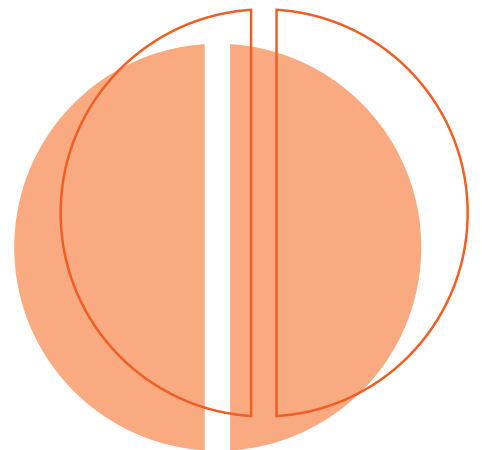


*Inbjudan till teckning av aktier
i Active Biotech AB (publ)*

Nyemission 2009



Innehåll

Sammanfattning	3
Risikfaktorer	5
Inbjudan till teckning av aktier i Active Biotech	11
Beskrivning av Bolaget	12
Bakgrund och motiv till Erbjudandet	14
Villkor och anvisningar	15
Skattefrågor i Sverige	17
Läkemedelsutveckling	19
Bolagets verksamhet	21
Finansiell utveckling i sammandrag	35
Kommentarer till den finansiella utvecklingen	38
Styrelse, ledande befattningshavare och revisor	41
Aktiekapital och ägarförhållanden	44
Legala frågor och kompletterande information	47
Delårsrapport januari - mars 2009	50
Bolagsordning	57
Ordlista	58

Tidpunkter för offentliggörande av finansiell information

Delårsrapport januari - juni 2009	6 augusti 2009
Delårsrapport januari - september 2009	5 november 2009

Införlivande genom hänvisning

Bolagets räkenskaper för räkenskapsåren 2006-2008 utgör en del av detta Prospekt och skall läsas som en del härav. Räkenskaperna för räkenskapsåren 2006-2008 återfinns i årsredovisningen för respektive år. Hänvisning görs till sidorna 6-43 i årsredovisningen för 2006, sidorna 6-43 i årsredovisningen för 2007 och sidorna 6-37 i årsredovisningen för 2008. De delar i årsredovisningarna vilka ej hänvisas till innehåller information som återfinns på annan plats i detta Prospekt och anses således ej vara av relevans. Räkenskaperna har granskats av Bolagets revisor och revisionsberättelserna är fogade till årsredovisningarna. Årsredovisningarna finns tillgängliga på Bolagets hemsida, www.activebiotech.com, och tillhandahålls även kostnadsfritt från Bolaget under Prospektets giltighetstid.

Viktig information

I detta prospekt ("Prospektet") avses med "Active Biotech" eller "Bolaget" Active Biotech AB (publ) eller den koncern som Active Biotech AB (publ) är moderbolag i. Med "Koncernen" avses den koncern som Active Biotech AB (publ) är moderbolag i. Med "Erbjudandet" avses det erbjudande att teckna nyemitterade aktier i Active Biotech som beskrivs i detta Prospekt.

Detta Prospekt innehåller uttalanden om framtidsutsikter som lämnas av styrelsen för Active Biotech och som är baserade på styrelsens kännedom om nuvarande förhållanden avseende Koncernen, marknadsförhållanden samt i övrigt rådande omvärldsfaktorer. Läsaren bör vara uppmärksam på att dessa uttalanden, liksom alla framtidsbedömningar, är förenade med osäkerhet och att det inte lämnas någon försäkran om att uppskattningar och prognoser avseende framtiden kommer att infrias. Den som överväger att investera i Active Biotech uppmanas därför att noggrant studera Prospektet, särskilt avsnittet "Riskfaktorer".

Prospektet innehåller information från tredje man. Sådant information har återgivits korrekt och, såvitt styrelsen känner till, har inga uppgifter utelämnats på ett sätt som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller missvisande.

Avanza Bank AB är kontoförande institut i samband med Erbjudandet. Avanza Bank AB har inga ekonomiska eller andra relevanta intressen i Erbjudandet utöver den på förhand avtalade avgiften för dess tjänster.

De siffror som redovisas i Prospektet har i vissa fall avrundats, varför summeringar i tabellerna inte alltid stämmer.

Erbjudandet riktar sig inte till aktieägare med hemvist i USA, Kanada, Japan eller Australien, eller i något annat land där deltagande i Erbjudandet skulle förutsätta ytterligare prospekt-, registrerings- eller andra åtgärder än enligt svensk rätt eller strida mot regler i sådant land. Inga aktier, betalda tecknade aktier, teckningsrätter eller andra värdepapper utgivna av Active Biotech har registrerats eller kommer att registreras enligt United States Securities Act 1933 ("Securities Act"), eller enligt värdepapperslagstiftningen i någon delstat i USA eller någon provins i Kanada. Därför får inga nya aktier, betalda tecknade aktier, teckningsrätter eller andra värdepapper utgivna av Active Biotech överlåtas eller erbjudas till försäljning i USA eller Kanada annat än i sådana undantagsfall som inte kräver registrering. Varken detta Prospekt eller någon annan dokumentation rörande Erbjudandet får distribueras i eller till något land där sådan distribution, eller Erbjudandet, skulle kräva ytterligare prospekt-, registrerings- eller andra åtgärder än enligt svensk rätt eller strida mot regler i sådant land. Anmälan om teckning i strid med ovanstående kan komma att anses vara ogiltig.

För detta Prospekt gäller svensk rätt. Tvist med anledning av innehållet i detta Prospekt eller därmed sammanhängande rättsförhållanden skall avgöras av svensk domstol exklusivt. Detta Prospekt har godkänts och registrerats av Finansinspektionen i enlighet med bestämmelserna i 2 kap 25 och 26 §§ lagen (1991:980) om handel med finansiella instrument. Godkännandet och registreringen innebär inte att Finansinspektionen garanterar att sakuppgifterna i Prospektet är riktiga eller fullständiga.

Erbjudandet i sammandrag

Företrädesrätt:	Fyra befintliga aktier i Active Biotech berättigar till teckning av en ny aktie
Teckningskurs:	20 kronor per aktie
Teckningstid:	27 maj 2009 - 10 juni 2009
Handel med teckningsrätter:	27 maj 2009 - 4 juni 2009

Sammanfattning

Sammanfattningen nedan skall ses som en introduktion till Prospektet. Sammanfattningen gör inte anspråk på att vara fullständig. Varje beslut om att investera i Erbjudandet skall baseras på en bedömning av Prospektet i dess helhet, inklusive dokument införlivade genom hänvisning. Sammanfattningen skall i sin helhet läsas mot bakgrund av den mer detaljerade information samt Bolagets räkenskaper med tillhörande noter som återfinns på andra ställen i detta Prospekt eller som införlivats genom hänvisning. En investerare som väcker talan vid domstol med anledning av uppgifterna i Prospektet kan bli tvungen att ansvara för kostnaderna för översättning av Prospektet. En person får göras ansvarig för uppgifter som ingår i eller saknas i sammanfattningen, eller en översättning av den, endast om sammanfattningen eller översättningen är vilseledande eller felaktig i förhållande till de andra delarna av Prospektet.

Erbjudandet i sammandrag

Årsstämman i Active Biotech beslutade den 7 maj 2009 om nyemission av aktier med företrädesrätt för aktieägarna, varvid fyra befintliga aktier i Active Biotech berättigar till teckning av en ny aktie i Bolaget. Nyemissionen är garanterad i sin helhet av MGA Holding AB och Nordstjernen AB och kommer att tillföra Active Biotech cirka 256 miljoner kronor före emissionskostnader. Motivet till nyemissionen är att stärka Bolagets finansiella ställning och driva utvecklingen av Bolagets projektportfölj vidare.

Villkor i sammandrag

Företrädesrätt:	Fyra befintliga aktier i Active Biotech berättigar till teckning av en ny aktie i Bolaget
Teckningskurs:	20 kronor per aktie
Teckningsperiod:	27 maj 2009 - 10 juni 2009
Handel med teckningsrätter:	27 maj 2009 - 4 juni 2009

Bolagets verksamhet

Active Biotech är ett bioteknikföretag med ursprung i Pharmacias forskning. Bolagets forskningsportfölj är fokuserad på utveckling av läkemedel för behandling av autoimmuna/inflammatoriska sjukdomar och cancer.

Active Biotech's affärsstrategi är att genom specialistkunskap inom immunförsvaret och cancer utveckla effektiva läkemedel mot sjukdomar där ett stort medicinskt behov föreligger. Verksamheten är organiserad med fokus på läkemedelsutvecklingens kliniska faser. Bolaget har för avsikt att driva utvecklingen av nya produkter fram till Proof of Concept, det vill säga fram till dess att läkemedelskandidaten visar biologisk aktivitet i människa.

Projektportfölj

Active Biotech har idag fem projekt i klinisk fas, av vilka två är utlicensierade. Tre av projekten omfattar läkemedel avsedda för behandling av de autoimmuna sjukdomarna multipel skleros ("MS"), systemisk lupus erythematosus ("SLE") samt reumatoid artrit ("RA") och två av projekten omfattar läkemedel för behandling av cancersjukdomar, i huvudsak njurcancer och prostatacancer. Därutöver initierade Active Biotech under 2008 ett nytt projekt, Inhibition of S100A9 Interactions ("ISI").

Laquinimod är en substans som utvecklas för behandling av MS. Jämfört med existerande behandlingsalternativ har laquinimod fördelen att intas i tablettform. Active Biotech har träffat avtal med det israeliska läkemedelsbolaget Teva Pharmaceutical Industries Ltd. ("Teva") avseende utveckling och kommersialisering av laquinimod. Kliniska fas III-studier inleddes under hösten 2007. Fast Track-status erhöles i februari 2009 hos det amerikanska läkemedelsverket FDA, vilket innebär att laquinimod kan komma att lanseras i USA under 2011.

57-57 är en substans för behandling av SLE, en sjukdom som orsakar inflammation och skador på bindväv i flertalet organ i kroppen med allvarliga sekundära symptom, som till exempel njursvikt. Klinisk prövning fas I avslutades under 2008. Active Biotech kommer inte att initiera ett fas II/III kliniskt utvecklingsprogram för 57-57 i egen regi. Ett färdigt fas II/III kliniskt utvecklingsprogram är utarbetat i samarbete med europeiska och amerikanska läkemedelsmyndigheter och under 2009 kommer Bolaget aktivt att söka en samarbetspartner för projektets fortsatta kliniska utveckling. En explorativ klinisk studie genomförs under 2009/2010.

RbuDexTM är en substans primärt avsedd som läkemedel mot RA. Active Biotech har ingått ett licensavtal med det tyska läkemedelsbolaget MediGene AG ("MediGene") som ger MediGene en exklusiv rätt att vidareutveckla och marknadsföra produkten. Under 2008 avslutades en klinisk fas II-studie. Kompletterande fas IIb-studier förväntas starta under 2009.

ANYARA är ett proteinläkemedel som gör behandlingen av cancer tumörspecifik. Utvecklingen av ANYARA inriktas primärt mot njurcancer. För närvarande pågår en registreringsgrundande fas III-studie som kommer att omfatta totalt 500 patienter. Studieresultatet beräknas kunna presenteras i slutet av 2010.

I *TASQ*-projektet utvecklar Active Biotech en så kallad anti-angiogen substans, som angriper tumörens sätt att växa genom att hämma bildandet av blodkärl i tumören.

