderbolaget Active Biotech AB uppgick till 6, en minskning med 1 medarbetare jämfört med föregående år. Forskningsverksamheten i Lund sysselsatte 145 anställda (varav 90 kvinnor) att jämföras med 172 (varav 105 kvinnor) föregående år, se vidare not 4.

Incitamentsprogram

På extra bolagsstämman den 8 december, 2003 beslöts att utge ett vederlagsfritt personaloptionsprogram om sammanlagt en miljon aktier för samtliga anställda i Active Biotech-koncernen. Optionsprogrammet, tillsammans med säkringar av framtida sociala avgifter omfattar totalt 1 330 000 optioner, vilket innebär en maximal utspädning för existerande aktie-

ägare med 3,8 procent varav 2,9 procent till följd av tilldelning till anställda. Under avsnittet "Aktien" på sidan 25 beskrivs incitamentsprogrammet mer utförligt.

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, från Jordbruksverket och från 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.

Framtidsutsikter

Bolagets under året genomförda fokusering på kliniska projekt i kombination med tecknade samarbetsavtal samt utvecklingen av den kliniska projektportföljen, innebär en fortsatt kostnadsminskning för 2005. Jämfört med helåret 2003 förväntas, som tidigare kommunicerats, rörelsekostnaderna för 2005 minska med cirka 100 MSEK.

Då tidpunkten för tecknande av samarbetsavtal och erhållande av delmålsersättningar från redan ingångna avtal är osäker, lämnas ingen resultatprognos för helåret 2005.

Befintlig likviditet, helt eller delvis utnyttjande av det av bolagsstämman erhållna bemyndigandet om emission av sex miljoner aktier, i kombination med intäkter från redan ingångna samt förväntade samarbetsavtal, förutsätts enligt nuvarande planer finansiera verksamheten fram till 2009.

Händelser efter balansdagen

I januari 2005 ingick Active Biotech en uppgörelse med Health Protection Agency (tidigare CAMR).

Health Protection Agency framställde i januari 2003 krav mot Actinova Ltd. (vilande dotterbolag till Active Biotech) gällande betalning för utförda tjänster samt delmålsersättningar för överlåtelse av immateriella rättigheter. I juli 2004 meddelades domen i Southampton District Registry, enligt vilken Actinova Ltd. var skyldig att betala 1 188 730 GBP (cirka 15,8 MSEK) jämte kostnader.

Uppgörelse nåddes dock i januari 2005 vilket innebär att Active Biotech ersätter Health Protection Agency med cirka 0,9 MSEK.

Utdelning

Styrelsen föreslår ingen utdelning för verksamhetsåret 2004.

Redogörelse för styrelsens arbete

Styrelsen beslutar om koncernens övergripande strategi, koncernens organisation och förvaltning enligt Aktiebolagslagen (1975:1385).

Styrelsen bestod vid årets slut av sex ledamöter, valda av bolagsstämman samt två arbetstagarrepresentanter. Andra tjänstemän i bolaget deltar vid behov i styrelsens sammanträden som föredragande eller i administrativa funktioner.

Under året har tio protokollförda styrelsemöten hållits. VD har löpande informerat såväl styrelsens ordförande som övriga styrelseledamöter om utvecklingen i bolaget. Viktiga frågor som behandlats av styrelsen inkluderar:

- Utveckling av forskningsprojekten
- Affärsutvecklingsprojekt
- Partnerstrategi och partnerdiskussioner
- Active Biotech strategiska inriktning
- Bokslutsinformation
- Budget och prognoser för verksamheten

Styrelsens arbete och hur Active Biotech styrs beskrivs utförligt i avsnittet "Så styrs Active Biotech" på sidan 58.

Övergång till IFRS 2005

I enlighet med IAS-förordningen som antogs av EU 2002 ska börsnoterade företag inom hela unionen från och med 2005 tillämpa International Financial Reporting Standards (IFRS) i sin koncernredovisning. I standarden IFRS 1 behandlas övergången till IFRS för de företag som för första gången tillämpar regelverket. Standarden föreskriver att ett företag vid övergången från nationella redovisningsprinciper ska presentera minst ett års jämförande information enligt IFRS. Företaget ska vidare förklara hur övergången från tidigare redovisningsprinciper till IFRS påverkat finansiell ställning, resultat och kassaflöden. Informationen ska enligt IFRS 1 lämnas senast i samband med första delårsrapporten för räkenskapsåret 2005.

Stockholmsbörsen gav i november 2004 ut en rekom-

mendation till de noterade företagen om att lämna information om de mest väsentliga effekterna av övergången till IFRS redan i bokslutsrapporten för 2004. Dessa presenteras nedan.

Redovisningsprinciper – väsentliga skillnader

Utifrån nu gällande IAS/IFRS och föreslagna förändringar av dessa har bolaget identifierat ett antal områden vilka kommer att påverka koncernredovisningen, och därmed finansiella nyckeltal, jämfört med nuvarande tillämpade redovisningsprinciper. De väsentligaste områdena är "sale and lease back"-avtalet avseende fastighet, kortfristiga placeringar och personaloptionsprogram.

1. Materiella anläggningstillgångar

Bolagets "sale and lease back"-avtal avseende den fastighet i vilken verksamheten bedrivs, och som redovisats som ett operationellt leasingavtal, kommer i enlighet med IAS 17 att redovisas som ett finansiellt leasingavtal. Det betyder att fastigheten kommer att redovisas som en tillgång i koncernens balansräkning och skrivs av enligt plan ned till bedömt restvärde.

Förpliktelsen gentemot lease-givaren att betala framtida leasingavgifter kommer att redovisas som kort- respektive långfristig skuld, med fastigheten redovisad som ställd pant. De kommande leasingbetalningarna kommer att redovisas som räntekostnader och amorteringar. Den realisationsvinst som redovisades 1998 då "sale and lease back"-avtalet ingicks kommer att periodiseras över leasingperioden.

2. Kortfristiga placeringar

I enlighet med IAS 39 kommer koncernens kortfristiga placeringar att värderas och redovisas till verkligt värde från och med 1 januari 2005. Någon omräkning av jämförelsesiffror för 2004 kommer ej att ske.

3. Personaloptionsprogram

Active Biotech ställde i december 2003 ut ett personaloptionsprogram omfattande samtliga anställda där personalen erbjöds möjlighet att via nyteckning förvärva aktier i bolaget. Personaloptionsprogrammet kommer att redovisas i enlighet med IFRS 2. Villkoren för optionens utnyttjande är att den anställde måste kvarstå i tjänst viss tid. Styrelsen kan efter särskilt beslut bevilja optionsinnehavaren att utnyttja sina optioner även efter anställningens upphörande. Det verkliga

värdet av optionerna beräknas vid utgivandet och kommer att redovisas som en personalkostnad fördelat över intjänandetiden. Transaktioner som regleras med egetkapitalinstrument redovisas som en ökning av eget kapital. Ett optionsprogram till anställda där optionerna byts ut mot företagets egna aktier belastar därmed periodens resultat men har ingen effekt på totalt eget kapital.

Bedömda effekter på koncernens resultaträkning

Koncernens resultat för 2004 hade förbättrats med 2,3 MSEK om IFRS implementerats per 1 januari 2004. Redovisningen av "sale and lease back"-avtalet som finansiell lease medför 3,9 MSEK i positiv resultateffekt och personaloptionsprogrammet 1,6 MSEK i negativ resultateffekt.

Bedömda effekter på koncernens balansräkning

	31 dec		IFRS
	2004	Justering	31 dec 2004
Summa anläggningstillgångar	82,5	274,0	356,5
Summa omsättningstillgångar	230,4	0,0	230,4
Summa tillgångar	312,9	274,0	586,9
Summa eget kapital	162,3	-58,2	104,1
Summa långfristiga skulder	98,5	295,6	394,1
Summa kortfristiga skulder	52,1	36,6	88,7
Summa eget kapital och skulder	312,9	274,0	586,9

De effekter som övergången till IFRS innebär är preliminära och baserade på nu gällande standarder, vilka kan komma att ändras fram till den 31 december 2005.

Resultaträkning

TSEK	not	Koncernen		Moderbolaget	
		2004	2003	2004	2003
Nettoomsättning	1	69 724	335	72 800	3 500
Administrationskostnader	2, 3	-30 919	-52 603	-30 817	-52 560
Forsknings- och utvecklingskostnader	2	-239 657	-284 169	-	-
RÖRELSERESULTAT	4	-200 852	-336 437	41 983	-49 060
Andelar i intresseföretagsresultat	5	-2 148	-2 501	-	-
<i>Resultat från finansiella investeringar</i>					
Resultat från andelar i dotterföretag	6	-	-	72 410	-
Resultat från andelar i intresseföretag	5	-	-	-2 208	-2 871
Ränteintäkter och liknande resultatposter	7	30 462	34 711	30 215	32 650
Räntekostnader och liknande resultatposter	8	-1 690	-2 760	-409	-383
RESULTAT EFTER FINANSIELLA POSTER	9	-174 228	-306 987	141 991	-19 664
Skatt på årets resultat	10	-	-612	-	-612
ÅRETS RESULTAT		-174 228	-307 599	141 991	-20 276
Årets resultat		-174 228	-307 599		
Resultat per aktie före utspädning, SEK	11	-5,16	-11,80		
Vägt antal utestående stamaktier före utspädning (tusental)		33 739	26 062		
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	11	-5,16	-11,80		
Vägt antal utestående stamaktier efter utspädning (tusental)		33 739	26 062		
Föreslagen utdelning per aktie		ingen	ingen		

Balansräkning

TSEK	not	Koncernen		Moderbolaget	
		04-12-31	03-12-31	04-12-31	03-12-31
TILLGÅNGAR					
Markanläggningar		463	491	-	-
Inventarier, verktyg och installationer		38 597	49 812	486	480
Summa materiella anläggningstillgångar	12	39 060	50 303	486	480
Aktier i dotterföretag	13	-	-	539 631	377 831
Andelar i intresseföretag	13	2 262	2 767	2 262	2 767
Andra långfristiga värdepappersinnehav	13	40 000	40 000	40 000	40 000
Övriga långfristiga fordringar		1 184	2 310	185	222
Summa finansiella anläggningstillgångar		43 446	45 077	582 078	420 820
Summa anläggningstillgångar		82 506	95 380	582 564	421 300
Kundfordringar		1 377	2 595	1 318	2 586
Fordringar hos dotterföretag		-	-	168 357	64 669
Skattefordringar		1 741	1 897	-	-
Övriga fordringar	14	3 926	8 063	1 478	3 113
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	15	8 550	9 900	1 558	1 934
Summa kortfristiga fordringar		15 594	22 455	172 711	72 302
Kortfristiga placeringar	16	4 174	182 272	4 174	182 272
Kassa och bank		210 614	45 293	208 724	34 734
Summa kortfristiga placeringar	17	214 788	227 565	212 898	217 006
Summa omsättningstillgångar		230 382	250 020	385 609	289 308
SUMMA TILLGÅNGAR		312 888	345 400	968 173	710 608