Utvecklingen av TASQ inriktas främst mot behandling av prostatacancer. Klinisk fas II-studie pågår som kommer att omfatta totalt 200 patienter. Resultat förväntas under senare delen av 2009.

ISI är ett projekt som initierades under 2008 som bygger på en mål molekyl för quinolin-substanserna. Syftet med projektet är att exploatera Bolagets egna prekliniska resultat som genererats kring en mål molekyl, S100A9, för quinolin-substanserna samt deras biologiska verkningsmekanism. Projektet har som mål att ta fram nya, patenterbara kemiska substanser som interagerar med S100A9. Val av läkemedelskandidat förväntas under 2010.

Riskfaktorer

En investering i ett forskningsinriktat bolag som Active Biotech är förenat med betydande risker. Ett antal faktorer som helt eller delvis står utanför Bolagets kontroll påverkar eller kan komma att påverka aktiernas värde. Ytterligare risker som i nuläget är okända för Bolaget kan också komma att försämra Bolagets affärsverksamhet. Exempel på riskfaktorer som bedöms ha väsentlig betydelse för Active Biotechs verksamhet är (utan inbördes rangordning) följande: tidigt utvecklingskede avseende Bolagets produkter, osäkerhet beträffande effektivitet och säkerhet hos Bolagets substanser, osäkerhet kring den kommersiella framgången för Bolagets produkter, osäkerhet kring samarbetsavtal, beroende av nyckelpersoner, hård konkurrens, beroende av ersättningsystem, registreringsprocessen avseende nya läkemedel, osäkerhet kring skydd för immateriella rättigheter, avsaknad av försäljnings- och marknadsföringskapacitet och -erfarenhet,

tillstånd och lagstiftning, produktansvarrisker, skatterättsliga osäkerheter kring incitamentsprogram samt miljörättsliga bestämmelser och risker. Även vissa finansiella risker föreligger, såsom risken för fortsatta förluster och framtida kapitalbehov samt valuta- och kreditrisker.

För en utförligare redogörelse över de risker som bedöms ha betydelse för Active Biotechs verksamhet och Erbjudandet hänvisas till avsnittet "Riskfaktorer" på sidan 5 ff.

Organisation

Styrelse: Mats Arnhög (ordförande), Klas Kärre, Tomas Nicolin, Magnhild Sandberg-Wollheim, Peter Sjöstrand, Peter Ström, Anette Sundstedt (arbetstagarrepresentant) och Karin Hallbeck (arbetstagarrepresentant).

Ledande befattningshavare: Tomas Leanderson (verkställande direktör), Hans Kolam (finanschef), Göran Forsberg (chef investerarelationer och affärsutveckling) och Lars M Nilsson (chef registrering och kvalitet).

Antal anställda: 90 personer, varav cirka 80 procent arbetar med forskning och resterande 20 procent arbetar med administrativa uppgifter.

Revisorer: KPMG AB med auktoriserade revisorn David Olow som huvudansvarig revisor.

Största aktieägare: MGA Holding AB (30,01 procent), Nordstjernen AB (15,3 procent), Brummer&Partners (5,0 procent), Catella fondförvaltning (4,3 procent) och JP Morgan Bank (2,4 procent).

Finansiell utveckling i sammandrag

MSEK	2009-Q1	2008-Q1	2008	2007	2006
Nettoomsättning	2,2	3,2	53,5	12,1	66,4
Rörelseresultat	-63,7	-52,2	-184,6	-202,7	-124,6
Periodens resultat	-62,2	-52,7	-181,6	-207,7	-139,2
Summa eget kapital och skulder	410,4	429,8	472,9	489,5	462,4
Periodens operativa kassaflöde	-66,7	-44,3	-166,7	-183,7	-82,6
Soliditet (%)	25	32	35	39	13
Medeltal anställda	90	89	90	89	89

Risikfaktorer

Innan en investerare beslutar sig för att investera i Active Biotech bör denne noggrant beakta de riskfaktorer som beskrivs nedan. Var och en av dessa riskfaktorer kan komma att påverka Bolagets verksamhet, finansiella ställning samt rörelseresultat negativt och kan därmed komma att reducera priset på Bolagets aktier. En investering i ett forskningsinriktat bolag som Active Biotech är förenad med betydande risker. Ett antal faktorer som helt eller delvis står utanför Bolagets kontroll påverkar eller kan komma att påverka aktiernas värde. Ytterligare risker som i nuläget är okända för Bolaget kan också komma att försämra Bolagets affärsverksamhet. Nedan framgår en icke uttömmande beskrivning av de riskfaktorer (utan inbördes rangordning) som bedöms ha störst betydelse för Bolagets verksamhet, finansiella ställning samt rörelseresultat. Utöver nedan beskrivna riskfaktorer bör en investerare även beakta all annan information i detta Prospekt.

Risker relaterade till Bolagets verksamhet

Tidigt utvecklingskede

Active Biotech fokuserar sedan februari 2004 på den kliniska utvecklingen av ett antal projekt. Bolaget har dock ännu inte slutfört någon klinisk utveckling av något läkemedel, vare sig självständigt eller tillsammans med någon partner, och har därför inte påbörjat försäljning av läkemedel eller erhållit några royaltyintäkter från försäljning av något läkemedel. Bolagets projekt kräver fortsatt forskning och utveckling, preklinisk och/eller klinisk prövning samt myndighetstillstånd innan försäljnings- och/eller royaltyintäkter kan erhållas. Ingen av Active Biotechs produktkandidater har ännu genererat några intäkter, och kommer kanske aldrig att göra det. Det finns ingen garanti för att Active Biotechs projekt kommer att kunna slutföras framgångsrikt, att eventuella läkemedel kommer att vara säkra och effektiva, att erforderliga tillstånd kommer att erhållas eller att de läkemedel som lanseras på marknaden kommer att bli framgångsrika.

Framtida satsningar på produktutveckling som Bolaget och/eller dess partners gör är förenade med de risker för misslyckande som är en naturlig del av utvecklingen av läkemedelsprodukter. Dessa risker inkluderar möjligheterna att någon eller samtliga produktkandidater visar sig vara ineffektiva, osäkra eller giftiga eller på annat sätt misslyckas med att antingen uppfylla tillämpliga regelverk eller med att erhålla nödvändiga myndighetstillstånd eller godkännanden.

Osäkerhet beträffande effektivitet och säkerhet hos Bolagets substanser

Innan ett läkemedel lanseras på marknaden måste dess säkerhet och effektivitet vid behandling av människor för varje angiven indikation visas. Detta sker genom omfattande prekliniska och kliniska prövningar. Resultatet av prekliniska prövningar, vilka görs på djur, är dock inte alltid överensstämmande med de resultat som senare uppnås i människor. Resultaten från tidigare kliniska prövningar ger inte heller alltid ett rättvisande resultat om vilka effekter som kan uppnås vid mer omfattande kliniska prövningar. Det kan inte garanteras att de kliniska prövningar som utförs av Active Biotech, självständigt eller i samarbete med partners, kommer att uppvisa tillräcklig säkerhet och effektivitet för att erforderliga myndighetstillstånd skall kunna erhållas eller att prövningarna kommer att leda fram till ett läkemedel som kan säljas på marknaden. Negativa eller ofullständiga resultat av kliniska prövningar angående någon av Active Biotechs produktkandidater kan komma att erfordra att Active Biotech och/eller dess partners utför ytterligare kliniska prövningar, vilket kan resultera i ökade kostnader, påtagligt försena registreringen hos tillståndsgivande myndigheter, resultera i registrering av en mer begränsad indikation eller föranleda Active Biotech och/eller dess partners att avstå från att kommersialisera produktkandidaten.

Ett antal läkemedelsföretag har drabbats av betydande motgångar och tvingats att avbryta utvecklingen i ett sent skede av de kliniska prövningarna trots initialt lovande prövningsresultat. Om Active Biotech eller dess partners under utvecklingsarbetet inte med tillräcklig säkerhet kan visa att det potentiella läkemedlet är säkert och effektivt, kan godkännande komma att utebli.

Även efter det att godkännande har erhållits kan produkter i ett senare skede uppvisa negativa effekter som kan komma att förhindra deras utbredda användning och nödvändiggöra att de dras tillbaka från marknaden. Det finns dessutom en risk att Active Biotechs produktkandidater, även om de är säkra och effektiva, kan komma att visa sig vara svåra att utveckla till kommersiellt gångbara produkter.

Osäkerhet kring den kommersiella framgången för Bolagets produkter

Bolaget anser att det finns ett avsevärt behov av nya och effektiva behandlingar av sjukdomarna inom de terapeutiska områden som Bolaget har inriktat sig på. Även om Active Biotech erhåller myndighetstillstånd för att marknadsföra sina produktkandidater kan dock marknaden visa sig vara ej mottaglig för produktkandidaterna vid den kommersiella lanseringen, vilket kan få till följd att Bolaget ändå inte blir lönsamt. Sjukhus, läkare och patienter eller sjukvården i allmänhet kan komma att anse att Bolagets produkter är mindre attraktiva än andra behandlingar eller metoder. Bland annat nedan nämnda faktorer kan i väsentlig grad påverka hur Bolagets produkter tas emot på marknaden:

- tidpunkten för Active Biotechs erhållande av myndighetstillstånd, villkoren i sådana tillstånd och i vilka länder sådana tillstånd erhålls,
- kvalitén, säkerheten, effektiviteten, metod för användande och prissättningen på Bolagets såväl som konkurrerande produkter, och
- försäljningsinsatsen och engagemanget hos Bolagets partners.

Osäkerhet kring samarbetsavtal

Active Biotech är, och kommer även framgent att vara, beroende av samarbetsavtal med externa partners för främst kliniska prövningar, produktion, marknadsföring och distribution av substanser och läkemedel. Det finns ingen garanti för att de företag med vilka Active Biotech har tecknat eller kommer att teckna samarbetsavtal, kommer att kunna uppfylla sina åtaganden enligt dessa avtal.

Active Biotech anlitar vissa externa parter för delar av sin forsknings- och produktionsverksamhet, bland annat så kallade CROs som är involverade i ledningen och kontrollen av kliniska prövningar under utvecklingen av Bolagets produkter. Det finns ingen garanti för att sådana externa parter kommer att vara framgångsrika i utförandet av sina tjänster, vilket kan komma att försena och/eller hindra den fortsatta utvecklingen av Bolagets projekt.

För att optimera utnyttjandet av de egna resurserna och den egna kompetensen har Active Biotech för avsikt att ingå samarbetsavtal vid den för varje projekt bedömda optimala tidpunkten. Det kan emellertid inte garanteras att Bolaget kommer att lyckas med detta. Det kan inte garanteras att existerande samarbetsavtal inte sägs upp eller att det inte

kommer att förekomma förändringar i redan ingångna avtal. Även om Active Biotech anser att nuvarande och framtida partners har ekonomiska intressen av att fullfölja sina åtaganden enligt ingångna avtal, kommer Active Biotech inte att kunna styra vare sig de resurser som avsätts av partners till ett projekt eller när i tiden detta sker. Det finns ingen garanti för att nuvarande eller framtida samarbetspartners kommer att kunna uppfylla sina åtaganden eller att samarbetsavtalen kommer att medföra framtida royaltytäckter.

Beroende av nyckelpersoner

Active Biotech är beroende av vissa nyckelpersoner. Om någon eller flera av dessa lämnar Bolaget skulle detta kunna försena och/eller försvåra den fortsatta utvecklingen av Bolagets projekt. Det är dessutom avgörande för Active Biotechs framgång att kunna attrahera och behålla kvalificerade forskare. Även om Active Biotech bedömer att det kommer att vara möjligt att attrahera och behålla kvalificerade forskare, kan ingen garanti lämnas för att detta kommer att kunna ske på tillfredställande villkor. Om Bolaget misslyckas med sina ansträngningar i detta avseende kommer dess affärsverksamhet att skadas.

Hård konkurrens

Utvecklingen inom läkemedels- och bioteknikindustrin är snabb och hårt konkurrensutsatt. Ett stort antal företag, universitet och forskningsinstitutioner över hela världen är verksamma inom forskning och utveckling av läkemedel och utgör därmed potentiella konkurrenter till Active Biotech och dess partners. Vissa av dessa potentiella konkurrenter har en betydligt starkare finansiell ställning och avsevärt större resurser och kapacitet vad avser till exempel forskning och utveckling, kontakter med tillståndsgivande myndigheter och marknadsföring än Active Biotech. Det finns därför inte någon garanti för att ett annat företag eller en institution inte skulle kunna utveckla ett mer effektivt läkemedel än Active Biotech och dess partners. Det finns inte heller någon garanti för att ett likartat läkemedel inte skulle kunna utvecklas snabbare än vad som är möjligt för Active Biotech och dess partners. Konkurrenter med större resurser för marknadsföring än Bolaget kan vidare komma att framgångsrikt marknadsföra ett likartat eller till och med sämre läkemedel och erhålla ett bredare erkännande inom sjukvården i allmänhet för ett sådant läkemedel.

Beroende av ersättningsystem

Bolaget och dess partners möjligheter att framgångsrikt kommersialisera produkter kommer att vara beroende av sådana faktorer som vilken ersättning som blir tillgänglig för produkterna från privata försäkringsbolag, myndigheter och andra betalare av sjukvårdsprodukter och tjänster. Myndigheter och andra betalare inom sjukvårdssektorn försöker i allt högre utsträckning att minska kostnaderna för sjukvård genom att ifrågasätta priser på produkter eller genom att begränsa antalet patienter som kan komma i åtnjutande av produkterna. Ersättning från olika betalare beror också på andra faktorer, såsom betalarens uppfattning om huruvida produkten är säker och effektiv, icke experimentell, medicinskt viktig och lämplig för patienter samt huruvida den är kostnadseffektiv utifrån de lagar och regler som gäller för den specifika marknaden. Det kan inte garanteras att tillräcklig ersättning kan erhållas för Bolagets produkter, att eventuell godkänd ersättning kan upprätthållas eller att eventuella begränsningar från olika betalare inte innebär ett lägre pris eller en minskad efterfrågan på Bolagets produkter. Otillräcklig ersättning för Bolagets produkter kan påverka dess verksamhet och finansiella ställning negativt. Förändringar i det för läkemedelsprodukter existerande ersättningsystemet, eller införandet av nya lagar eller ersättningsregler, skulle vidare kunna medföra en negativ inverkan på Bolagets förmåga att generera intäkter, vilket skulle kunna försämra dess möjligheter att bedriva forskningsverksamhet.

Registrering av nya läkemedel

Alla läkemedel som utvecklas måste för att kunna marknadsföras genomgå ett omfattande registreringsförfarande hos relevant myndighet på en enskild marknad, till exempel FDA eller EMEA. FDA:s registreringsförfarande omfattar till exempel, där så är tillämpligt, krav vad avser utveckling, prövning, registrering, godkännande, märkning, tillverkning och distribution av nya läkemedel samt medicinska och biologiska produkter. Om sådana krav, som föreligger eller kan tillkomma framgent, ej uppfylls kan detta medföra omfattande åtgärder, inklusive återkallande av produkter, importstopp, att registrering ej medges, att tidigare godkända ansökningar dras tillbaka eller att åtal väcks. Även om ett läkemedel som tillverkats av Active Biotech eller av annan part enligt avtal med Bolaget skulle registreras för kommersialisering finns det ingen garanti för att Active Biotech kommer att kunna uppfylla nya regler eller kommer att kunna erhålla mot-

svarande tillstånd för ytterligare läkemedel. Det finns inte heller någon garanti för att de regler som idag gäller, eller tolkningar av dessa regler, inte kommer att ändras på ett sådant sätt att Bolagets verksamhet påverkas negativt med en åtföljande effekt på intjäningsförmåga och finansiell ställning.

Osäkert skydd för immateriella rättigheter

Active Biotech's framtida framgång är till stor del beroende av Bolagets förmåga att erhålla patentskydd för potentiella läkemedel, både vad avser de specifika substanserna, användningsområden och produktionsmetoder samt att bevara Bolagets egna och dess partners forskningshemligheter. Det kan inte garanteras att av Active Biotech utvecklade läkemedel och produktionsmetoder kan patentskyddas, att nuvarande och framtida patentansökningar leder till patent eller att eventuellt godkända patent är tillräckliga för att skydda Active Biotech's rättigheter. Det kan inte heller garanteras att ett patent medför en konkurrensfördel för Bolagets läkemedel och/eller metoder eller att konkurrenter inte lyckas kringgå eventuella patent. Om Active Biotech tvingas försvara sina patenträttigheter mot en konkurrent kan detta medföra betydande kostnader, vilket i sin tur negativt kan påverka Bolagets resultat och finansiella ställning. Om Active Biotech i den egna verksamheten utnyttjar eller påstås utnyttja substanser eller metoder som är patentskyddade eller kommer att patentskyddas av annan, kan innehavaren av dessa patent komma att anklaga Active Biotech för patentintrång. Tredje parts patent kan även hindra eller begränsa Bolaget eller dess partners från att fritt använda den berörda produkten eller produktionsmetoden. Förfarandet med att identifiera och söka patentskydd för Active Biotech's metoder och substanser är kostsamt och tidskrävande. Active Biotech kan komma att vara oförmöget att registrera och fullfölja alla nödvändiga eller önskvärda patentansökningar till en rimlig kostnad eller i rätt tid. Dessutom kan Bolagets existerande och framtida samarbetsavtal föreskriva att samtliga eller vissa av de beviljade patenten endast får utnyttjas av Bolagets partners och således inte stå under Bolagets direkta kontroll.

Det har förekommit ett stort antal tvister och andra förfaranden avseende patent och andra immateriella rättigheter i läkemedels- och bioteknikbranschen. Utöver anklagelser om intrång som riktas mot Bolaget, kan Bolaget bli involverat i andra patenttvister och -förfaranden, inklusive förfaranden

om bättre rätt till patent som initieras av behörig myndighet. Den osäkerhet som är förenad med skydd av immateriella rättigheter medför att utfallet av sådana tvister är svårt att förutse. Dessutom kan kostnaderna för en tvist, även vid ett för Active Biotech fördelaktigt utfall, bli betydande, vilket skulle påverka Bolagets resultat och finansiella ställning negativt.

Active Biotech är beroende av forskningshemligheter och knowhow. Det kan inte garanteras att Bolagets medarbetare, konsulter, rådgivare, partners eller andra inte kommer att bryta mot sekretessförbindelser vad avser Bolagets forskningshemligheter och knowhow, eller att Bolagets forskningshemligheter och knowhow inte på annat sätt kommer till konkurrens-kännedom eller att konkurrerande företag självständigt utvecklar motsvarande forskningsresultat eller knowhow.

Avsaknad av försäljnings- och marknadsföringskapacitet och -erfarenhet

Active Biotech har för närvarande inga marknadsförings- och försäljningsresurser. För att kommersialisera sina produkter måste Bolaget förlita sig på samarbete med partners eller utveckla sin egen marknadsförings- och försäljningsorganisation med adekvat tekniskt kunnande och distributionsförmåga i de områden där Bolaget har behållit eller kan komma att behålla rätten att marknadsföra och sälja sina produkter. Att utveckla en marknadsförings- och försäljningsorganisation kommer att vara kostsamt och tidskrävande och kan komma att försena lanseringen av en eventuell produkt.

Tillstånd och lagstiftning

Active Biotech innehar idag alla erforderliga tillstånd för verksamhetens bedrivande. Då forsknings och utvecklingsarbete, produktion och marknadsföring är föremål för kontinuerlig tillsyn från myndigheter finns dock ingen garanti för att sådana tillstånd i framtiden kommer att förnyas. Det finns inte heller någon garanti för att sådana tillstånd inte kan komma att dras in eller begränsas. Ändringar i lagstiftningen eller regelverket för tillstånd och marknadsföring av ett läkemedel kan därmed komma att negativt påverka Active Biotechs verksamhet.

Produktansvar och försäkringar

Active Biotechs verksamhet medför risk för produktansvar, vilket är oundvikligt i samband med forskning och utveckling, prekliniska och kliniska prövningar, marknadsföring och försäljning av läkemedel. Även om Bolaget anser sig ha ett adekvat försäkringsskydd för sin nuvarande verksamhet, är försäkringsskyddets omfattning och ersättningsbelopp begränsade. Det kan vidare visa sig omöjligt för Bolaget att bibehålla sitt försäkringsskydd på godtagbara villkor, eller överhuvudtaget. Det finns således inga garantier för att försäkringsskyddet till fullo täcker eventuella rättsliga krav.

Incitamentsprogram

Active Biotech har behov av personal med hög kompetens inom en rad olika områden. I syfte att öka incitamenten för befintlig personal samt öka möjligheterna till framtida rekrytering av kompetent personal har anställda i Active Biotech givits möjlighet att delta i olika incitamentsprogram. För mer information om nu utestående incitamentsprogram, se avsnittet "Aktiekapital och ägarförhållanden – Personaloptioner". Liknande program kan komma att föreslås och implementeras i framtiden. Optionsprogram och liknande incitamentsprogram är normalt förenade med viss osäkerhet i skattehänseende och kan komma att föranleda ökad skattebelastning för Active Biotech.

Miljörättsliga bestämmelser och risker

På grund av de kemiska beståndsdelarna i läkemedel och tillvägagångssättet i tillverkningen är läkemedelsindustrin föremål för miljörättsliga bestämmelser och risken att ådra sig ansvar för skador eller kostnader för åtgärdande av miljöskador. Active Biotech anser att man för närvarande följer samtliga tillämpliga miljörättsliga lagar och regler. Om Active Biotech emellertid skulle misslyckas med att efterleva miljörättsliga regler om användning, avhändande eller bortforslande av farligt material kan Bolaget bli föremål för straffrättsliga sanktioner och omfattande skadestånd eller bli skyldigt att upphöra eller förändra sin verksamhet.

Finansiella risker

Fortsatta förluster och framtida kapitalbehov

Den löpande verksamheten inom Active Biotech har hittills uppvisat ett negativt rörelseresultat. Allteftersom Bolagets produktportfölj utvecklas och registreringsgrundande prövningar genomförs ökar utvecklingskostnaderna. Bolaget kommer därför att behöva ytterligare kapital för att kunna utveckla de kliniska projekten i den hastighet och omfattning som Bolaget bedömer vara i Bolagets bästa intresse. Det kapital som anskaffas genom Erbjudandet, i kombination med befintligt rörelsekapital och redan ingångna samarbetsavtal, förutsätts enligt nuvarande planer vara tillräckligt för att finansiera verksamheten under den kommande tolv månadersperioden. Det kan emellertid inte uteslutas att Bolaget efter denna period behöver vända sig till kapitalmarknaden för att införskaffa ytterligare kapital till verksamheten. Såväl storleken som tidpunkten för Bolagets framtida kapitalbehov beror på ett antal faktorer, däribland möjligheten att ingå samarbetsavtal och huruvida forsknings- och utvecklingsprojekten framskrider framgångsrikt. Även om utvecklingen av Bolagets projekt är fortsatt framgångsrik, kommer Active Biotech att redovisa ett negativt rörelseresultat under ytterligare ett antal år fram till dess att försäljnings- och/eller royaltyintäkter kan komma att erhållas. Det finns ingen garanti för att Bolaget, framgent, kommer att ha tillräckliga intäkter eller positivt kassaflöde för att upprätthålla verksamheten. Ytterligare intäkter från de samarbetsavtal som ingåtts avseende produkterna laquinimod och RhuDex och från eventuella samarbetsavtal avseende nya produktkandidater kan komma att variera avsevärt.