TSEK	not	Koncernen		Moderbolaget	
		04-12-31	03-12-31	04-12-31	03-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER					
Bundet eget kapital					
Aktiekapital		337 389	337 389	337 389	337 389
Bundna reserver		48 383	186 367	46 868	184 926
		385 772	523 756	384 257	522 315
Fritt eget kapital					
Fria reserver		-49 244	73 421	-228 103	-299 808
Årets resultat		-174 228	-307 599	141 991	-20 276
		-223 472	-234 178	-86 112	-320 084
Summa eget kapital	18	162 300	289 578	298 145	202 231
Långfristiga räntebärande skulder	19, 20	98 472	4 930	93 987	-
Summa långfristiga skulder		98 472	4 930	93 987	0
Leverantörsskulder					
Skulder till dotterföretag		-	-	562 670	497 680
Skatteskulder		3 116	3 256	3 116	3 256
Övriga kortfristiga skulder	21	5 916	4 727	1 029	1 079
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	22	27 657	17 880	5 101	4 637
Summa kortfristiga skulder		52 116	50 892	576 041	508 377
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		312 888	345 400	968 173	710 608
Ställda säkerheter					
Ställda säkerheter	23	4 653	3 000	4 653	3 000
Ansvarsförbindelser	23	40 000	40 000	47 854	47 575

Förändring i eget kapital

TSEK	not 18	Koncernen			Moderbolaget		
		Aktie- kapital	Bundna reserver	Fritt eget kapital	Aktie- kapital	Bundna reserver	Fritt eget kapital
Eget kapital den 31 december 2002		281 157	332 810	-233 700	281 157	325 269	-309 037
Valutakursdifferenser		-	-8 768	8 960	-	-	-
Behandling av föregående års resultat		-	-309 037	309 037	-	-309 037	309 037
Förskjutningar mellan fritt och bundet eget kapital		-	2 668	-2 668	-	-	-
Årets resultat		-	-	-307 599	-	-	-20 276
Nedsättning av aktiekapitalet		-168 694	168 694	-	-168 694	168 694	-
Nyemission		224 926	-	-8 208	224 926	-	-8 208
Koncernbidrag		-	-	-	-	-	-291 600
Eget kapital den 31 december 2003		337 389	186 367	-234 178	337 389	184 926	-320 084
Valutakursdifferenser		-	-1 438	1 520	-	-	-
Behandling av föregående års resultat		-	-184 926	184 926	-	-184 926	184 926
Förskjutningar mellan fritt och bundet eget kapital		-	1 512	-1 512	-	-	-
Årets resultat		-	-	-174 228	-	-	141 991
Konvertibemission		-	46 868	-	-	46 868	-
Koncernbidrag		-	-	-	-	-	-92 945
Eget kapital den 31 december 2004		337 389	48 383	-223 472	337 389	46 868	-86 112

Kassaflödesanalys

TSEK	not 24	Koncernen		Moderbolaget	
		2004	2003	2004	2003
<i>Den löpande verksamheten</i>					
Resultat efter finansiella poster		-174 228	-306 987	141 991	-19 664
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet, m.m.		17 896	18 857	-67 600	2 911
		-156 332	-288 130	74 391	-16 753
Betald skatt		0	0	0	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-156 332	-288 130	74 391	-16 753
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>					
Ökning(-)/Minskning(+) av rörelsefordringar		5 304	8 595	-30 549	6 845
Ökning(+)/Minskning(-) av rörelseskulder		1 383	-9 294	34 720	-5 120
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-149 645	-288 829	78 562	-15 028
<i>Investeringsverksamheten</i>					
Lämnade aktieägartillskott		-	-	-161 800	-
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-68	-67	-22	-
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar		-1 703	-1 022	-1 703	-1 022
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-1 771	-1 089	-163 525	-1 022
<i>Finansieringsverksamheten</i>					
Nyemission		-	216 718	-	216 718
Konvertibellån		140 855	-	140 855	-
Amortering av låneskulder		-	-26 700	-	-26 700
Amortering av finansiell leasingsskuld		-2 222	-1 534	-	-
Lämnade koncernbidrag		-	-	-60 000	-278 000
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		138 633	188 484	80 855	-87 982
Årets kassaflöde		-12 783	-101 434	-4 108	-104 032
Likvida medel vid årets början		227 565	329 132	217 006	321 038
Kursdifferens i likvida medel		6	-133	-	-
LIKVIDA MEDEL VID ÅRETS SLUT		214 788	227 565	212 898	217 006

Redovisningsprinciper

Årsredovisningen har upprättats i enlighet med Årsredovisningslagen och Redovisningsrådets rekommendationer och Akutgruppsuttalanden.

Från och med innevarande räkenskapsår tillämpas RR 29 Ersättningar till anställda.

Den införda rekommendationen har inte inneburit någon påverkan på bolagets resultat och ställning och därmed ingen omräkning av jämförelsetal.

Belopp är uttryckta i TSEK (tusental svenska kronor) om inte annat anges.

Koncernredovisning

Koncernredovisningen omfattar moderbolaget Active Biotech AB och de bolag där moderbolaget direkt eller indirekt äger mer än 50 procent av röstetalet eller genom avtal har ett bestämmandeinflytande.

Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med Redovisningsrådets rekommendation om koncernredovisning (RR1:00) och med tillämpning av förvärvsmetoden.

Förvärvade dotterföretags tillgångar och skulder redovisas till marknadsvärde enligt upprättad förvärvsanalys. Dessa marknadsvärden tillsammans med direkta kostnader hänförliga till förvärvet utgör koncernens anskaffningskostnad. Skillnaden mellan anskaffningsvärdet för dotterföretagsaktierna och det vid förvärvsanalysen beräknade värdet av förvärvade identifierbara tillgångar och skulder redovisas som koncernmässig goodwill alternativt negativ goodwill. Förvärvade bolags resultat ingår i koncernredovisningen från förvärvstidpunkten.

Bolag som har avyttrats under året ingår i koncernens resultat fram till tidpunkten för avyttrandet.

Omräkning av utländska dotterföretag

Vid upprättandet av koncernredovisningen omräknas de utländska dotterföretagen enligt dagskursmetoden, eftersom koncernens utländska dotterföretag utgör självständiga enheter vari moderbolaget har en nettoinvestering. Dagskursmetoden innebär att samtliga tillgångar, avsättningar och skulder omräknas till balansdagens kurs och att samtliga poster i resultaträkningen omräknas till genomsnittskurs under året. Uppkomna kursdifferenser förs direkt till eget kapital utan att påverka årets resultat.

Intresseföretag

Som intresseföretag betraktas företag som inte är dotterföretag men där moderbolaget direkt eller indirekt innehar minst

20 procent av rösterna för samtliga andelar, eller där moderbolaget direkt eller indirekt utövar ett betydande inflytande.

Andel i intresseföretag redovisas enligt den så kallade kapitalandelsmetoden. Koncernens redovisade värde på aktierna i intresseföretag motsvaras av koncernens andel i intresseföretagets egna kapital samt eventuella kvarvarande värden på koncernmässiga över- och undervärden. I koncernens resultaträkning redovisas som "Andel i intresseföretagets resultat" koncernens andel i intresseföretagets resultat efter finansiella intäkter och kostnader justerat för eventuella avskrivningar på eller upplösningar av förvärvade över- respektive undervärden. Koncernens andel av i intresseföretagets redovisade skatter ingår i koncernens skattekostnader. Resultatandelar upparbetade efter förvärven av intresseföretagen som ännu inte realiserats genom utdelning avsätts till kapitalandelsfonden som utgör en del av koncernens bundna egna kapital. Den i intresseföretaget Isogenica Ltd. bedrivna verksamheten är artfrämmande i förhållande till övrig verksamhet i koncernen och redovisas därför efter rörelseresultatet.

Eliminering av transaktioner mellan koncernföretag

Koncerninterna fordringar och skulder samt transaktioner mellan företag i koncernen, liksom därmed sammanhängande orealiserade vinster, elimineras i sin helhet. Orealiserade förluster elimineras på samma sätt som orealiserade vinster såvida det inte föreligger ett nedskrivningsbehov.

Klassificeringar

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

Värderingsprinciper

Tillgångar, avsättningar och skulder har värderats till anskaffningsvärden om inget annat anges nedan.

Immateriella tillgångar

Enligt Redovisningsrådets rekommendation RR15 Immateriella tillgångar, redovisas en immateriell tillgång i balansräkningen när det är sannolikt att de framtida ekonomiska fördelarna som kan hänföras till tillgången kommer att tillfalla företaget och när tillgångens anskaffningsvärde kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

Då perioden när bolagets forsknings- och utvecklingsprojekt förväntas bli registrerade som läkemedel ligger långt fram i tiden är osäkerheten hög om när eventuella framtida ekonomiska fördelar tillfaller företaget. Aktivering av utvecklingsutgifter sker endast under förutsättning att det är tekniskt och finans-iellt möjligt att färdigställa tillgången, avsikten är och förutsättning finns att tillgången kan användas i verksamheten eller säljas samt kan beräknas på ett tillförlitligt sätt. Samtliga forskningsutgifter belastar löpande resultatet.

Utgifter avseende patent-, teknologi- samt varumärkesrättigheter och andra liknade tillgångar aktiveras ej utan kostnadsförs löpande mot resultatet. Inga tillgångar av denna karaktär har förvärvats.

Materiella tillgångar

Materiella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde efter avdrag för planenliga avskrivningar och eventuella nedskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår inköpspriset inklusive tullavgifter och punktskatter samt kostnader direkt hänförliga till tillgången för att bringa den på plats och i skick för att utnyttjas i enlighet med syftet med anskaffningen. Inköpspriset har reducerats med varurabatter m m. Exempel på direkt hänförliga kostnader som ingår i anskaffningsvärdet är leverans och hantering, installation, lagfarter, konsulttjänster och juristtjänster. Tillkommande utgifter läggs till anskaffningsvärdet till den del tillgångens prestanda förbättras i förhållande till den nivå som gällde då den ursprungligen anskaffades. Alla andra tillkommande utgifter redovisas som kostnad i den period de uppkommer.

Avskrivningar

Avskrivningar enligt plan baseras på ursprungliga anskaffningsvärden minskat med bedömt restvärde. Avskrivningarna sker linjärt över tillgångens nyttjandeperiod och redovisas som kostnad i resultaträkningen.

Planenlig avskrivning sker med följande procentsatser:

Maskiner och tekniska anläggningar	10–20 %
Datautrustning	20–30 %
Markanläggningar	3–14 %

Nedskrivningar

Bolaget följer Redovisningsrådets Rekommendation, RR17 Nedskrivningar. De redovisade värdena för koncernens till-

gångar kontrolleras vid varje balansdag för att bedöma om det finns indikation på nedskrivningsbehov. Om någon sådan indikation finns beräknas tillgångens återvinningsvärde som det högsta av nyttjandevärdet och nettoförsäljningsvärdet. Nedskrivning görs om återvinningsvärdet understiger det redovisade värdet.

Finansiella instrument

I balansräkningen tas samtliga finansiella instrument upp med undantag för derivatinstrument.

En finansiell tillgång eller finansiell skuld tas upp i balansräkningen när bolaget blir part till instrumentets avtalsmässiga villkor. Kundfordringar tas upp i balansräkningen när faktura har skickats. Leverantörsskulder tas upp när faktura har mottagits.

En finansiell tillgång tas bort från balansräkningen när rättigheterna i avtalet realiserats, förfaller eller bolaget förlorar kontrollen över dem. Detsamma gäller för del av en finansiell tillgång. En finansiell skuld tas bort från balansräkningen när förpliktelsen i avtalet fullgörs eller på annat sätt utsläcks. Detsamma gäller för del av en finansiell skuld. Finansiella instrument som redovisas i balansräkningen inkluderar på tillgångssidan likvida medel, kundfordringar, kortfristiga värdepapper, lånefordringar och obligationsfordringar.

På skuldsidan återfinns leverantörsskulder, utgivna kortfristiga värdepapper, låneskulder och obligationskulder.

Likvida medel

Likvida medel omfattar kassa, omedelbart tillgängliga banktillgodohavanden samt övriga penningmarknadsinstrument med ursprunglig löptid understigande tre månader. Poster som löper med fast ränta värderas till upplupet värde.

Finansiella placeringar

Finansiella instrument som är avsedda att stadigvarande innehåsa i verksamheten klassificeras som anläggningstillgångar. Finansiella anläggningstillgångar som utgörs av aktier redovisas till anskaffningsvärdet efter eventuella nedskrivningar till verkligt värde. Bedömningen görs aktieslag för aktieslag och en nedskrivning till verkligt värde görs när värdenedgången bedöms vara bestående. Kortfristiga placeringar värderas till det lägsta av anskaffningsvärde och nettoförsäljningsvärdet på balansdagen. Värderingen görs på portföljnivå.

Kundfordringar

Kundfordringar redovisas till det belopp som förväntas inflyta efter avdrag för osäkra fordringar som bedömts individuellt. Kundfordrans förväntade löptid är kort, varför värdet redovisas till nominellt belopp utan diskontering.

Leverantörsskulder

Leverantörsskulder har kort förväntad löptid och värderas utan diskontering till nominellt belopp.

Konvertibla skuldebrev

Utgivna konvertibler delas, när de redovisas i balansräkning- en första gången, upp i enlighet med dess ekonomiska innebörd. Det innebär att konvertibeln delas upp i en finansiell skuld och ett egetkapitalinstrument. Värdet på egetkapitalinstrumentet erhålls genom att det verkliga värdet av den finansiella skulden vid emissionstidpunkten dras av från vad som erhöles när konvertibeln gavs ut. Skuldens verkliga värde beräknas genom att de framtida betalningsflödena diskonteras med den aktuella marknadsräntan för en liknande skuld, utan rätt till konvertering. Emissionskostnader för konvertibeln fördelas proportionellt i förhållande mellan det beräknade värdet av den finansiella skulden och egetkapitalinstrumentet. Till den del emissionskostnaden avser eget kapitalinstrumentet redovisas den som en avdragspost från bundet eget kapital. Till den del kostnaden avser den finansiella skulden beaktas den vid beräkning av effektiva räntan för lånet.

Fordringar

Fordringar är redovisade till anskaffningsvärde minskat med eventuell nedskrivning.

Fordringar och skulder i utländsk valuta

Fordringar och skulder i utländsk valuta har omräknats till balansdagens kurs i enlighet med Redovisningsrådets rekommendation RR8, Redovisning av effekter av ändrade valutakurser. Kursdifferenser på rörelsefordringar och rörelseskulder ingår i rörelseresultatet, medan differenser på finansiella fordringar och skulder redovisas bland finansiella poster.

Lånekostnader

Lånekostnader redovisas i enlighet med Redovisningsrådets rekommendation RR21, Lånekostnader, och belastar resultatet i den period till vilken de hänför sig, oavsett hur de upplånade medlen har använts. Bolaget aktiverar inte lånekostnader.

Redovisning av intäkter

Företaget tillämpar Redovisningsrådets rekommendation RR11, Intäkter. Active Biotech erhåller för närvarande intäkter för utlicensiering av forskningsprojekt och för utförande av forskningstjänster.

Vid utlicensiering av forskningsprojekt sker vinstavräkning för engångsintäkter i samband med kontraktsskrivning per avtalsdatum. Eventuella delmålsbetalningar intäktsredovisas om och när Active Biotech uppfyllt överenskomna kriterier och överenskommelse med motparten erhållits.

Eventuella framtida royaltyintäkter intäktsredovisas i enlighet med avtalens ekonomiska innebörd.

Fakturerings av forskningstjänster intäktsförs i den redovisningsperiod som arbetet utförs.

Ränteintäkter periodiseras så att en jämn avkastning erhålles under innehavstiden.

Utdelning intäktsförs när rätten att erhålla betalning bedöms som säker.

Inkomstskatter

Företaget tillämpar Redovisningsrådets rekommendation RR9, Inkomstskatter. Total skatt utgörs av aktuell skatt och uppskjuten skatt. Uppskjuten skatt beräknas enligt balansräkningsmetoden med utgångspunkt i temporära skillnader mellan redovisade och skattemässiga värden på tillgångar och skulder.

Uppskjuten skattefordran avseende underskottsavdrag redovisas i den utsträckning det är sannolikt att avdragen kan avräknas mot framtida överskott. Då det inte bedöms som sannolikt att koncernen inom den närmaste framtiden redovisar skattemässiga intäkter som överstiger de ackumulerade underskottsavdragen, redovisas ingen uppskjuten skattefordran.

Leasing

Redovisningsrådets rekommendation RR6:99, Leasingavtal, tillämpas i koncernredovisningen för ingångna leasingavtal. 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 har överförts till leasingtagaren, om så ej är fallet är det frågan om en operationell leasing. Tillgångar som förhyrs enligt finansiella leasingavtal har redovisats som tillgång i koncernens balansräkning. Förpliktelsen att betala framtida leasingavgifter har

redovisats som lång- och kortfristiga skulder. Dessa tillgångar avskrivs enligt plan medan leasingbetalningarna redovisas som ränta och amortering av skulderna.

Segmentsredovisning

Enligt Redovisningsrådets Rekommendation RR25, Rapportering av segment, ska företag lämna information om verksamhetens olika delar uppdelade i rörelsegrenar och geografiska områden.

Då verksamheten i Active Biotech-koncernen är organiserad som en sammanhållen verksamhet, med likartade risker och möjligheter för de varor och tjänster som produceras, redovisar bolaget som primärsegment hela koncernens verksamhet som en rörelsegren och den geografiska indelningen som sekundärsegment. Hela verksamheten bedrivs i Sverige, vilket medför att alla koncernens intäkter, tillgångar och investeringar redovisas som ett sekundärsegment.

Ersättning till anställda

Företaget tillämpar Redovisningsrådets rekommendation RR29, Ersättningar till anställda.

Kortfristiga ersättningar till anställda

Kortfristiga ersättningar till anställda, såsom löner och sociala kostnader, betald semester och betald sjukfrånvaro, redovisas när en anställd har utfört tjänster i utbyte mot dessa ersättningar, som i sin helhet förfaller till betalning inom tolv månader efter utgången av den period under vilken de anställda utfört de tjänster som berättigar till ersättningarna.

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 i det fall dessa inte har tillräckliga tillgångar att utbetala utfästa ersättningar. Koncernens resultat belastas för kostnader i takt med att förmånerna intjänas.

Åtaganden för ålderspension och familjepension för tjänstemän i Sverige tryggs genom en försäkring i Alecta. Enligt ett uttalande från Redovisningsrådets akutgrupp, URA 42, är detta en förmånsbestämd plan som omfattar flera

arbetsgivare. För räkenskapsåret 2004 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 6,4 (6,3) MSEK. Alectas överskott kan fördelas till försäkringstagarna och/eller de försäkrade. Vid utgången av 2004 uppgick Alectas överskott i form av den kollektiva konsolideringsnivån till 128 procent (120 procent). Den kollektiva konsolideringsnivån utgörs av marknadsvärdet på Alectas tillgångar i procent av försäkringsåtagandena beräknade enligt Alectas försäkringstekniska beräkningsantaganden, vilka inte överensstämmer med Redovisningsrådets rekommendation RR29.

Koncernens utbetalningar avseende avgiftsbestämda planer redovisas som kostnad under den period när de anställda utfört de tjänster avgiften avser.

Ersättningar vid uppsägning

Ersättningar vid uppsägning är ersättningar till anställda som har utbetalats på grund av företagets beslut att avsluta en anställning i förtid och redovisas när företaget bevisligen förbundit sig att avsluta anställningen före den normala tidpunkten för anställningens upphörande.

Aktierelaterade ersättningar

På extra bolagsstämman den 8 december 2003 infördes ett personaloptionsprogram, med tilldelning åren 2003, 2005 och 2006, enligt vilket samtliga anställda i Active Biotech-koncernen erbjuds möjlighet att förvärva aktier i bolaget. Personaloptionerna tilldelas utan vederlag. Fastställt lösenpris för hittills tilldelade personaloptioner av serie 1 överstiger börskursen per 31 december 2003 respektive 2004. Optionsprogrammet har ej påverkat koncernens resultat- och balansräkning. Optionsprogrammet kommer att redovisas i enlighet med IFRS 2 från och med 1 januari 2005.

Avsättningar

Avsättningar redovisas enligt Redovisningsrådets rekommendation, RR16, Avsättningar, ansvarsförbindelser och eventualtillgångar, när koncernen har eller kan anses ha en förpliktelse som ett resultat av inträffade händelser och det är sannolikt att utbetalningar kommer att krävas för att fullgöra förpliktelse. En förutsättning är att det går att göra en tillförlitlig uppskattning av det belopp som ska utbetalas.

Ansvarsförbindelser

En ansvarsförbindelse redovisas inom linjen när det finns ett möjligt åtagande som härrör från inträffade händelser och vars förekomst bekräftas endast av att en eller flera osäkra framtida händelser, som inte helt ligger inom företagets kontroll, inträffar eller uteblir, eller när det finns ett åtagande som härrör från inträffade händelser men som inte redovisas som en skuld eller avsättning på grund av att det inte är troligt att ett utflöde av resurser kommer att krävas för att reglera åtagandet eller att åtagandets storlek inte kan beräknas med tillräcklig noggrannhet.

Transaktioner med närstående

Närståenderelationer som innebär ett bestämmandeinflytande.

Moderföretaget har närstående relationer som innefattar ett bestämmandeinflytande över sina dotterföretag, se not 13.

Närståendetransaktioner

Koncernen

Vad gäller styrelsens, VDs och övriga ledande befattningshavares löner och andra ersättningar, kostnader och förplik-

telser som avser pensioner och liknande förmåner samt avtal avseende avgångsvederlag, se not 4.