Valutakurs- och kreditrisker

Bolaget är exponerat för valutakursförändringar då den operativa verksamheten bedrivs i Sverige och forskningstjänster upphandlas internationellt. Resultatet exponeras för valutakursförändringar främst för inköp av kliniska prövnings-tjänster, forskningsuppdrag och produktion av kliniskt material. Rörelsens kostnader uppgick under verksamhetsåret 2008 till 238,1 miljoner kronor, varav cirka 34 procent representerade kostnader i utländsk valuta. Andelen kostnader i utländsk valuta, huvudsakligen US-dollar och EUR, kan komma att fluktuera framgent då projekten efter hand kommer att befinna sig i senare utvecklingsfaser med potentiellt fler kliniska studier utanför Sverige. Eftersom Active Biotech ej använder terminer eller optioner för att säkra valutarisker kan valutakurseffekter få genomslag i Bolagets räkenskaper.

Milestone-betalningarna enligt samarbetsavtalen med Teva (laquinimod) och MediGene (RhuDex) betalas i US-dollar respektive GBP. Följaktligen kan en väsentlig minskning av värdet av US-dollar eller GBP, eller någon annan valuta som Bolaget kan komma att erhålla framtida milestone-betalningar eller andra betalningar i, i förhållande till svenska kronor få en negativ inverkan på Bolagets rörelseresultat och finansiella position.

Risker relaterade till Erbjudandet

Aktiekurs och likviditet

Marknadskursen för värdepapper utgivna av läkemedels-, bioteknik- och andra life scienceföretag kan vara mycket volatil. Active Biotechs aktiekurs skulle kunna påverkas negativt om läkemedel som har utvecklats av andra företag inte lyckas i kliniska prövningar eller misslyckas med att erhålla myndighetstillstånd, även om sådana misslyckanden inte är direkt relaterade till Bolagets produktkandidater.

Det finns inte någon garanti avseende den framtida kursutvecklingen för Bolagets aktier. Bolagets aktiekurs kan komma att falla efter genomförandet av Erbjudandet på grund av det utökade antalet aktier i Bolaget. Aktiekursen kan vidare komma att påverkas negativt till följd av marknadsvolatilitet (se ovan), av att aktier eventuellt avyttras på marknaden eller till följd av en förväntan om att sådan avyttring kommer att ske eller annars som en konsekvens av eller i relation till Erbjudandet. Försäljning av aktier kan även göra det svårt för Bolaget att i framtiden anskaffa kapital genom nyemission av aktier eller andra värdepapper. Vidare kan begränsad likviditet i Active Biotechs aktier bidra till att förstärka fluktuationerna i kursen för Bolagets aktier. Begränsad likviditet i Bolagets aktier kan även medföra problem för enskilda aktieägare att sälja ojämna handelsposter. Det finns ingen garanti för att aktier i Active Biotech kan säljas till en för innehavaren acceptabel kurs vid någon tidpunkt.

Utdelning

Med hänsyn till Active Biotechs finansiella ställning och historia av negativa rörelseresultat har Bolaget hittills inte lämnat någon utdelning till aktieägarna. Bolagets styrelse avser heller inte att föreslå att någon utdelning skall lämnas under de närmaste åren. De eventuella vinster som kan uppkomma kommer primärt att återinvesteras för att finansiera existerande och nya forskningsprojekt. Så länge ingen utdelning lämnas kommer eventuell avkastning på investeringen endast att genereras genom aktiekursens utveckling.

Risker avseende teckningsförbindelser och emissionsgarantier

Active Biotech har erhållit teckningsförbindelser och emissionsgarantier avseende Erbjudandet från Bolagets två största aktieägare, MGA Holding AB och Nordstjernen AB. Åtagandena gentemot Bolaget med anledning härav är inte säkerställda genom pantsättning, spärrmedel eller något liknande arrangemang, varför det ej kan garanteras att MGA Holding AB och Nordstjernen AB kommer att kunna uppfylla sin åtaganden.

Ägare med betydande inflytande

Bolagets två största ägare, MGA Holding AB och Nordstjernen AB, äger per dagen för detta Prospekt tillsammans cirka 45,3 procent av Bolagets aktier och röster. MGA Holding AB har åtagit sig att teckna hela sin företrädesrättsandel i Erbjudandet och att teckna två tredjedelar av de aktier som övriga aktieägare väljer att inte teckna sig för i Erbjudandet. Nordstjernen AB har åtagit sig att teckna hela sin företrädesrättsandel i Erbjudandet och att teckna en tredjedel av de aktier som övriga aktieägare väljer att inte teckna sig för i Erbjudandet. För mer information se avsnittet "Legala frågor och kompletterande information – Teckningsförbindelser och emissionsgarantier". MGA Holding AB och Nordstjernen AB:s ägande i Bolaget kan således komma att öka efter Erbjudandets genomförande. Följaktligen kan MGA Holding AB och Nordstjernen AB (gemensamt eller var för sig) i nuläget, men även efter Erbjudandets genomförande, utöva ett betydande inflytande över viktiga beslut som kräver aktieägarnas godkännande, exempelvis tillsättande och avsättande av styrelseledamöter.

Inbjudan till teckning av aktier i Active Biotech

Årsstämman i Active Biotech beslutade den 7 maj 2009 om nyemission av aktier med företrädesrätt för aktieägarna, varvid fyra befintliga aktier i Active Biotech berättigar till teckning av en ny aktie i Bolaget.

Genom nyemissionen ökar Bolagets aktiekapital med cirka 48.286.964,30 kronor, från 193.147.868,51 kronor till cirka 241.434.832,81 kronor och antalet aktier i Bolaget ökar med 12.810.447, från 51.241.791 till 64.052.238. Teckningskursen är 20 kronor per aktie. Nyemissionen är garanterad i sin helhet av MGA Holding AB och Nordstjernen AB.¹ Genom nyemissionen tillförs Bolaget således cirka 256 miljoner kronor före emissionskostnader.²

Härmed inbjuds aktieägarna i Active Biotech att, i enlighet med villkoren i detta Prospekt, med företrädesrätt teckna nya aktier i Bolaget.

Lund den 15 maj 2009

Active Biotech AB (publ)
Styrelsen

¹⁾ För ytterligare information, se avsnittet "Legala frågor och kompletterande information – Teckningsförbindelser och emissionsgarantier".

²⁾ Emissionskostnaderna, inklusive garantiprovision, uppgår till cirka 7,2 miljoner kronor.

Beskrivning av Bolaget

Bakgrund

Active Biotech är ett bioteknikföretag med ursprung i Pharmacias forskning. Bolagets forskningsportfölj är fokuserad på utveckling av läkemedel för behandling av autoimmuna/inflammatoriska sjukdomar och cancer.

Affärsidé, mål och strategier

Active Biotechs affärsstrategi är att genom specialistkunskap inom immunförsvaret och cancer utveckla effektiva läkemedel mot sjukdomar där ett stort medicinskt behov föreligger. Verksamheten är organiserad med fokus på läkemedelsutvecklingens kliniska faser. Bolaget har för avsikt att driva utvecklingen av nya produkter fram till Proof of Concept, det vill säga fram till dess att läkemedelskandidaten visar biologisk aktivitet i människa.

De viktigaste delarna i Bolagets affärsstrategi innefattar att:

- *Driva den kliniska utvecklingen för Bolagets längst avancerade substanser* – Bolaget utvecklar två projekt, ANYARA mot njurcancer och TASQ mot prostatacancer, i egen regi. Varje enskilt projekt har stor kommersiell potential. Bolagets närmsta fokus är att driva vidare de pågående kliniska studierna för dessa substanser.
- *Söka samarbeten med starka partners i för varje projekt rätt skede* – Active Biotech har säkrat utvecklings- och kommersialiseringspartners för två av sina fem projekt; Teva för laquinimod, som för närvarande är i fas III-studier för behandling av MS, och MediGene för RhuDex, som för närvarande är i fas II-studier för behandling av RA. Bolaget har för avsikt att selektivt välja partners för de andra projekten vid för varje projekt optimal tidpunkt. Bolaget anser att den bästa tidpunkten att teckna partneravtal är olika för varje projekt, beroende av dess specifika omständigheter, men infaller vanligtvis mellan etablerande av Proof of Concept, det vill säga uppvisande av klinisk effekt i patienter, och inledningen av den regulatoriska processen. Likt det avtal som tecknats för laquinimod, där Active Biotech behållit exklusiva rättigheter för framtida kommersialisering i Norden och Baltikum, kommer Bolaget sträva efter att behålla fullständiga rättigheter för projekten för utvalda indikationer och/eller geografiska områden såsom lämpligt i varje enskilt fall.

- *Utveckla nya substanser som binder till S100A9* – Active Biotechs quinolin-plattform har genererat ny kunskap för framtagande av attraktiva produktkandidater för vidare klinisk utveckling. Bolaget har redan ur ett bibliotek av substanser identifierat molekyler som binder samma målmolekyl, S100A9, som quinolin-substanserna. Active Biotech kommer att vidareutveckla och utvidga sin tidiga forskning och utveckling för att så småningom driva ytterligare substanser inom ISI-projektet genom prekliniska studier och in i klinisk utveckling.
- *Överväga att, där Bolaget kan välja att behålla vissa rättigheter, så småningom bygga upp en geografiskt fokuserad säljorganisation för att driva kommersialiseringen av Bolagets substanser i utvalda områden och indikationer* – Efter godkännande och registrering kan Bolaget överväga att på egen hand marknadsföra vissa av dess framtida produkter i utvalda geografiska områden, i huvudsak Norden och Baltikum, där Bolaget har behållit eller förväntas behålla kommersialiseringsrättigheter till en del av substanserna. Active Biotech anser att denna strategi ger Bolaget möjlighet att maximera värdet på utvecklingen.

Andra väsentliga delar i Bolagets affärsstrategi är att:

- generera långsiktigt värde för dess aktieägare genom spetskompetens inom valda nischer på en global marknad,
- ändamålsenligt och kostnadseffektivt utveckla nya läkemedel mot sjukdomar för vilka befintliga behandlingsalternativ är otillräckliga,
- begränsa kostnaderna genom utnyttjandet av partneravtal, outsourcing och extern expertis,
- skydda sitt kunnande genom starka patent och en aktiv patentstrategi,
- fokusera sina insatser på projekt som befinner sig i närheten av, eller redan är i, klinisk utvecklingsfas,
- vara en attraktiv arbetsgivare genom att erbjuda en kreativ atmosfär med omfattande möjligheter till individuell utveckling,
- skapa intäkter från forskningssamarbeten, utlicensiering, produktförsäljning och royaltyströmmar, och
- skapa ekonomisk uthållighet genom att ingå framgångsrika samarbeten med starka partners vid för varje projekt optimal tidpunkt.