Intresseföretag

Några transaktioner med intresseföretag har inte skett under året. Intresseföretaget har inga fordringar eller skulder gentemot koncernen.

Koncernbidrag och aktieägartillskott

Koncernbidrag och aktieägartillskott redovisas i enlighet med uttalandet från Redovisningsrådets akutgrupp.

Koncernuppgifter

Av moderföretagets totala inköp och försäljning mätt i SEK avser 0 procent av inköpen och 100 procent av försäljningen andra företag inom hela den företagsgrupp som företaget tillhör.

Definitioner

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. Sysselsatt kapital har beräknats som balansomslutningen minskad med icke räntebärande skulder.

Soliditet

Eget kapital plus minoritetsintressen i procent av balansomslutningen.

Andel riskbärande kapital

Eget kapital plus minoritetsintressen samt latent skatteskulder i procent av balansomslutningen.

Räntetäckningsgrad

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

Nettoskulsättningsgrad

Nettoräntebärande skulder (räntebärande skulder minus kortfristiga placeringar) dividerat med eget kapital inklusive minoritetsintressen.

Noter

Not 1 Nettoomsättning

Nettoomsättning per marknad	Koncernen		Nettoomsättning per intäktslag	Koncernen	
	2004	2003		2004	2003
TSEK	2004	2003	TSEK	2004	2003
Sverige	336	335	Forskningstjänster	424	335
Danmark	88	-	Licensintäkter	69 300	-
Övriga Europa	30 312	-	Totalt	69 724	335
Summa Europa	30 736	335			
Övriga Världen	38 988	-			
Totalt	69 724	335			

Not 2 Avskrivningar enligt plan

TSEK	2004		2003	
	Materiella tillgångar	Totala tillgångar	Materiella tillgångar	Totala tillgångar
<i>Funktionsindelning</i>				
Administration	16	16	40	40
Forskning och utveckling	13 073	13 073	15 445	15 445
Summa avskrivningar	13 089	13 089	15 485	15 485
<i>Tillgångsslag</i>				
Inventarier, verktyg och installationer	13 061	13 061	15 457	15 457
Markanläggning	28	28	28	28
Summa avskrivningar	13 089	13 089	15 485	15 485

Avskrivning för finansiellt leasade tillgångar i koncernen ingår med 2 546 (2 087) TSEK och avser inventarier, verktyg och installationer inom funktionen forskning och utveckling.

MODERBOLAGET

Moderbolagets avskrivningar uppgick för 2004 till 16 (40) TSEK och avsåg inventarier, verktyg och installationer inom funktion administration.

Not 3 Revisionsarvode

TSEK	Koncernen och Moderbolaget	
	2004	2003
KPMG, Revisionsuppdrag ¹	991	1 301
KPMG, Övriga uppdrag	117	206

¹ Varav granskning av prospektet redovisat mot eget kapital 766 (476) TSEK.

Not 4 Anställda, personalkostnader och arvoden till styrelse

Personal, antal anställda	2004		2003	
	Medelantal anställda	Varav kvinnor	Medelantal anställda	Varav kvinnor
Moderbolag				
Sverige	6	1 (17 %)	7	2 (29 %)
Totalt moderbolaget	6	1 (17 %)	7	2 (29 %)
Dotterföretag				
Sverige	145	90 (62 %)	172	105 (61 %)
Koncernen totalt	151	91 (60 %)	179	107 (60 %)

Könsfördelning i företagsledningen	2004	2003
	Andel kvinnor	
Moderbolag		
Styrelsen	13 %	13 %
Övriga ledande befattningshavare	0 %	20 %
Koncernen totalt		
Styrelsen	13 %	13 %
Övriga ledande befattningshavare	0 %	20 %

Personal, sjukfrånvaro	2004	2003	2003
	1/1-31/12	1/7-31/12	1/1-31/12
Totalt för koncernen	Sjukfrånvaro i procent		
Samtliga anställda	2,2 %	3,1 %	3,0 %
Män	1,0 %	1,3 %	2,0 %
Kvinnor	3,0 %	4,2 %	3,7 %
Anställda under 30 år	1,2 %	2,3 %	1,7 %
Anställda 30-49 år	1,6 %	2,3 %	2,2 %
Anställda över 49 år	3,7 %	5,1 %	5,4 %
Sjukfrånvaro minst 60 dagar i % av total sjukfrånvaro	58,6 %	53,2 %	54,0 %

Löner, andra ersättningar och sociala kostnader	2004			2003		
	Styrelse och VD	Varav resultat baserad lön	Övriga anställda	Styrelse och VD	Varav resultat baserad lön	Övriga anställda
Moderbolag						
Sverige	4 302	-	6 049	4 253	-	7 254
Totalt moderbolaget	4 302	0	6 049	4 253	0	7 254
Dotterföretag i Sverige	-	-	66 091	-	-	62 418
Totalt i dotterföretag	0	0	66 091	0	0	62 418
Koncernen totalt	4 302	0	72 140	4 253	0	69 672

TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2004	2003	2004	2003
Styrelse och VD	4 302	4 253	4 302	4 253
Övriga anställda	72 140	69 672	6 049	7 254
Summa löner och ersättningar	76 442	73 925	10 351	11 507
Sociala kostnader	40 635	41 429	6 624	7 969
varav pensionskostnader	15 274	16 742	3 220	4 223
(varav till Styrelse och VD)	1 078	1 292	1 078	1 292
Lönekostnader totalt	117 077	115 354	16 975	19 476

Ledande befattningshavares anställningsvillkor

Principer: Till styrelsen utgår arvode enligt bolagsstämmans beslut. Ersättning till verkställande direktör och ledande befattningshavare utgörs av fast lön, övriga förmåner och pensioner enligt nedan. Styrelsen beslutar om ersättning till VD. Styrelse och VD beslutar gemensamt om ersättning till övriga ledande befattningshavare.

Styrelse: Enligt bolagsstämmans beslut har under 2004 till de medlemmar av styrelsen som ej är anställda inom Active Biotech utgått ett arvode på 750 000 SEK. Till Styrelsens ordförande har utgått ett arvode på 250 000 SEK. Till övriga medlemmar i styrelsen som inte är anställda i bolaget har utgått ett arvode om 125 000 SEK vardera (fyra stycken). Inga övriga ersättningar har utbetalats till styrelsens medlemmar.

VD: Till verkställande direktören Sven Andréasson har under 2004 utgått ersättning och övriga förmåner om 3 507 158 SEK (varav övriga förmåner uppgår till 4 022 SEK). Pensionsålder är 65 år och pensionen är avgiftsbestämd. Pensionspremie ska uppgå till 30 procent av pensionsgrundande lön som utgörs av grundlön. En ömsesidig uppsägningstid om tolv månader gäller från bolagets och VD:s sida. Något avgångsvederlag utgår ej samt några lån finns ej. Verkställande direktören har i december 2003 tilldelats 11 200 personaloptioner av serie 1, enligt beslut av extra bolagsstämma den 8 december 2003.

Övriga ledande befattningshavare: Till övriga tre ledande befattningshavare har utgått ersättning och övriga förmåner om 4 220 446 SEK (varav övriga förmåner uppgår till 237 766 SEK). En ömsesidig uppsägningstid om sex månader gäller från bolagets och den anställdes sida. Något avgångsvederlag utgår ej. Pensionsförmåner till övriga ledande befattningshavare utgår i intervallet mellan ITP-villkor och upp till 25 procent av lönen. Pensionsålder är mellan 60 och 65 år och pensionen är avgiftsbestämd. Lån till ledande befattningshavare finns ej. Övriga ledande befattningshavare har i december 2003 tillsammans tilldelats 22 500 personaloptioner av serie 1.

Incentivprogram 2003

Vid den extra bolagsstämman den 8 december 2003 beslöts att införa ett personaloptionsprogram, enligt vilket samtliga anställda i Active Biotech-koncernen ska erbjudas möjlighet att tillsammans förvärva högst 1 000 000 aktier i bolaget. Vidare beslöts för säkring av åtagandena enligt personaloptionsprogrammet att till ett helägt dotterföretag emittera sammanlagt högst 1 330 000 optionsrätter till nyteckning av aktier på villkor motsvarande de som gäller för personaloptionerna. Fullt utnyttjande av personaloptionerna medför en utspädningseffekt om cirka 3,8 procent av aktiekapitalet.

De huvudsakliga villkoren för personaloptionerna är följande:

Personaloptioner av serie 1 tilldelades i december 2003 och ger de anställda möjlighet att förvärva högst 330 000 aktier under perioden 1 juni 2006 till 31 maj 2009. Personaloptioner av serie 2 och 3 tilldelas i juni 2005 respektive juni 2006 och ger de anställda möjlighet att förvärva högst 330 000 aktier under perioden 1 juni 2007 till 31 maj 2010 respektive högst 340 000 aktier under perioden 1 juni 2008 till 31 maj 2011. Lösenkursen för personaloptioner av serie 1 har ursprungligen fastställts till 90,70 SEK men till följd av den extra bolagsstämans beslut den 8 november 2004 att genomföra en emission av konvertibla förlagslån har lösenkursen omräknats till 90,50 SEK i enlighet med optionsvillkoren. Lösenkursen för personaloptioner av serie 2 och 3 ska fastställas till 120 procent av genomsnittlig aktiekurs under de fem sista börsdagarna i maj 2005 respektive maj 2006.

Personaloptionerna ska tilldelas utan vederlag med högst 33 600 till verkställande direktören, samt med ett lägre antal per person till övriga anställda. Optionerna ska inte utgöra värdepapper och ska ej kunna överlåtas till tredje man. Utnyttjande av optionerna förutsätter i huvudsak att optionsinnehavaren är anställd i Active Biotech-koncernen vid utnyttjandetillfället. Styrelsen kan, efter särskilt beslut, bevilja optionsinnehavare att utnyttja sina optioner även efter anställnings upphörande. Optionsinnehavares dödsbo har rätt att utnyttja optionerna under förutsättning att optionsinnehavaren vid tidpunkten för dödsfallet var anställd i Active Biotech-koncernen eller beviljats utnyttjande, enligt särskilt beslut av styrelsen.

Emission av skuldebrev förenat med optionsrätter till nyteckning samt förfogande över optionsrätter

För att säkra åtaganden enligt personaloptionsprogrammet ovan, har utgivning av skuldebrev förenat med optionsrätter till nyteckning skett på följande huvudsakliga villkor: Skuldebrev om nominellt högst 1 330 SEK förenat med högst 438 900 optionsrätter av serie 1, 438 900 optionsrätter av serie 2 och 452 200 optionsrätter av serie 3 till nyteckning, ska med avvikelser från aktieägarnas företrädesrätt äga tecknas av helägt dotterföretag till Active Biotech AB (publ). Skuldebrev ska emitteras till en kurs motsvarande nominellt belopp och ska löpa utan ränta samt förfalla till betalning den 31 mars 2004.

Varje optionsrätt av serie 1 ska berättiga till nyteckning av en aktie under perioden från och med den 1 juni 2006 till och med den 31 maj 2009 till en teckningskurs av 90,50 SEK.