Active Biotechs projektportfölj

Active Biotech har idag fem projekt i klinisk fas, av vilka två är utlicensierade. Tre av projekten omfattar läkemedel avsedda för behandling av de autoimmuna sjukdomarna MS, SLE samt RA och två av projekten omfattar läkemedel för behandling av cancersjukdomar, i huvudsak njurcancer och prostatacancer. Därutöver initierade Active Biotech under 2008 ett nytt projekt, ISI.

- **Laquinimod** är en substans som utvecklas för behandling av MS. Jämfört med existerande behandlingsalternativ har laquinimod fördelen att intas i tablettform. Active Biotech har träffat avtal med det israeliska läkemedelsbolaget Teva avseende utveckling och kommersialisering av laquinimod. Kliniska fas III-studier inleddes under hösten 2007. Fast Track-status erhöles i februari 2009 hos det amerikanska läkemedelsverket FDA, vilket innebär att laquinimod kan komma att lanseras i USA under 2011.
- **57-57** är en substans för behandling av SLE, en sjukdom som orsakar inflammation och skador på bindväv i flertalet organ i kroppen med allvarliga sekundära symptom, som till exempel njursvikt. Klinisk prövning fas I avslutades under 2008. Active Biotech kommer inte att initiera ett fas II/III kliniskt utvecklingsprogram för 57-57 i egen regi. Ett färdigt fas II/III kliniskt utvecklingsprogram är utarbetat i samarbete med europeiska och amerikanska läkemedelsmyndigheter och under 2009 kommer Bolaget aktivt att söka en samarbetspartner för projektets fortsatta kliniska utveckling. En explorativ klinisk studie genomförs under 2009/2010.
- **RhuDexTM** är en substans primärt avsedd som läkemedel mot RA. Active Biotech har ingått ett licensavtal med det tyska läkemedelsbolaget MediGene som ger MediGene en exklusiv rätt att vidareutveckla och marknadsföra produkten. Under 2008 avslutades en klinisk fas II-studie. Kompletterande fas IIb-studier förväntas starta under 2009.
- **ANYARA** är ett proteinläkemedel som gör behandlingen av cancer tumorspecifik. Utvecklingen av ANYARA inriktas primärt mot njurcancer. För närvarande pågår en registreringsgrundande fas III-studie som kommer att omfatta totalt 500 patienter. Studieresultatet beräknas kunna presenteras i slutet av 2010.
- I **TASQ**-projektet utvecklar Active Biotech en så kallad antiangiogen substans, som angriper tumörens sätt att växa genom att hämma bildandet av blodkärl i tumören. Utvecklingen av TASQ inriktas främst mot behandling av prostatacancer. Klinisk fas II-studie pågår som kommer att omfatta totalt 200 patienter. Resultat förväntas under senare delen av 2009.
- **ISI** är ett projekt som initierades under 2008 som bygger på en mål molekyl för quinolin-substanserna. Syftet med projektet är att exploatera Bolagets egna prekliniska resultat som genererats kring en mål molekyl, S100A9, för quinolin-substanserna samt deras biologiska verkningsmekanism. Projektet har som mål att ta fram nya, patenterbara kemiska substanser som interagerar med S100A9. Val av läkemedelskandidat förväntas under 2010.

Bakgrund och motiv till Erbjudandet

Active Biotech är ett bioteknikföretag med ursprung i Pharmacias forskning. Bolagets affärsidé är att genom specialistkunskap inom immunförsvaret och cancer utveckla effektiva läkemedel mot sjukdomar där ett stort medicinskt behov föreligger. Active Biotechs forskningsportfölj är fokuserad på läkemedel för behandling av autoimmuna/inflammatoriska sjukdomar och cancer. Det projekt som kommit längst i den kliniska utvecklingen är laquinimod, ett läkemedel i tablettform för behandling av MS. I juni 2004 slöt Bolaget ett samarbetsavtal med Teva avseende fortsatt klinisk utveckling och framtida kommersialisering av laquinimod. Avtalet innebär att Teva tar ansvar för projektet och bär kostnaderna för den vidare utvecklingen av laquinimod. I december 2006 avslutade Teva framgångsrikt kompletterande fas II-studier och i november 2007 inleddes omfattande registreringsgrundande fas III-studier. Bolaget har därutöver fyra projekt i klinisk fas. ANYARA är en immunologisk cancerbehandling där kroppens egna T-lymfocyter aktiveras och används för att avdöda tumörcellerna. Projektet fokuseras i första hand på behandling av njurcancer. Konklusionen från interimspanalysen av en klinisk fas II/III-studie med njurcancerpatienter presenterades i maj 2008 och beslut fattades att studien skulle övergå till den registreringsgrundande fas III-delen. TASQ är Bolagets andra cancerprojekt, i vilket en angiogeneshämmande substans utvecklas för behandling av prostatacancer. I detta projekt pågår för närvarande en fas II-studie som skall dokumentera TASQs effekt på tumörtillväxt hos symptomfria patienter med metastaserad hormonresistent prostatacancer. I Bolagets fjärde projekt, 57-57, utvecklas en substans för behandling av SLE. En fas I-studie avslutades under 2008. Bolagets femte kliniska projekt är RhuDex, avsedd som en bromsmedicin för behandling av reumatiska

sjukdomar. Active Biotech har utlicensierat RhuDex till det tyska läkemedelsbolaget MediGene. En klinisk fas IIa-studie avslutades under 2008. Därutöver har ett projekt initierats, ISI, som bygger på kunskap om en målmolekyl för Bolagets quinolin-substanser.

Active Biotech har under 2008 gjort en rad viktiga framsteg och projekten har gått in i större och mer kapitalkrävande kliniska utvecklingsfaser. Förutsatt att de kliniska projekten utvecklas enligt plan förväntas Active Biotech erhålla försäljnings- och royaltyintäkter tidigast 2011. Även de prekliniska aktiviteterna kommer att öka inom de närmaste åren. Detta kräver sammantaget att Bolagets finansiella ställning stärks. Motivet till nyemissionen är således att stärka Bolagets finansiella ställning och driva utvecklingen av Bolagets projektportfölj vidare.

Nyemissionen, som är garanterad i sin helhet, kommer att tillföra Bolaget cirka 256 miljoner kronor före emissionskostnader. Detta Prospekt har upprättats av styrelsen för Active Biotech med anledning av föreliggande nyemission. Styrelsen för Active Biotech är ansvarig för innehållet i Prospektet. Härmed försäkras att styrelsen har vidtagit alla rimliga försiktighetsåtgärder för att säkerställa att uppgifterna i Prospektet, såvitt styrelsen känner till, överensstämmer med faktiska förhållanden samt att ingenting är utelämnat som skulle kunna påverka dess innebörd.

Lund den 15 maj 2009

Active Biotech AB (publ)
Styrelsen

Villkor och anvisningar

Erbjudandet

Active Biotechs aktieägare erbjuds att med företrädesrätt teckna nya aktier i Bolaget, varvid fyra befintliga aktier berättigar till teckning av en ny aktie.

Teckningskurs

Teckningskursen uppgår till 20 kronor per aktie. Courtaget utgår ej i Erbjudandet.

Avstämningsdag

Avstämningsdag hos Euroclear Sweden AB ("Euroclear") för att fastställa vilka aktieägare som äger rätt att med företrädesrätt teckna nya aktier i Erbjudandet är den 20 maj 2009. Sista dag för handel i aktierna inklusive rätt till deltagande i Erbjudandet är den 15 maj 2009. Aktierna handlas exklusive rätt till deltagande i Erbjudandet från och med den 18 maj 2009.

Emissionsredovisning till direktregistrerade aktieägare

Detta Prospekt och förtryckt emissionsredovisning med vidhängande förtryckt bankgiroavi skickas till alla direktregistrerade aktieägare och företrädare för aktieägare som på avstämningsdagen den 20 maj 2009 är registrerade i Bolagets av Euroclear förda aktiebok. Av emissionsredovisningen framgår bland annat hur många teckningsrätter som erhållits och det hela antal aktier som kan tecknas i Erbjudandet. Avi som redovisar registrering av teckningsrätter på aktieägares VP-konto utsänds ej. Den som är upptagen i den i anslutning till Bolagets aktiebok förda särskilda förteckningen över panthavare och förmyndare erhåller ingen emissionsredovisning utan meddelas separat.

Förvaltarregistrerade innehav

Aktieägare vars innehav i Active Biotech är registrerat hos bank eller annan förvaltare kommer inte att erhålla någon emissionsredovisning i enlighet med ovan. Teckning och betalning skall istället ske i enlighet med förvaltarens instruktioner.

Teckningsrätter

För varje aktie som innehas i Bolaget på avstämningsdagen erhålls en teckningsrätt. För teckning av en ny aktie erfordras fyra teckningsrätter.

Handel med teckningsrätter

Handel med teckningsrätter kommer att äga rum på NASDAQ OMX Stockholm under tiden 27 maj 2009 - 4 juni 2009.

Värdepappersinstitut med erforderliga tillstånd står till tjänst med försäljning och köp av teckningsrätter. ISIN-koden för teckningsrätterna är SE0002897785.

Teckning med stöd av teckningsrätter

Teckning skall ske under tiden 27 maj 2009 - 10 juni 2009. Styrelsen äger dock rätt att förlänga teckningstiden. Aktieägare som inte deltar i Erbjudandet kommer att få sin ägarandel utspädd, men har möjlighet att ekonomiskt kompensera sig för utspädningseffekten genom att sälja sina teckningsrätter. Efter teckningstidens utgång blir outnyttjade teckningsrätter ogiltiga. Outnyttjade teckningsrätter kommer att bokas bort från respektive aktieägares VP-konto utan särskild avisering.

Aktieägare bosatta i Sverige

Teckning av nya aktier i Erbjudandet med stöd av teckningsrätter sker genom kontant betalning, antingen genom användande av den förtryckta bankgiroavin eller därför avsedd anmälningsedel enligt något av följande alternativ:

Bankgiroavin används om samtliga teckningsrätter, enligt emissionsredovisningen från Euroclear benämnt "jämnt teckningsbart", skall utnyttjas.

Anmälningsedel används endast om teckningsrätter köpts eller överförts från annat VP-konto, eller av annan anledning ett annat antal teckningsrätter skall utnyttjas än vad som anges som jämnt teckningsbart i emissionsredovisningen. Anmälningsedel skickas ut tillsammans med emissionsredovisningen. Betalning skall ske i enlighet med instruktionerna på anmälningsedeln. Den förtryckta bankgiroavin skall inte användas i sådant fall. Ifylld anmälningsedel skall, samtidigt som betalning sker, skickas till nedanstående adress. Anmälningsedel och betalning skall vara Avanza tillhanda senast kl. 17.00 den 10 juni 2009.

Avanza Bank AB
Corporate Finance
Box 1399
111 93 Stockholm

Besöksadress: Klarabergsgatan 60
Telefon: 08-562 251 20
Telefax: 08-562 251 21

Aktieägare ej bosatta i Sverige

I Erbjudandet teckningsberättigade aktieägare som ej är bosatta i Sverige bör vända sig till Avanza på ovanstående adress eller telefonnummer för information om teckning och betalning.

Betalda tecknade aktier

Efter att betalning erlagts kommer Euroclear att skicka ut en avi som bekräftelse på att betalda tecknade aktier ("BTA") bokats in på respektive aktieägares VP-konto. De sålunda inbokade aktierna är registrerade på VP-kontot som BTA till dess att registrering av nyemissionen skett hos Bolagsverket. Registreringen hos Bolagsverket beräknas vara klar omkring den 30 juni 2009. Därefter bokas BTA om till vanliga aktier, vilket beräknas ske omkring den 30 juni 2009. Observera att inget meddelande skickas ut för att bekräfta ombokningen av BTA till vanliga aktier. ISIN-koden för BTA är SE0002897793. Handel med BTA äger rum på NASDAQ OMX Stockholm med början den 27 maj 2009 och upphör omkring den 30 juni 2009 i samband med att av Bolagsverket registrerade aktier bokas in på aktieägarnas VP-konton.

Teckning utan stöd av teckningsrätter

Teckning utan stöd av teckningsrätter skall göras på en särskild anmälningssedel, benämnd "Teckning utan stöd av teckningsrätter", som kan erhållas från Avanza på ovanstående adress eller telefonnummer samt på Active Biotechs hemsida, www.activebiotech.com. Ifylld anmälningssedel skall vara Avanza tillhanda på ovanstående adress senast kl. 17.00 den 10 juni 2009.

Aktier som inte tecknas med stöd av teckningsrätter skall tilldelas dem som tecknat aktier med stöd av teckningsrätter och anmält intresse för teckning även utan teckningsrätter enligt ovan. Vid överteckning skall tilldelning ske i förhållande till det antal teckningsrätter som sådana personer utnyttjat för teckning och, om nödvändigt, genom lottning. Eventuella återstående aktier skall tilldelas emissionsgaranterna MGA Holding AB (två tredjedelar av de återstående aktierna) och Nordstjernen AB (en tredjedel av de återstående aktierna).

Som bekräftelse på tilldelning av aktier tecknade utan stöd av teckningsrätter utsänds en avräkningsnota till tecknaren. Inget meddelande sänds till tecknare som ej tilldelats aktier. Betalning för tilldelade aktier skall erläggas enligt instruktioner på avräkningsnotan. Erläggs inte full betalning i rätt tid kan tilldelade aktier komma att överlätas till annan. Den som ursprungligen erhöll tilldelning kan då komma att få svara för eventuell mellanskillnad.

Rätt till utdelning

De i Erbjudandet nyemitterade aktierna berättigar till vinstutdelning första gången på den avstämningsdag för utdelning som infaller närmast efter det att de nya aktierna införts i Bolagets aktiebok, dock senast från och med för räkenskapsåret 2009.

Offentliggörande av teckningsresultat

Teckningsresultatet av Erbjudandet kommer att offentliggöras genom ett pressmeddelande från Active Biotech omkring den 12 juni 2009.

Handel med aktier som omfattas av Erbjudandet

Aktierna i Active Biotech är noterade på NASDAQ OMX Stockholm, Mid Cap. De i Erbjudandet nyemitterade aktierna väntas bli föremål för handel omkring den 30 juni 2009. ISIN-koden för aktierna är SE0001137985.

Skattefrågor i Sverige

Nedan sammanfattas vissa svenska skattefrågor som aktualiseras med anledning av Erbjudandet för fysiska personer och aktiebolag som är obegränsat skattskyldiga i Sverige (om inte annat anges) och som innehar aktier eller teckningsrätter i Active Biotech. Sammanfattningen är baserad på nu gällande lagstiftning och är avsedd endast som generell information.

Sammanfattningen behandlar inte:

- situationer då värdepapper innehas som lagertillgång i näringsverksamhet,
- situationer då värdepapper innehas av handelsbolag,
- de särskilda reglerna om skattefri kapitalvinst (inklusive avdragsförbud vid kapitalförlust) och utdelning i bolagssektorn som kan bli tillämpliga då investeraren innehar aktier eller teckningsrätter i Active Biotech som anses vara näringsbetingade (skattemässigt),
- utländska företag som bedriver verksamhet från fast driftställe i Sverige, eller
- utländska företag som har varit svenska företag.

Särskilda skatteregler gäller vidare för vissa företagskategorier. Den skattemässiga behandlingen av varje enskild innehavare av värdepapper beror delvis på dennes speciella situation. Varje aktieägare och innehavare av teckningsrätter bör rådfråga oberoende skatterådgivare om de skattekonsekvenser som Erbjudandet kan medföra för dennes del, inklusive tillämpligheten och effekten av utländska regler och dubbelbeskattningsavtal.

Allmänt

Fysiska personer

För fysiska personer som är obegränsat skattskyldiga i Sverige beskattas kapitalinkomster såsom räntor, utdelningar och kapitalvinster i inkomstslaget kapital. Skattesatsen i inkomstslaget kapital är 30 procent.

Kapitalvinst respektive kapitalförlust beräknas som skillnaden mellan försäljningsersättningen, efter avdrag för försäljningsutgifter, och omkostnadsbeloppet.^{3a,b} Omkostnadsbeloppet för samtliga aktier av samma slag och sort läggs samman och beräknas gemensamt med tillämpning av genomsnittsmetoden. BTA anses därvid inte vara av samma slag och sort som de befintliga aktierna i Active Biotech förrän beslutet om nyemission registrerats hos Bolagsverket. Vid försäljning av marknadsnoterade aktier, såsom aktierna i Active Biotech, får alternativt schablonmetoden användas. Denna metod innebär att omkostnadsbeloppet får bestämmas till 20 procent av försäljningsersättningen efter avdrag för försäljningsutgifter.

Kapitalförlust på marknadsnoterade aktier och andra marknadsnoterade värdepapper som beskattas som aktier (t.ex. teckningsrätter och BTA) får dras av fullt ut mot skattepliktiga kapitalvinster som uppkommer samma år dels på aktier, dels på marknadsnoterade värdepapper som beskattas som aktier (dock inte andelar i investeringsfonder som innehåller endast svenska fordringsrätter, s.k. räntefonder). Av kapitalförlust som inte dragits av genom nu nämnda kvittningsmöjlighet medges avdrag i inkomstslaget kapital med 70 procent av förlusten.

Uppkommer underskott i inkomstslaget kapital medges reduktion av skatten på inkomst av tjänst och näringsverksamhet samt fastighetsskatt och kommunal fastighetsavgift. Skattereduktionen medges med 30 procent av den del av underskottet som inte överstiger 100.000 kronor och med 21 procent av det återstående underskottet. Underskott kan inte sparas till senare beskattningsår.

För fysiska personer som är obegränsat skattskyldiga i Sverige innehålls preliminär skatt på utdelningar med 30 procent. Den preliminära skatten innehålls normalt av Euroclear eller, beträffande förvaltarregistrerade aktier, av förvaltaren.

Aktiebolag

För aktiebolag beskattas all inkomst, inklusive kapitalvinster och utdelning, i inkomstslaget näringsverksamhet med 26,3 procent skatt.⁴ Beräkning av kapitalvinst respektive kapitalförlust sker på samma sätt som för fysiska personer enligt vad som beskrivits ovan.

Avdrag för kapitalförlust på aktier och andra värdepapper som beskattas som aktier medges endast mot skattepliktiga kapitalvinster på aktier och andra värdepapper som beskattas som aktier. Om en kapitalförlust inte kan dras av hos det företag som gjort förlusten, kan den samma år dras av mot skattepliktiga kapitalvinster på aktier och andra värdepapper som beskattas som aktier hos ett annat företag i samma koncern, om det föreligger koncernbidragsrätt mellan företagen och båda företagen begär det vid samma års taxering. Kapitalförlust på aktier och andra värdepapper som beskattas som aktier som inte har kunnat utnyttjas det år förlusten uppkom, får sparas (hos det aktiebolag som haft förlusten) och dras av mot skattepliktiga kapitalvinster på aktier och andra värdepapper som beskattas som aktier under efterföljande beskattningsår utan begränsning i tiden. Särskilda skatteregler kan vara tillämpliga på vissa företagskategorier eller vissa juridiska personer, exempelvis investeringsfonder och investmentföretag.

^{3a)} Aktieägare som erhöll aktier i Active Biotech genom konvertering av konvertibla förlagsbevis år 2007, se information på Skatteverkets hemsida, www.skatteverket.se.

^{3b)} Aktieägare i Active Biotech som erhöll aktier i Wilh. Sonesson AB genom skattefri utdelning år 1999, se RSV S 1999:30 på Skatteverkets hemsida, www.skatteverket.se.

⁴⁾ Från och med den 1 januari 2009 sänktes skattesatsen från 28 procent till 26,3 procent. Det finns vissa övergångsbestämmelser.

Utnyttjande av erhållen teckningsrätt

Om aktieägare i Active Biotech utnyttjar erhållna teckningsrätter för förvärv av nya aktier utlöses ingen beskattning.

Avyttring av erhållen teckningsrätt

Aktieägare som inte önskar utnyttja sin företrädesrätt att delta i Erbjudandet kan avyttra sina teckningsrätter. Vid avyttring av teckningsrätter skall skattepliktig kapitalvinst beräknas. Teckningsrätter som grundas på aktieinnehav i Active Biotech anses anskaffade för noll kronor. Schablonmetoden får inte användas för att bestämma omkostnadsbeloppet i detta fall. Hela försäljningsersättningen efter avdrag för försäljningsutgifter skall således tas upp till beskattning. Omkostnadsbeloppet för de ursprungliga aktierna påverkas inte. En teckningsrätt som varken utnyttjas eller säljs och därför förfaller anses avyttrad för noll kronor. Eftersom teckningsrätter förvärvade på nu angivet sätt anses anskaffade för noll kronor, uppkommer därvid varken en kapitalvinst eller en kapitalförlust.

Förvärvad teckningsrätt

För den som köper eller på liknande sätt förvärvar teckningsrätter i Active Biotech utgör vederlaget omkostnadsbelopp för dessa. Utnyttjande av teckningsrätterna för teckning av aktier utlöser ingen beskattning. Teckningsrätternas omkostnadsbelopp skall medräknas vid beräkning av aktiernas omkostnadsbelopp. Avyttras istället teckningsrätterna utlöses kapitalvinstbeskattning. Omkostnadsbeloppet för teckningsrätter beräknas enligt genomsnittsmetoden. Schablonmetoden får användas för marknadsnoterade teckningsrätter förvärvade på nu angivet sätt. En teckningsrätt som varken utnyttjas eller säljs och därför förfaller anses avyttrad för noll kronor.

Aktieägare och innehavare av teckningsrätter som är begränsat skattskyldiga i Sverige

För aktieägare som är begränsat skattskyldiga i Sverige och som erhåller utdelning på aktier i ett svenskt aktiebolag uttas normalt svensk kupongskatt. Detsamma gäller vid utbetalning från ett svenskt aktiebolag i samband med bland annat inlösen av aktier och återköp av egna aktier genom ett förvärvserbjudande som har riktats till samtliga aktieägare eller samtliga ägare till aktier av ett visst slag. Skattesatsen är 30 procent. Kupongskatten är dock i allmänhet reducerad genom dubbelbeskattningsavtal. I Sverige verkställer normalt Euroclear eller, beträffande förvaltarregistrerade aktier, förvaltaren avdrag för kupongskatt.

Aktieägare och innehavare av teckningsrätter som är begränsat skattskyldiga i Sverige – och som inte bedriver verksamhet från fast driftställe i Sverige – kapitalvinstbeskattas normalt inte i Sverige vid avyttring av aktier och teckningsrätter. Aktieägare respektive innehavare av teckningsrätter kan emellertid bli föremål för beskattning i sin hemviststat.