Varje optionsrätt av serie 2 ska berättiga till nyteckning av en aktie under perioden från och med den 1 juni 2007 till och med den 31 maj 2010 till en teckningskurs motsvarande ca 120 procent av den genomsnittliga börskursen för aktie i Active Biotech AB (publ) under en period om de sista fem börsdagarna i maj 2005.

Varje optionsrätt av serie 3 ska berättiga till nyteckning av en aktie under perioden från och med den 1 juni 2008 till och med den 31 maj 2011 till en teckningskurs motsvarande ca 120 procent av den genomsnittliga börskursen för aktie i Active Biotech AB (publ) under en period om de sista fem börsdagarna i maj 2006.

Not 5 Resultat från andelar i intresseföretag

Avser Active Biotech koncernens andel av resultatet i intresseföretaget Isogenica Ltd. respektive moderbolagets nedskrivning av aktier i intresseföretag. Isogenica Ltd. har inte redovisat någon skattekostnad för år 2004.

Not 6 Resultat från aktier i dotterföretag

TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2004	2003	2004	2003
Utdelning från dotterföretag	-	-	72 410	-

För det fall bolagsordningen, vid tidpunkten för fastställande av teckningskurs och utnyttjande av optioner, medger utgivande av aktier av olika slag, ska teckningskurs och genom optionerna förvärvade aktier avse aktier av serie B.

Dotterföretaget ska, efter teckning av skuldebrev förenat med optionsrätter, skilja av och förfoga över optionsrätterna för att infria de åtaganden som följer av personaloptionsprogrammet enligt ovan. Dotterföretaget ska därvid äga avyttra högst 330 000 optionsrätter i syfte att finansiera eventuella sociala avgifter med mera i samband med genomförandet av personaloptionsprogrammet.

Utspänningseffekter och kostnader för programmet

Vid fullt utnyttjande av föreslagna optioner ökar aktiekapitalet med högst 13 300 000 SEK, med förbehåll för den höjning som kan föranledas av att omräkning av antalet aktier som varje option berättigar till förvärv av kan komma att ske till följd av emissioner med mera. Utspänningseffekten vid fullt utnyttjande av optionsrätter motsvarar cirka 3,8 procent (varav 2,9 procent till följd av tilldelning till anställda). Föreslagna optioner ger med tillämpning av Redovisningsrådets rekommendation RR 18 ej upphov till utspänning av det redovisade resultatet per aktie. De föreslagna optionerna kan föranleda kostnader i form av dels sociala avgifter vid utnyttjande dels redovisningsmässiga kostnader under optionernas löptid i enlighet med de av IASB föreslagna reglerna, vilka träder ikraft den 1 januari 2005. Kostnaderna för sociala avgifter uppskattas vid fullt utnyttjande av samtliga 1 000 000 optioner efter löptidens utgång uppgå till cirka 7,8 MSEK, vid en antagen ursprunglig aktiekurs om 60 SEK samt en årlig kursuppgång för Active Biotech-aktien om tio procent. Denna kostnad avses finansieras genom avyttring av optionsrätter på marknaden.

Optionsvärdering

Styrelsen har låtit Handelsbanken Capital Markets utföra värdering av optionerna. Värdet av optioner som tilldelats i december 2003 beräknas med tillämpning av sedvanlig värderingsmodell (Black & Scholes) och utan hänsyn till förfoganderättsinskränkningar uppgå till 21,10 SEK per option, vilket ger ett sammanlagt värde av optionerna på cirka 7,0 MSEK. Värdet av optioner som tilldelas 2005 och 2006 beräknas på samma sätt och under antagande av en aktiekurs vid respektive tilldelningstillfälle om 38 SEK respektive 42 SEK, uppgå till 14,50 SEK respektive 16,10 SEK per option, sammanlagt 10,20 MSEK. Det totala värdet av samtliga optioner som tilldelas i programmet kan således beräknas uppgå till cirka 17,20 MSEK.

Motiven för förslaget

Motiven till optionsprogrammet innebärande avvikelser från aktieägarnas företrädesrätt är följande. Ett aktierelatert incitamentsprogram bidrar till medarbetarnas fortsatta fokus på värdetillväxten i bolagets projekt samt skapar förutsättningar att låta samtliga medarbetare ta del av bolagets framtida värdetillväxt skapad genom medarbetarnas insatser.

Not 7 Ränteintäkter och liknande resultatposter

TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2004	2003	2004	2003
Utdelning	14 672	26 002	14 673	26 002
Räntor	3 583	4 498	3 355	4 066
Valutakursdifferenser	20	1 629	-	-
Realisationsresultat vid försäljning av värdepapper	12 187	2 582	12 187	2 582
	30 462	34 711	30 215	32 650

Inga ränteintäkter har erhållits från dotterföretag.

Not 8 Räntekostnader och liknande resultatposter

TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2004	2003	2004	2003
Räntor	-656	-766	-190	-383
Valutakursdifferenser	-1 034	-1 994	-219	-
	-1 690	-2 760	-409	-383

Inga ränteutgifter har erlagts till dotterföretag.

Not 9 Valutakursdifferenser som påverkat resultatet

TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2004	2003	2004	2003
Valutakursdifferenser som påverkat rörelseresultatet	61	51	34	55
Finansiella valutakursdifferenser	-1 014	-365	-219	-
	-953	-314	-185	55

Not 10 Skatt

TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2004	2003	2004	2003
<i>Aktuell skattekostnad (-)/skatteintäkt (+)</i>				
Periodens skattekostnad/skatteintäkt	-	-	-	-
Justering av skatt hänförlig till tidigare år	-	-612	-	-612
	0	-612	0	-612

TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2004	2003	2004	2003
<i>Avstämning av effektiv skatt</i>				
Resultat före skatt	-174 228	-306 987	141 991	-19 664
Skatt enligt gällande skattesats för moderföretaget	48 784	85 956	-39 757	5 506
Effekt av andra skattesatser för utländska dotterföretag	8	45	-	-
Andra icke-avdragsgilla kostnader	-1 135	-6 726	-872	-6 662
Ej skattepliktiga intäkter	98	13	20 372	11
Ökning av underskottsavdrag utan motsvarande aktivering av uppskjuten skatt	-48 292	81 104	-	-
Utnyttjande av tidigare ej aktiverade underskottsavdrag	-	-	20 257	1 145
Minskning av temporära differenser för vilka uppskjuten skatt tidigare ej aktiverats	537	1 816	-	-
Skatt hänförlig till tidigare år	-	-612	-	-612
Redovisad effektiv skatt	0	-612	0	-612

Moderbolaget redovisar ingen aktuell skattekostnad på årets resultat för 2004 och 2003 då det skattepliktiga resultatet är negativt, med hänsyn tagen till ackumulerade underskottsavdrag. Eftersom moderbolaget inte aktiverar förlustavdrag redovisas ingen uppskjuten skatteintäkt.

Beroende på koncernens aktiviteter med stora forsknings- och utvecklingskostnader är koncernen inte i skatteposition. Koncernens ackumulerade underskottsavdrag vid utgången av 2004 uppgår till 1 084 MSEK och avser koncernens svenska bolag. Då tidpunkten för bolagets förväntade intäkter ännu inte kan definieras, är, i enlighet med RR9, ingen uppskjuten skattefordran redovisad.

Då inga väsentliga skattepliktiga respektive avdragsgilla temporära skillnader föreligger har inga uppskjutna skattefordringar respektive skatteskulder redovisats.

Not 11 Resultat per aktie

Beräkning av Resultat per aktie har gjorts efter följande förutsättningar:

Nyemission 2003: Antal utestående stamaktier före nyemission var 11 246 292 (1 145 024 A-aktier och 10 101 268 B-aktier).

Nyemission genomfördes enligt följande: Två nya B-aktier för varje gammal A- eller B-aktie (totalt 22 492 584 nya aktier).

Emissionskurs 10 SEK vilket gav en nyemissionslikvid på 224 925 840 SEK.

Personaloptioner: Antalet potentiella stamaktier efter bolagstämman beslut den 8 december 2003 uppgår till 1 330 000.

Emission av konvertibla skuldebrev 2004: Antalet potentiella stamaktier efter bolagstämman beslut den 8 november 2004 uppgår till 3 748 764.

Beräkning av antalet aktier 2003

För år 2003 har de nyemitterade aktierna medräknats i det vägda genomsnittliga antalet aktier från likviddagen. Betalning för de nyemitterade aktierna skedde successivt under maj månad 2003. Det vägda genomsnittliga antalet aktier har beräknats till 26 062 252.

Beräkning av antalet aktier 2004

För år 2004 har antalet stamaktier varit oförändrat 33 738 876.

Resultat per aktie efter utspädning

De utestående konvertibla skuldebrev och de utestående teckningsoptionerna har ej givit upphov till någon utspädning vid beräkning av antal aktier vid full utspädning.

Sammanställning av aktiedata

	2004	2003
Årets resultat	-174 228 196	-307 598 529
Vägt antal stamaktier före utspädning	33 738 876	26 062 252
Vägt antal stamaktier efter utspädning	33 738 876	26 062 252
Resultat per aktie före och efter utspädning	-5,16	-11,80
Antal aktier vid periodens slut	33 738 876	33 738 876
Antal aktier vid periodens slut inklusive konvertibla skuldebrev och teckningsoptioner	38 817 640	35 068 876

Not 12 Materiella tillgångar

Koncernen	2004			2003		
	Mark anläggningar	Inventarier, verktyg och installationer	Totalt	Mark anläggningar	Inventarier, verktyg och installationer	Totalt
TSEK						
Ingående anskaffningsvärden	564	155 091	155 655	564	149 499	150 063
Anskaffningar	-	1 846	1 846	-	5 592	5 592
Försäljningar / utrangeringar	-	-365	-365	-	-	0
Omklassificeringar	-	-	0	-	-	0
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	564	156 572	157 136	564	155 091	155 655
Ingående avskrivningar	73	105 279	105 352	45	89 822	89 867
Försäljningar / utrangeringar	-	-365	-365	-	-	0
Årets avskrivningar enligt plan	28	13 061	13 089	28	15 457	15 485
Utgående ackumulerade avskrivningar enl. plan	101	117 975	118 076	73	105 279	105 352
Utgående planenligt restvärde	463	38 597	39 060	491	49 812	50 303

Under året förvärvades materiella anläggningstillgångar för 1 846 TSEK varav 1 777 TSEK finansierades genom finansiella leasingavtal.

Finansiell leasing inom koncernen

Under 2002 ingick bolaget och ett leasingföretag avtal om finansiell leasing av maskiner och andra tekniska anläggningar där de huvudsakliga villkoren är följande: hyrestid 36–60 månader, slutrestvärde tre procent av anskaffningskostnaden och en räntesats som är kopplad till en rörlig marknadsränta. Därutöver finns även avtal i koncernen avseende finansiell leasing av personbilar. Egendom leasad genom ovan nämnda avtal redovisas i koncernens balansräkning under inventarier, verktyg och installationer. Per 2004-12-31 uppgår bokfört värde avseende den egendom som omfattas av finansiella leasingavtal till 5 016 TSEK. Se även not 19 långfristiga räntebärande skulder.

Operationell leasing inom koncernen

Bolag inom koncernen hyr fastigheten Stockholmsledet 7, Lund inom vilken Active

Biotechs forskningsverksamhet bedrivs. Fastigheten ägs av kommanditbolaget Stockholmsledet 7 KB i vilket Active Biotech är kommanditdelägare med ett tillskjutet insatskapital uppgående till 40 MSEK. Hyresavtalet gäller till och med 2009-01-31 men kan sägas upp endast under förutsättning att kommanditbolaget erhållit fortsatt extern finansiering. Sägs inte avtalet upp senast tre år före hyresperiodens utgång är avtalet varje gång förlängt med ytterligare tio år. Eventuell förlängning sker till oförändrade villkor. Under perioden har 18 MSEK erlagts i hyresbetalning. Beräknade framtida hyresbetalningar förutsatt att hyresavtalet inte förlängs förfaller enligt följande: inom ett år 18 MSEK, senare än ett år men inom fem år uppgår till 56 MSEK och senare än fem år uppgår till 0 MSEK (beräknade med antagande om indexuppräkning samt oförändrad basränta). Active Biotech AB äger under perioden 2006-01-31 och 2009-01-31 rätt att förvärva resterande andelar i kommanditbolaget.

Moderbolaget	2004		2003	
	Inventarier, verktyg och installationer	Totalt	Inventarier, verktyg och installationer	Totalt
TSEK				
Ingående anskaffningsvärden	1 012	1 012	1 012	1 012
Anskaffningar	22	22	-	0
Försäljningar / utrangeringar	-	0	-	0
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	1 034	1 034	1 012	1 012
Ingående avskrivningar	532	532	492	492
Försäljningar / utrangeringar	-	0	-	0
Årets avskrivningar enligt plan	16	16	40	40
Utgående ackumulerade avskrivningar enl. plan	548	548	532	532
Utgående planenligt restvärde	486	486	480	480

Not 13 Aktier i dotterföretag och andelar i intresseföretag samt andra långfristiga värdepappersinnehav**Aktier i dotterföretag**

2004 12 31 (TSEK)	Org.nr.	Säte	Antal	Andel	Nom. värde	Bokfört värde
Lund Research Center AB	556168-8515	Lund	200	100 %	200	350 781
Active Biotech Research AB	556541-8323	Lund	1 000	100 %	100	161 900
Actinova Ltd		Cambridge	4 500 000	100 %	450 000 GBP	0
Actinova AB	556532-8860	Lund	1 000	100 %	100	
Movera Holding AB	556157-8385	Lund	500	100 %	100	26 950
Transport AB Movera	556256-9441	Lund	45 667 000	100 %	45 667	
Active Security Trading AB	556092-7096	Lund	400	100 %	400	
Active i Malmö AB	556254-0947	Lund	1 000	100 %	100	
						539 631

Förändring av bokförda värden aktier i dotterföretag

TSEK	2004	2003
Ingående anskaffningsvärde	377 831	377 831
Aktieägartillskott	161 800	-
Utgående ackum. anskaffningsvärden	539 631	377 831
Ingående nedskrivningar	0	0
Årets nedskrivning	-	-
Utgående ackum. nedskrivningar	0	0
Utgående bokfört värde	539 631	377 831

Andelar i intresseföretag

TSEK	Org.nr.	Säte	Antal	Andel	Nom. värde	Bokfört värde
Isogenica Ltd, 2004 12 31	3571781	Cambridge	1 749 690	24,3%	723 137 GBP	2 262
Isogenica Ltd, 2003 12 31	3571781	Cambridge	1 453 011	23,8%	648 967 GBP	2 767

Förändring av bokförda värden andelar i intresseföretag

TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2004	2003	2004	2003
<i>Akkumulerade anskaffningsvärden</i>				
Vid årets början	2 767	4 616	9 677	8 655
Nyemission	1 703	1 022	1 703	1 022
Årets andel i intresseföretags resultat	-2 148	-2 501	-	-
Årets valutakursdifferenser	-60	-370	-	-
	2 262	2 767	11 380	9 677
<i>Akkumulerade nedskrivningar</i>				
Vid årets början	0	0	-6 910	-4 039
Årets nedskrivningar	-	-	-2 208	-2 871
	0	0	-9 118	-6 910
Redovisat värde vid periodens slut	2 262	2 767	2 262	2 767

Andelarna har i moderbolaget skrivits ned till att motsvara andelen i intresseföretagets egna kapital.

Andra långfristiga värdepappersinnehav

Andra långfristiga värdepappersinnehav avser innehav i kommanditbolaget Stockholmsledet 7 KB (org.nr.969646-1677). Se även not 12 angående operationell leasing.

Not 14 Övriga fordringar

TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2004	2003	2004	2003
Momsfordran	3 893	5 130	1 474	576
Övriga kortfristiga fordringar	33	2 933	4	2 537
	3 926	8 063	1 478	3 113

Not 15 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2004	2003	2004	2003
Räntor	1 005	1 424	1 005	1 424
Förutbetalad hyra	4 500	4 936	15	26
Förutbetalda försäkringar	542	599	362	362
Övriga förutbetalda kostnader	2 503	2 941	176	122
	8 550	9 900	1 558	1 934

Not 16 Kortfristiga placeringar

TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2004	2003	2004	2003
Räntehedefond	-	176 048	-	176 048
Svenska räntebärande obligationer	4 174	6 224	4 174	6 224
	4 174	182 272	4 174	182 272
Marknadsvärde kortfristiga placeringar	4 179	211 376	4 179	211 376

Not 17 Disponibla likvida medel

TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2004	2003	2004	2003
Kassa och bank	210 614	45 293	208 724	34 734
Kortfristiga placeringar	4 174	182 272	4 174	182 272
	214 788	227 565	212 898	217 006
Spärrade bankmedel	-4 653	-3 000	-4 653	-3 000
Disponibla likvida medel	210 135	224 565	208 245	214 006

Not 18 Eget kapital

Bundna fonder

Bundna fonder får inte minskas genom vinstutdelning

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

Överkursfond När aktierna emitteras till överkurs, dvs för aktier betalas mer än aktiernas nominella belopp, ska ett belopp motsvarande det erhållna beloppet utöver det nominella värdet på aktierna, föras till överkursfonden.

Fritt eget kapital

Fria reserver Utgörs av föregående års fria egna kapital efter en eventuell reservfundsavsättning och efter att en eventuell vinstutdelning lämnats. Utgör tillsammans med årets resultat summa fritt eget kapital, dvs det belopp som finns tillgängligt för utdelning till aktieägarna.

Aktiekapital	Antal	Antal	Antal	Totalt	Aktie-
	A-aktier	B-aktier	Active Biotech aktier	antal aktier	kapital (SEK)
Ingående balans 2003 01 01	1 145 024	10 101 268	-	11 246 292	281 157 300
Nedsättning av aktiekapitalet	-	-	-	0	-168 694 380
Nyemission	-	22 492 584	-	22 492 584	224 925 840
Omstämpling från A till B-aktier	-16 850	16 850	-	0	-
Omvandling till ett aktieslag	-1 128 174	-32 610 702	33 738 876	0	-
Ingående balans 2004 01 01	0	0	33 738 876	33 738 876	337 388 760
Utgående balans 2004 12 31	0	0	33 738 876	33 738 876	337 388 760

Vid den ordinarie bolagsstämman i april 2003 beslutades om nedsättning av bolagets aktiekapital med 168 694 380 SEK till 112 462 920 SEK för avsättning till reservfonden genom minskning av aktiernas nominella värde från 25 SEK till 10 SEK.

Den ordinarie bolagsstämman 2003 beslöt även att genomföra en nyemission med företrädesrätt för bolagets aktieägare till följande villkor: En befintlig aktie oavsett serie berättigade till teckning av två nya aktier av serie B till teckningskursen 10 SEK. Nyemissionen fullteknades varvid antalet B-aktier ökade med 22 492 584 stycken och aktiekapitalet ökade med 224 925 840 SEK.

Vid den extra bolagsstämman den 8 december 2003 beslöts om ändring av bolagsordning med innebörden att bolagets samtliga aktier ska vara av samma aktieslag och att alla aktier således ska ha samma röstvärde.

Vid den extra bolagsstämman den 8 december 2003 beslöts vidare att införa ett personaloptionsprogram, enligt vilket samtliga anställda i Active Biotech-koncernen ska erbjudas möjlighet att förvärva högst 1 000 000 aktier i bolaget. Vidare beslöts för säkring av åtagandena enligt personaloptionsprogrammet att till ett helägt dotterföretag emittera sammanlagt högst 1 330 000 optionsrätter till nytteknning av aktier på villkor motsvarande de som gäller för personaloptionerna. Fullt utnyttjande av personaloptionerna medför en utspädningseffekt om cirka 3,8 procent av aktiekapitalet. De huvudsakliga villkoren för personaloptionerna är följande:

– Personaloptioner av serie 1 tilldelades i december 2003 och ger de anställda möj-

lighet att förvärva högst 330 000 aktier under perioden 1 juni 2006 till 31 maj 2009. Personaloptioner av serie 2 och 3 tilldelas i juni 2005 respektive juni 2006 och ger de anställda möjlighet att förvärva högst 330 000 aktier under perioden 1 juni 2007 till 31 maj 2010 respektive högst 340 000 aktier under perioden 1 juni 2008 till 31 maj 2011.

– Lösenkursen för personaloptioner av serie 1 har ursprungligen fastställts till 90,70 SEK men till följd av extra bolagsstämmans beslut den 8 november 2004 att genomföra en emission av konvertibla förlagslån har lösenkursen omräknats till 90,50 SEK i enlighet med optionsvillkoren. Lösenkursen för personaloptioner av serie 2 och 3 ska fastställas till 120 procent av genomsnittlig aktiekurs under de fem sista börsdagarna i maj 2005 respektive maj 2006.

Personaloptionerna ska tilldelas utan vederlag med högst 33 600 till verkställande direktören, samt med ett lägre antal per person till övriga anställda.

Vid den extra bolagsstämman den 8 november 2004 beslöts att ge ut 3 748 764 konvertibla förlagsbevis, envar om nominellt 40 SEK. Innehavare av konvertibla förlagsbevis har rätt att till och med den 15 juni 2009 påkalla konvertering av de konvertibla förlagsbevisen till aktier. Konverteringskursen är 40 SEK. Vid full konvertering kommer antalet aktier i Active Biotech att öka med 3 748 764 aktier, från 33 738 876 till 37 487 640 aktier, motsvarande 11 procent av rösterna och kapitalet i bolaget. Aktiekapitalet ökar vid full konvertering från 337 388 760 SEK till 374 876 400 SEK.