Enligt en särskild regel är dock fysiska personer som är begränsat skattskyldiga i Sverige föremål för kapitalvinstbeskattning i Sverige vid avyttring av aktier och teckningsrätter i Active Biotech, om de vid något tillfälle under det kalenderår då avyttringen sker eller under de föregående tio kalenderåren har varit bosatta i Sverige eller stadigvarande vistats här. Tillämpligheten av regeln är dock i flera fall begränsad genom dubbelbeskattningsavtal.

Läkemedelsutveckling

Läkemedelsutveckling är en tids- och resurskrävande process som är starkt reglerad av olika myndigheter, i första hand EMEA och FDA. Utvecklingen från upptäckt till färdigt läkemedel tar normalt mer än tio år och kostnaden överstiger i regel fem miljarder kronor, varav den största andelen är hänförlig till den kliniska utvecklingen med studier på stora grupper av friska frivilliga och patienter. Utvecklingsfasen omfattar många steg och i varje steg gallras ett antal projekt eller kandidater ut på grund av olika prioriteringar.

Läkemedelsutvecklingen indelas i regel i två huvudsteg: upptäcktsfasen (discovery) och utvecklingsfasen (development). Då Active Biotech sedan februari 2004 helt fokuserar på den kliniska och klinisknära utvecklingen koncentreras beskrivningen nedan i huvudsak till dessa delar av utvecklingen.

Upptäcktsfas

Upptäcktsfasen syftar till att identifiera och utveckla en substans, vilken skall bota eller påverka en viss sjukdomsmekanism. Upptäcktsfasen inleds med identifiering och validering av en mål molekyl (target identification and validation), vanligen ett protein i form av en receptor, ett enzym eller ett transportprotein. Därefter identifieras kemiska föreningar, vilka binder till den identifierade mål molekyl, så kallade modellföreningar (lead generation). I det sista steget i upptäcktsfasen (lead optimisation) sker en renodling av de tidigare identifierade modellföreningarna för att optimera dessa utifrån olika egenskaper, såsom absorption, stabilitet, effekt och toxicitet. Syftet med lead optimisation är att identifiera en eller flera läkemedelskandidater (candidate drugs eller "CD:s"). När en läkemedelskandidat har etablerats och bedömts ha effekt som läkemedel inleds utvecklingsfasen. Upptäcktsfasen tar ofta 4 till 5 år att genomföra. Kostnaderna för detta arbete motsvarar i genomsnitt 10 till 20 procent av den samlade utvecklingskostnaden för det nya läkemedlet. Det är viktigt att under denna fas säkra ett starkt patent-skydd för substansen för att hindra konkurrenter att utveckla samma eller likartade substanser. Endast cirka 8 procent av alla läkemedelskandidater når marknaden som färdiga läkemedel.

Utvecklingsfas

Utvecklingsfasen inleds med ett prekliniskt utvecklingsarbete. Syftet med detta är att fastställa att alla krav är uppfyllda för att tillstånd skall erhållas att starta kliniska studier, det vill säga testa substansen i människa. Bland annat krävs att läke-

medlet har god effekt i prekliniska modeller samt att läkemedlet kan ges till människa utan risk. Detta kräver kontrollerade säkerhetsstudier i djurmodeller, som utförs i enlighet med riktlinjer från olika myndigheter. För att inleda studier i människa måste en ansökan om IND (Investigational New Drug) lämnas till myndigheter. De prekliniska studierna skall visa att substansen inte är toxisk, det vill säga att den inte ger allvarliga biverkningar i de doser som ger den önskade effekten på sjukdomen.

Även de farmakokinetiska egenskaperna testas. Ett idealt läkemedel skall kunna ges per-oralt (via munnen), passera magen och därefter tas upp från tarmen och passera olika membran i kroppen utan att brytas ned innan det når målorganet i tillräcklig mängd. Dessutom är det viktigt att läkemedlet inte ackumuleras i kroppen utan utsöndras inom rimlig tid. Innan ett tilltänkt läkemedel ges till människa måste en lämplig beredningsform utvecklas, till exempel lösning, tablett eller kapsel. Detta kräver omfattande kemiska och farmaceutiska undersökningar och stabilitetsstudier enligt fastlagda myndighetskrav. Ofta används en preliminär beredning i de inledande kliniska studierna, men den ersätts senare av en mer avancerad beredning innan läkemedlet slutligen är färdigutvecklat.

Fas I

De första studierna på människa kallas fas I-studier och utförs på en mindre grupp, normalt 20 till 80 friska och frivilliga personer och/eller patienter. Syftet med dessa studier är främst att visa att substansen är säker för människor. I fas I-studien klarläggs:

- substansens säkerhetsprofil, det vill säga om substansen kan tänkas ge svåra biverkningar såsom hjärtarytmier eller blodtrycksförändringar,
- hur väl substansen tolereras vid olika doser, det vill säga om den ger obehagliga biverkningar såsom huvudvärk eller illamående, och
- farmakokinetiska egenskaper, det vill säga konstaterande om de prekliniska farmakokinetiska studierna varit relevanta.

Fas I-studier tar ungefär ett år att genomföra och upptar mellan fem och tio procent av de samlade kostnaderna för den kliniska utvecklingen av ett läkemedel. Av de substanser som godkänts i fas I når normalt cirka 30 procent marknaden i form av ett färdigt läkemedel.

Fas II

I fas II-studier testas substansen på patienter med den sjukdom som det potentiella läkemedlet skall behandla. Normalt testas mellan 100 och 300 patienter. Antalet patienter beror på vilken sjukdom som skall behandlas med det potentiella läkemedlet. Huvudsyftet med en fas II-studie är att visa att substansen har avsedd medicinsk effekt samt att bestämma en optimal dos. Parallellt sker även vidare studier kring biverkningar och metabolism. En fas II-studie tar i allmänhet ett till två år att genomföra och erfordrar cirka 20 procent av resursanvändningen i den kliniska prövningsfasen.

Drygt 60 procent av alla substanser som godkänts i fas II-studier resulterar i ett färdigt läkemedel.

Fas III

I fas III testas substansen på ett stort antal patienter, ofta mellan 1.000 och 3.000 patienter på flera olika kliniker. Antalet patienter är beroende av vilken sjukdom läkemedlet avser att behandla. Huvudsyftet med fas III-studien är att visa att ett nytt läkemedel är minst lika bra eller bättre än tidigare godkända behandlingar för den specifika sjukdomen. Det betyder att man på ett statistiskt godtagbart sätt skall demonstrera samt fördjupa och bekräfta de effekt- och biverkningsstudier som gjordes i fas II samt att slutligen fastställa i vilken dos läkemedlet bör ges till framtida patienter.

Om inget tidigare läkemedel finns för behandling av den specifika sjukdomen bekräftas läkemedlets effekt genom jämförelse med placebo. En fas III-studie tar lång tid att genomföra, är starkt myndighetsreglerad och mycket resurskrävande.

Mellan 70 och 80 procent av kostnaderna för en klinisk prövning uppkommer normalt i fas III, vilken tar upp till fyra år att genomföra. Av de substanser som godkänts i fas III når normalt cirka 90 procent marknaden i form av ett färdigt läkemedel.

Registrering

Om resultaten i fas III är tillfredsställande kan en registreringsansökan, NDA (New Drug Application) eller motsvarande, inlämnas till myndigheter för granskning och godkännande. Ansökan innehåller samlade fakta från upptäckts- och utvecklingsfas, alltifrån konstruktion och tillverkning av det nya läkemedlet till säkerhetstester på djur och undersökningar av effekt och säkerhet i kliniska studier.

Ansökan om tillstånd att marknadsföra det nya läkemedlet görs i ett specifikt land, men för EU finns dessutom möjlighet att ansöka om tillstånd för samtliga ingående medlemsstater i en gemensam ansökan.

Registreringsfasen kan ta upp till ett år. Myndigheterna gör en risk-/nyttobedömning, där läkemedlets nytta vägs mot dess biverkningar och produktprofilen vägs mot jämförbara resultat.

Myndighetskrav

Läkemedelsindustrin är en av de mest reglerade branscherna. Myndigheter i olika länder övervakar hur läkemedelsbolagen utvecklar, testar, producerar och marknadsför olika produkter. Lagstiftningen inom läkemedelsområdet följer gemensamma grundläggande principer men varierar mellan länder och regioner. De olika reglerna hade från början grundläggande gemensamma principer om utvärdering av kvalitet, säkerhet och effektivitet. Under 1960- och 1970-talen utvecklades emellertid de nationella reglerna och divergerande detaljkrav utformades.

Kraven på läkemedelsindustrin medförde att många långa och dyra undersökningar behövde dupliceras för att nya produkter skulle kunna marknadsföras globalt. Detta uppfattades som ett problem även av myndigheter, sjukvård och patienter som önskade snabbast möjliga tillgång till nya, säkra läkemedel. Det första steget till en harmonisering togs av EEC på 1980-talet. ICH (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use), ett organ som skapat gemensamma regler för hur tekniska data skall samlas in och presenteras, bildades 1990. Arbetet i ICH fortsätter och man har nu nått slutskedet i en överenskommelse om hur en global registreringsansökan skall vara konstruerad. Dessa harmoniseringssträvanden är till stor nytta. Dock återstår mycket för att i praktiken kunna sikta mot en enhetlig global marknad.

Inom EU offentliggjordes för en tid sedan ett nytt direktiv om enhetliga regler vad gäller kliniska prövningar. Därigenom blir överensstämmelsen med framför allt USA bättre, även om praktiska skillnader kommer att bestå under lång tid. Kliniska undersökningar på människa utförs i nära samverkan med läkare och sjukhus och är noga reglerade. Varje ny fas i den kliniska utvecklingen kräver en ny myndighetsansökan.

Bolagets verksamhet

Historik

Koncernens verksamhet inleddes 1983 då investmentbolaget ACTIVE i Malmö AB grundades. Den ursprungliga affärsidéen var att förvärva och utveckla en portfölj av mindre och medelstora industriella företag för att sedan avyttra dessa vid lämplig tidpunkt. Bolaget noterades på Stockholmsbörsen den 1 december 1986. Under åren 1983 till 1996 förvärvades och avyttrades ett stort antal bolag med olika verksamhetsinriktningar. Koncernens huvudsakliga verksamhet ändrades 1997 till bioteknik och läkemedelsforskning och Bolaget namnändrades samtidigt till Active Biotech AB. Samma år förvärvades bolaget SBL Vaccin AB från svenska staten i syfte att öka engagemanget inom bioteknik. Året därpå, 1998, förvärvade Active Biotech bolaget Lund Research Center AB, senare namnändrat till Active Biotech Research AB, från Pharmacia & Upjohn. Köpet inkluderade forskningsanläggning, personal och forskningsprojekt samt de därtill relaterade patentportföljerna. I utbyte erhöll Pharmacia aktier i Active Biotech samt del i de kommersiella rättigheterna till vissa projekt. Dessa rättigheter är återköpta och sedan 2004 är Pharmacia & Upjohn (senare förvärvat av Pfizer) inte heller aktieägare i Active Biotech. Under den senare delen av 1999 beslutades att fokusera forskningsaktiviteterna. Det brittiska dotterbolaget Actinova Ltd utvecklades då dess verksamhet låg utanför ramen för Active Biotechs strategiska fokus. För att ytterligare koncentrera verksamheten till läkemedelsforskning samlades de verksamheter och bolag som inte var aktiva inom läkemedelsområdet under bolaget Wilh. Sonesson AB. Aktierna i Wilh. Sonesson AB delades ut till aktieägarna i Active Biotech 1999 och noterades samtidigt på Stockholmsbörsen. År 2001 beslutade Active Biotech att ytterligare koncentrera verksamheten och öka satsningarna på forsknings- och utvecklingsverksamheten inom Active Biotech Research AB i Lund. Som ett led i detta såldes i juli 2001 vaccinverksamheten SBL Vaccin till det brittiska bolaget PowderJect Pharmaceuticals. Givet bredden på Active Biotechs kliniska portfölj samt för att bevara finansiella resurser, beslutade Bolaget i februari 2004 att fokusera verksamheten på Bolagets projekt i klinisk fas. En genomgripande omorganisation genomfördes med en omfattande personalneddragning som följde. Antalet anställda minskades från cirka 175 till cirka 90. På senare tid har Active Biotech i begränsad omfattning återupptagit upptäckts- och preklinisk forskning för att exploatera den stora kunskap som genererats ur Bolagets quinolin-plattform.