Bundna reserver		Moderbolaget	
TSEK	2004		2003
Reservfond	46 868		184 926

Specifikation av årets valutakursdifferens i eget kapital		Koncernen	
TSEK	2004		2003
Årets valutakursdifferens i utländska dotterföretag	142		562
Årets valutakursdifferens i utländska intresseföretag	-60		-370
	82		192

Specifikation av ackumulerad valutakursdifferens i eget kapital		Koncernen	
TSEK	2004		2003
Akkumulerad valutakursdifferens vid årets början	1 096		904
Årets valutakursdifferens i utländska dotterföretag	142		562
Årets valutakursdifferens i utländska intresseföretag	-60		-370
Akkumulerad valutakursdifferens vid årets slut	1 178		1 096

Not 19 Långfristiga räntebärande skulder

Konvertibelt förlagslån

Vid den extra bolagsstämman den 8 november 2004 beslöts att ge ut 3 748 764 konvertibla förlagsbevis, envar om nominellt 40 SEK. Innehavare av konvertibla förlagsbevis har rätt att till och med den 15 juni 2009 påkalla konvertering av de konvertibla förlagsbevisen till aktier. Konverteringskursen är 40 SEK. Vid full konvertering kommer antalet

aktier i Active Biotech att öka med 3 748 764 aktier, från 33 738 876 till 37 487 640 aktier, motsvarande elva procent av rösterna och kapitalet i bolaget. Aktiekapitalet ökar vid full konvertering från 337 388 760 SEK till 374 876 400 SEK.

Konvertibellånet förfaller, under förutsättning att ingen konvertering sker under 2005, enligt följande:

TSEK	Amortering	Ränta	Total betalning
Inom ett år	-	2 999	2 999
Mellan ett och fem år	149 951	10 497	160 448
Senare än fem år	-	-	-
	149 951	13 496	163 447

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	2 007	454	2 461
Mellan ett och fem år	4 485	883	5 368
Senare än fem år	-	-	-
	6 492	1 337	7 829

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

Not 20 Finansiella instrument och finansiell riskhantering

Koncernen är genom sin verksamhet exponerad för olika slag av finansiella risker. Med finansiella risker avses fluktuationer i företagens 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 begränsningar för finansverksamheten. Ansvar för koncernens finansiella transaktioner och risker hanteras centralt av moderbolagets finansavdelning. Den övergripande målsättningen för finansfunktionen är att tillhandahålla en kostnadseffektiv finansiering samt att minimera negativa effekter på koncernens resultat genom marknadsfluktuationer.

Valutarisker

Valutarisk utgör risken för att valutakursförändringar negativt påverkar koncernens resultaträkning, balansräkning och/eller kassaflöden. Valutakursrisker finns både i form av transaktions- och omräkningsrisker.

Koncernen har en relativt begränsad valutaexponering då den operativa verksamheten huvudsakligen bedrivs i Sverige. Resultatet exponeras för valutakursförändringar vid inköp av kliniska prövningar, forskningstjänster och kliniskt material. Rörelsens kostnader uppgick för verksamhetsåret till 270,6 MSEK, varav cirka 19 procent utgjorde 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.

Koncernen använder inga terminer eller optioner för att säkra sina valutarisker.

Den under året starkare svenska kronan har därför medfört positiva effekter på årets resultat.

Kreditrisker

Kreditriskerna i koncernen är marginella då verksamheten har en låg faktureringsnivå på grund av att den i nuläget i huvudsak innefattar forskning och utveckling.

Ränterisker

Koncernens finansieringskällor utgörs i huvudsak av eget kapital, konvertibla skuldebrev samt skuld för finansiella leasingåtaganden.

Utestående räntebärande skulder redovisas i not 19.

Active Biotechs styrelse har fastställt en policy för placering av koncernens likvida medel, enligt vilken likvida medel ska placeras med ett lågt risktagande, i svenska och utländska aktier, räntebärande värdepapper denominerade i svenska kronor samt ränte- och aktiefonder. Andelen aktier, inklusive aktiefonder, ska ej utgöra mer än 40 procent av den totala portföljen och andelen aktiehedgefonder får maximalt uppgå till 50 procent av den totala aktieportföljen. Räntebärande placeringar är begränsade till värdepapper utgivna av svenska staten, svenska bostadsfinansieringsbolag samt svenska banker.

Med ränterisk avses risken för negativ påverkan på koncernens resultat till följd av förändringar i marknadsräntorna. Hur snabbt en varaktig ränteförändring får genomslag på koncernens räntenetto beror på upplåningens samt placeringarnas räntebindningstid.

Utestående räntebärande placeringar redovisas i not 16.

Not 21 Övriga kortfristiga skulder

	Koncernen		Moderbolaget	
	2004	2003	2004	2003
TSEK				
Personalens källskatt	3 136	2 186	256	277
Kortfristiga räntebärande skulder	2 007	1 739	-	-
Övriga kortfristiga skulder	773	802	773	802
	5 916	4 727	1 029	1 079

Not 22 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

	Koncernen		Moderbolaget	
	2004	2003	2004	2003
TSEK				
Upplupen semesterskuld inkl sociala kostnader	8 964	8 911	2 291	2 076
Upplupen arbetsgivaravgift	2 403	1 993	272	269
Reserverad kostnad uppsagd personal	5 671	-	-	-
Övriga upplupna personalkostnader	2 754	2 988	563	735
Övriga poster	7 865	3 988	1 975	1 557
	27 657	17 880	5 101	4 637

Not 23 Ställda säkerheter och ansvarsförbindelser

TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2004	2003	2004	2003
<i>Ställda säkerheter</i>				
För skulder till kreditinstitut	4 653	3 000	4 653	3 000
	4 653	3 000	4 653	3 000
<i>Ansvarsförbindelser</i>				
Borgensförbindelser till förmån för koncernföretag	-	-	7 854	7 575
Garantiförbindelser	40 000	40 000	40 000	40 000
	40 000	40 000	47 854	47 575
Summa ställda säkerheter och ansvarsförbindelser	44 653	43 000	52 507	50 575
<i>Ställda säkerheter för skulder till kreditinstitut</i>				
Spärrade bankmedel	4 653	3 000	4 653	3 000

Not 24 Tilläggsupplysningar till kassaflödesanalys

TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2004	2003	2004	2003
Betalda räntor och erhållen utdelning				
Erhållen utdelning	14 672	26 002	14 672	26 002
Erhållen ränta	4 002	4 788	3 774	4 356
Erlagd ränta	-656	-783	-190	-400
Summa	18 018	30 007	18 256	29 958
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet				
Av- och nedskrivningar av tillgångar	15 675	15 485	4 810	2 911
Avgår resultatandel i intresseföretag	2 148	2 501	-	-
Anteciperad utdelning från dotterföretag	-	-	-72 410	-
Orealiserade kursdifferenser	73	871	-	-
Summa	17 896	18 857	-67 600	2 911
Transaktioner som inte medför betalningar				
Förvärv av tillgång genom finansiell leasing	1 777	5 525		
Likvida medel				
Följande delkomponenter ingår i likvida medel:				
Kassa och bank	210 614	45 293	208 724	34 734
Kortfristiga placeringar, jämställda med likvida medel	4 174	182 272	4 174	182 272
Summa	214 788	227 565	212 898	217 006

Ovanstående poster har klassificerats som likvida medel med utgångspunkt att:

- De har en obetydlig risk för värdefluktuationer.
- De kan lätt omvandlas till kassamedel. Förutom ett belopp om 4,7 MSEK som inte är tillgängligt att utnyttjas.
- De har en löptid om högst tre månader från anskaffningstidpunkten.

Förslag till resultatdisposition

Styrelsen och verkställande direktören föreslår att ansamlad förlust i moderbolaget kronor 86 112 389 behandlas enligt enligt följande:

Ansamlad förlust	86 112 389
Avräknas mot reservfond	<u>-46 868 064</u>
Överföres i ny räkning	39 244 325

Koncernens ansamlade förlust uppgick enligt koncernbalansräkningen till 223 472 860. Överföring till bundet eget kapital föreslås ej.

Lund den 14 mars 2005
Styrelsen i Active Biotech AB (publ)

MATS ARNHÖG
Ordförande

SVEN ANDRÉASSON
VD

MARIA BORELIUS

KLAS KÄRRE

PETER SJÖSTRAND

PETER STRÖM

HANS WÄNNMAN

INGELA FRITZSON

Vår revisionsberättelse har lämnats den 14 mars 2005.

KPMG Bohlins AB

STEFAN HOLMSTRÖM
Auktoriserad revisor

Årsredovisningen är föremål för fastställelse på ordinarie bolagsstämma den 21 april 2005.

Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i Active Biotech AB (publ)
Org nr 556223-9227

Vi har granskat årsredovisningen, koncernredovisningen och bokföringen samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning i Active Biotech AB (publ) för år 2004. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för räkenskapshandlingarna och förvaltningen och för att årsredovisningslagen tillämpas vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen. Vårt ansvar är att uttala oss om årsredovisningen, koncernredovisningen och förvaltningen på grundval av vår revision.

Revisionen har utförts i enlighet med god revisionssed i Sverige. Det innebär att vi planerat och genomfört revisionen för att i rimlig grad försäkra oss om att årsredovisningen och koncernredovisningen inte innehåller väsentliga felaktigheter. En revision innefattar att granska ett urval av underlagen för belopp och annan information i räkenskapshandlingarna. I en revision ingår också att pröva redovisningsprinciperna och styrelsens och verkställande direktörens tillämpning av dem samt att bedöma de betydelsefulla uppskattningar som styrelsen och verkställande direktören gjort när de upprättat årsredovisningen och koncernredovisningen samt att utvärdera den samlade informationen i årsredovisningen och koncernredovisningen. Som underlag för vårt uttalande om ansvarsfrihet har vi granskat väsentliga beslut, åtgärder och för-

hållanden i bolaget för att kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören är ersättningsskyldig mot bolaget. Vi har även granskat om någon styrelseledamot eller verkställande direktören på annat sätt har handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen. Vi anser att vår revision ger oss rimlig grund för våra uttalanden nedan.

Årsredovisningen och koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger därmed en rättvisande bild av bolagets och koncernens resultat och ställning i enlighet med god redovisningssed i Sverige. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget och för koncernen, behandlar förlusten i moderbolaget enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Lund den 14 mars 2005
KPMG Bohlins AB

Stefan Holmström
Auktoriserad revisor

Så styrs Active Biotech

Bolagsstämman är Active Biotechs högsta beslutande organ. Vid ordinarie bolagsstämma, 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 bolagsstämmorna är styrelsen bolagets högsta beslutande organ. Styrelsen utser verkställande direktör för bolagets ledning. Enligt Active Biotech ABs bolagsordning ska styrelsen bestå av tre till nio ledamöter med högst nio suppleanter. Verkställande direktören ingår i styrelsen.

Ordinarie bolagsstämma för verksamhetsåret 2003 hölls den 21 april 2004 varvid bolagsstämman utsåg sex av styrelsens åtta medlemmar, resterande två utsågs av de anställda genom de två fackliga organisationerna SIF och CF. En presentation av styrelsen finns på sidan 59. Av de av bolagsstämman valda ledamöterna är samtliga utom styrelsens ordförande Mats Arnhög och bolagets VD Sven Andréasson oberoende i förhållande till såväl bolagets ägare som bolaget.

Under 2004 hölls tio protokollförda möten jämfört med nio under 2003. Viktiga frågor som behandlats av styrelsen inkluderar utveckling av forskningsprojekten, affärsutvecklingsprojekt, partnerstrategi och partnerdiskussioner rörande bland annat laquinimod och Teva, bolagets nya strategiska inriktning med koncentration till projekt i klinisk fas, bokslutsinformation samt budget och finansieringsfrågor.

Nomineringskommitté

Nomineringsprocessen till styrelsen i bolaget sker genom att de tre största aktieägarna under årets fjärde kvartal utser varsin representant som under styrelseordförandens ledning tillsammans utarbetar ett förslag till styrelse som föreläggs den ordinarie bolagsstämman för beslut.

Den 20 december 2004 utsåg bolagets tre största ägare, MGA Holding AB, Nordstjernen AB och Catella AB sina

representanter till nomineringskommittén. MGA Holding representeras av Johnny Sommarlund, Nordstjernen representeras av Viveca Ax:son Johnson och Catella fonder av Ulf Strömsten. Nomineringskommittén leds av bolagets styrelseordförande Mats Arnhög. Nomineringskommittén kommer att förelägga ordinarie bolagsstämman den 21 april 2005 sitt förslag till styrelse.

Ersättnings- och revisionskommitté

Vid ordinarie bolagsstämma 21 april 2004 fattades beslut att bolaget ej ska ha separata kommittéer för ersättnings- och revisionsfrågor då dessa i stället ska behandlas av styrelsen i sin helhet. Löner, ersättningar, anställningsvilkor med mera för styrelse, verkställande direktör och bolagsledning framgår av not 4 på sidan 45.

Revisorer

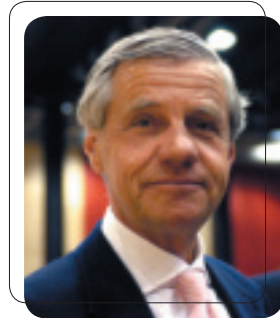
Lägst en och högst två revisorer samt högst två revisors-suppleanter utses på bolagsstämman för en tid om fyra år. Till revisor eller revisorsuppleanter ska utses auktoriserade revisorer eller registrerat revisionsbolag.

Vid ordinarie bolagsstämma 2001 valdes revisionsbolaget KPMG Bohlins AB till revisor med auktoriserade revisorn Stefan Holmström som huvudansvarig.

Verkställande direktör och ledningsgrupp

Verkställande direktören för Active Biotech AB, som dessutom är koncernchef, leder bolagets dagliga arbete och ansvarar för att styrelsen erhåller information och nödvändigt beslutsunderlag. Bolagets ledningsgrupp består av de personer som verkställande direktören utsett till ansvariga för affärs- eller stabsfunktioner. Ledningsgruppen, som presenteras närmare på sidan 60, har under året bestått av tre personer vid sidan om verkställande direktören.

Styrelse, VD och revisor



Sven Andréasson

Född 1952, ledamot sedan 1999
Civilekonom, VD Active Biotech AB
Aktieinnehav: 40 000 aktier, 175 000 köpoptioner,
11 200 personaloptioner, 177 760 kr konvertibla skuldebrev
Övriga styrelseuppdrag: TiGenix B.V. Leuven, Belgien

Mats Arnhög

Född 1951, ledamot sedan 2000
Civilekonom, ägare av MGA Holding, styrelsens ordförande
Aktieinnehav: 9 756 028 aktier genom bolag samt 83 032 200 kr
konvertibla skuldebrev
Övriga styrelseuppdrag: MGA Holding AB, i dotterbolag
inom MGA-Holdingkoncernen, North Trade Stockholm AB,
Nordstjernen AB, Situation Stockholm AB

Maria Borelius

Född 1960, ledamot sedan 2000
Fil kand i biologi, Mastersexamen i vetenskapsjournalistik
Vetenskapsjournalist, företagare och krönikör i Dagens Industri
samt författare
Aktieinnehav: 2 000 aktier, 8 880 kr konvertibla skuldebrev
Övriga styrelseuppdrag: SWECO AB (publ), Telelogic AB (publ)

Peter Sjöstrand

Född 1946, ledamot sedan 2000
Civilekonom och läkare, tidigare Executive Vice President, Astra AB
Aktieinnehav: 0
Övriga styrelseuppdrag: Ordförande Meda AB (publ),
Ordförande Innate Pharmaceuticals AB (publ)

Klas Kärre

Född 1954, ledamot sedan 2003
Professor i molekylär immunologi på Karolinska Institutet, Stockholm
Aktieinnehav: 4 000 aktier, 17 760 kr konvertibla skuldebrev
Övriga styrelseuppdrag: Accuro Immunology AB, Karolinska
Institutet, Högskolan i Kalmar

Peter Ström

Född 1952, ledamot sedan 2003
Civilekonom, tidigare Vice President IMS Health
Aktieinnehav: 11 000 aktier, 40 000 kr konvertibla skuldebrev
Övriga styrelseuppdrag: Comax AB

Arbetsstagarrepresentanter

Hans Wännman

Född 1959, anställd sedan 1980, ledamot sedan 1999
Civilingenjör kemi, R&D Laboratories Farmaci
Aktieinnehav: 2500 personaloptioner

Ingela Fritzon

Född 1964, anställd sedan 1987, ledamot sedan 2004
Civilingenjör Kemiteknik, R&D Laboratories Farmaci
Aktieinnehav: 1375 personaloptioner

Revisor

KPMG Bohlins AB med **Stefan Holmström** som huvudansvarig
Född 1949, ordinarie revisor i Active Biotech sedan 2001
Auktoriserad revisor KPMG

Ledning



Sven Andréasson

President & CEO

Född 1952

Aktieinnehav: 40 000 aktier, 175 000 köpoptioner,
11 200 personaloptioner, 177 760 kr konvertibla skuldebrev

Sven Andréasson är VD och styrelseledamot i Active Biotech sedan 1999. Han har lång erfarenhet av den internationella läkemedelsindustrin bland annat som VD och vVD för främst svenska, franska och tyska bolag inom Pharmacia Corporation.



Hans Kolam

Chief Financial Officer

Född 1951

Aktieinnehav: 5 000 aktier, 7 500 personaloptioner,
22 200 kr konvertibla skuldebrev

Hans Kolam är anställd i Active Biotech sedan 2000. Han har mer än 20 års erfarenhet från läkemedelsindustrin med olika befattningar i Pharmacias ekonomiorganisation, senast som Vice President Finance, Europe.



Tomas Leanderson

Chief Scientific Officer

Född 1956

Aktieinnehav: 7 500 personaloptioner

Tomas Leanderson är anställd i Active Biotech sedan 1999. Han har innehaft ett antal akademiska forskartjänster såväl i Sverige som utomlands. Sedan 1990 är Tomas Leanderson professor i immunologi vid Lunds universitet.



Lars M Nilsson

VP Regulatory & Quality Affairs

Född 1943

Aktieinnehav: 1 000 aktier, 7 500 personaloptioner,
4 440 kr konvertibla skuldebrev

Lars M Nilsson är anställd i Active Biotech sedan 2001. Han är utbildad veterinär och har lång erfarenhet inom den internationella läkemedelsindustrin. Senast arbetade han som chef för registrering och kvalitet inom Pharmacia Consumer Health Care.

Ordlista

Angiogenes tillväxt av blodkärl

Antigen en molekyl som kan aktivera immunförsvaret

Antikropp ett protein som utsöndras av en viss typ av celler i immunförsvaret och som känner igen ett visst antigen

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

Blockbuster ett läkemedel som når en försäljning på minst en miljard dollar per år

Burnrate hur mycket kapital som förbrukas under året på forskning och utveckling samt eventuellt övriga kostnader

Cytokiner signalämnen som används av olika celler i immunförsvaret. De kan till exempel stimulera celler att bli mer aggressiva och döda tumörceller

Cytostatika cellgifter

EMA The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (Europeiska läkemedelsmyndigheten). Motsvarigheten i USA är FDA, Food and Drug Administration

Farmakologi läkemedelslära

Farmakokinetik studier av hur ett läkemedel förändras i kroppen, från tillförsel till utsöndring; studerar hur och när ett läkemedel förs ut till sitt målorgan och hur det tas upp där

Fas (I, II och III) de olika stadierna för studier av ett läkemedels effekt på människa

Fast Track den snabbare utvecklingsprocedur FDA kan bevilja för ett läkemedel med stort medicinskt behov

FDA Food and Drug Administration, USA:s läkemedelsmyndighet. Motsvarigheten i Europa är EMA

Inflammation kroppens svar på en lokal skada

Infunderas att administrera via dropp, infusion

Kliniska studier studier av hur ett läkemedel påverkar människor

Lead kemisk förening som binder till målmolekylen, en möjlig läkemedelskandidat, kallas även modellförening

Lupus en hittills obotlig reumatisk sjukdom, se vidare SLE

Metastas dottersvulst vid tumörsjukdom; sekundärtumör

MS multipel skleros, en kronisk autoimmun sjukdom

Mål molekyl se Lead

Myelin en fettliknande substans som omger nervtrådarna i bland annat hjärnan

NSAID:s Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs, läkemedel med inflammationsdämpande, smärtlindrande eller febernedsättande verkningar. Några exempel är Ipren, Ibuprofen och Naproxen

Oral via munnen

Patent ensamrätt till en uppfinning

Preklinisk den del av läkemedelsutvecklingen som äger rum innan medlet prövas på människor

Proof of Principle att en läkemedelskandidat har effekt på en biomarkör, dvs en mätbar parameter som förutsäger effekt på en viss angiven sjukdom.

RA Reumatoid Artrit

RRMS Relapsing Remitting MS, den vanligaste formen av MS där sjukdomen går i skov

Skov upplammande, eller ny episod, av återkommande eller kronisk sjukdom.

SLE Systemisk Lupus Erythematosus, en livshotande autoimmun sjukdom

Superantigen ett protein som är 10 000 gånger bättre än ett vanligt antigen på att aktivera kroppens immunförsvaret

Syntetisera att framställa på konstgjord väg, eller att framställa ett ämne som inte finns i naturen

TASQ Tumor Angiogenesis Suppression, Quinolines. Active Biotech's projekt mot prostatacancer

T-lymfocyter en typ av vit blodkropp. Ansvarar för avstötning av transplantat, påverkar bildningen av antikroppar samt är kroppens bästa försvarare mot bland annat virus och parasitinfektioner

Toxicologi läran om gifter och förgiftningar

Tumörcell en cell med okontrollerad celledelning

TTS Tumor Targeted Superantigen, Active Biotech's metod för behandling av cancer



**Active
Biotech** 

Active Biotech AB (publ)

Adress Scheelevägen 22
Box 724
220 07 Lund

Telefon 046 19 20 00

Fax 046 19 20 50

Internet www.activebiotech.com