Affärsstrategi

Active Biotechs affärsstrategi är att genom specialistkunskap inom immunförvar och cancer utveckla effektiva läkemedel mot sjukdomar där ett stort medicinskt behov föreligger.

De viktigaste delarna i Bolagets affärsstrategi innefattar att:

- *Driva den kliniska utvecklingen för företagets längst avancerade substanser* – Bolaget utvecklar två projekt, ANYARA mot njurcancer och TASQ mot prostatacancer, i egen regi. Varje enskilt projekt har stor kommersiell potential. Bolagets närmsta fokus är att driva vidare de pågående kliniska studierna för dessa substanser.
- *Söka samarbeten med starka partners i för varje projekt rätt skede* – Active Biotech har säkrat utvecklings- och kommersialiseringspartners för två av sina fem projekt; Teva för laquinimod, som för närvarande är i fas III-studier för behandling av MS, och MediGene för RhuDex, som för närvarande är i fas II-studier för behandling av RA. Bolaget har för avsikt att selektivt välja partners för de andra projekten vid för varje projekt optimal tidpunkt. Bolaget anser att den bästa tidpunkten att teckna partneravtal är olika för varje projekt, beroende av dess specifika omständigheter, men infaller vanligtvis mellan etablerande av Proof of Concept, det vill säga uppvisande av klinisk effekt i patienter, och inledningen av den regulatoriska processen. Likt det avtal som tecknats för laquinimod, där Active Biotech behållit exklusiva rättigheter för framtida kommersialisering i Norden och Baltikum, kommer Bolaget sträva efter att behålla fullständiga rättigheter för projekten för utvalda indikationer och/eller geografiska områden såsom lämpligt i varje enskilt fall.
- *Utveckla nya substanser som binder till S100A9* – Active Biotechs quinolin-plattform har genererat ny kunskap för framtagande av attraktiva produktkandidater för vidare klinisk utveckling. Bolaget har redan ur ett bibliotek av substanser identifierat molekyler som binder samma mål-molekyl, S100A9, som quinolin-substanserna. Active Biotech kommer att vidareutveckla och utvidga sin tidiga forskning och utveckling för att så småningom driva ytterligare substanser inom ISI-projektet genom prekliniska studier och in i klinisk utveckling.

- *Överväga att, där Bolaget kan välja att behålla vissa rättigheter, så småningom bygga upp en geografiskt fokuserad säljorganisation för att driva kommersialiseringen av Bolagets substanser i utvalda områden och indikationer – Efter godkännande och registrering kan Bolaget överväga att på egen hand marknadsföra vissa av dess framtida produkter i utvalda geografiska områden, i huvudsak Norden och Baltikum, där Bolaget har behållit eller förväntas behålla kommersialiseringsrättigheter till en del av substanserna. Active Biotech anser att denna strategi ger Bolaget möjlighet att maximera värdet på utvecklingen.*

Konkurrensfördelar

Active Biotech anser att Bolaget har ett antal konkurrensfördelar som har hjälpt Bolaget att utvecklas och som kommer att underlätta för Bolaget att uppnå dess strategiska mål:

Unik skicklighet och ställning inom quinolin-substansområdet – en brett applicerbar plattform som bekräftats genom framgångar i Active Biotechs kliniska projekt

Active Biotech är först med att utveckla substansklassen quinoliner som uppvisar attraktiva immunmodulerande egenskaper. Bolaget besitter unik expertis och ett brett patentskydd inom detta område, vilket omfattar en djup förståelse av modeller för autoimmuna sjukdomar, en rad produktpatent och andra patent såväl som teknologi för att fullt ut kunna exploatera potentialen i plattformen. Tre av Active Biotechs längst avancerade substanser, laquinimod, 57-57 och TASQ, tillhör klassen quinolin-substanser och Bolaget anser att dessa substansers kliniska och vetenskapliga framgångar hittills, starkt bekräftat plattformen. Quinolinplattformens potential att generera ytterligare läkemedelskandidater bekräftas genom Active Biotechs framsteg nyligen med att definiera en målmolekyl för substanserna. Upptäckten bekräftar att quinolinerna är "first in class" med avseende på denna målmolekyl. Active Biotech anser att detta arbete skapar möjligheter för snabb utveckling av ytterligare nya läkemedelskandidater mot samma målmolekyl.

Laquinimod – en ny produkt med stor potential för behandling av MS i fas III klinisk utveckling i samarbete med Teva

Laquinimod, Active Biotechs längst avancerade projekt, befinner sig för närvarande i den sista fasen i utvecklingen; två internationella, multicenter, registreringsgrundande kliniska fas III-studier. I februari 2009 erhöll laquinimod så kallad Fast Track-status från FDA. Om utvecklingen är fortsatt framgångsrik, förväntas laquinimod bli ett av de första oralt tillgängliga behandlingsalternativen för relapsande remitterande MS ("RRMS"). Den nuvarande marknaden på 7 miljarder US-dollar utgörs för närvarande huvudsakligen av injicerbara interferon-baserade alternativ (Therapeutic Categories Outlook, Cowen & Co, mars 2008). Laquinimod har hittills uppvisat en mycket fördelaktig säkerhetsprofil och effekt. Substansen utvecklas i samarbete med Teva, ett av de ledande företagen inom MS-området, som driver den fortsatta kliniska utvecklingen och kommer att bli ansvarigt för den globala kommersialiseringen (förutom i Norden och Baltikum där Active Biotech behållit exklusiva rättigheter).

Balanserad klinisk portfölj med fokus på autoimmunitet och cancer

Förutom laquinimod har Active Biotech en bred portfölj av kliniska projekt som utvecklas i egen regi eller i samarbete med andra företag, med stort fokus på substanser som kvalitativt påverkar immunologiska signalvägar och modulerar immunsystemet för att utöva sin aktivitet. Dessa innefattar:

- 57-57, en potentiell "first in class" behandling av SLE, en allvarlig och utbredd sjukdom där dagens behandlingsalternativ är förenade med svåra biverkningar. Under 2008 avslutades kliniska prövningar av 57-57 i fas I.
- RhuDex, en CD80-antagonist utlicensierat till MediGene som utvecklas i fas II.
- ANYARA, en unik målsökande immunterapi i registreringsgrundande fas III-prövningar mot njurcancer. ANYARA utgör ett nytt sätt att behandla cancer och Bolaget anser att ANYARA har signifikant potential även för behandling av andra cancerformer.
- TASQ, en ny behandling mot prostatacancer som hämmar kärltillväxten till tumörceller via en ny mekanism som är skild från konkurrerande antiangiogena substanser. TASQ är för närvarande i fas II klinisk utveckling.

Active Biotech anser att denna balanserade och fokuserade projektportfölj ger en utmärkt riskspridning och ger Bolaget ett bra utgångsläge för Bolagets långsiktiga tillväxt.

Erfarna ledande befattningshavare och forskningsorganisation

Active Biotech har erfarna och skickliga ledande befattningshavare, där många varit anställda i Bolaget i närmare tio år och innan dess haft framträdande befattningar inom läkemedelsindustrin eller vid ansedda akademiska institutioner. Denna grupp har genomdrivit en omorganisation av Bolaget från ett diversifierat investmentbolag till det bolag det är idag. Anmärkningsvärda prestationer innefattar:

- framgångsrik förhandling kring samarbetet avseende laquinimod med Teva,
- avyttring av icke kärnverksamhet, och
- storleksanpassning av organisationen.

Vidare har Active Biotech ett mycket starkt och erfaret forskarlag med gedigen meritlista. Forskargruppen, som innefattar cirka 74 personer per den 31 mars 2009, 26 med doktorsgrad, har bland annat åstadkommit:

- framtagande av Active Biotechs nuvarande projektportfölj i sin helhet, uteslutande genom forskning och utveckling i egen regi,
- drivit denna projektportfölj till att omfatta två projekt i eller klara för registreringsgrundande studier under 2009, och
- ökat kunskapen om en målmolekyl för quinolin-substanserna och skapat en stark position för Bolaget att vidareutveckla denna plattform och generera ett flöde av nya läkemedelskandidater.

Konkurrens

Om *laquinimod* godkänns kommer det att konkurrera med andra MS-läkemedel på marknaden såsom Tevas Copaxone, beta-interferonerna från Biogen Idec (Avonex), Merck Serono (Rebif), Bayer Schering Pharma (Betaseron), Novartis (Extavia) samt med Tysabri som marknadsförs av Biogen Idec och Elan. Samtliga läkemedel på marknaden idag ges via injektioner. Därutöver kan laquinimod komma att konkurrera med en rad andra läkemedel som för närvarande är i fas III klinisk utveckling. Dessa innefattar FTY720 som utvecklas av Novartis (oral), Cladribine från Merck Serono (oral), Campath från Bayer/Genzyme (injicerbar), BG-12 från Biogen Idec (oral) och Teriflunomide som utvecklas av Sanofi-Aventis (oral). Bolaget känner inte till någon oral bromsmedicin för behandling av MS på marknaden idag.

För behandling av SLE finns för närvarande endast immunsuppressiva läkemedel eller kemoterapi med allvarliga biverkningar. Det finns såvitt Bolaget känner till inga bromsmediciner för behandling av SLE. Om 57-57 godkänns kan det komma att konkurrera med produkter som för närvarande utvecklas i kliniska fas III-studier, såsom Prestara från Genelabs, CellCept från Aspreva/Roche och Belimumab från GlaxoSmithKline/Human Genome Sciences.

Om *RhuDex* godkänns kommer det att konkurrera med ett stort antal godkända läkemedel mot RA såsom smärtlindrande och anti-inflammatoriska substanser (Naprosyn/Naproxen, Brufen/Ipren, Diclofenac/Voltaren and Ketoprofen/Orudis, etc.) samt COX-2 hämmare såsom Celebrex, Arcoxia och Bextra. Även läkemedel som påverkar Tumor Necrosis Factor ("TNF"), såsom Enbrel, Humira och Remicade kommer sannolikt att konkurrera med RhuDex. Det injicerbara läkemedlet Orencia från Bristol-Myers Squibb är en potentiell konkurrent med likartad verkningsmekanism. Därutöver finns ett stort antal potentiella konkurrenter under klinisk utveckling.

Om *ANYARA* godkänns kommer det att konkurrera med andra njurcancerläkemedel på marknaden såsom Sutent som marknadsförs av Pfizer, Avastin från Genentech/Roche, Torisel från Wyeth och Nexavar från Bayer Schering Pharma/Onyx. FDA godkände nyligen Novartis Afinitor (Everolimus) för behandling av njurcancer. Därutöver kan *ANYARA* komma att konkurrera med en rad andra läkemedel som för närvarande är i fas III klinisk utveckling, bland annat Armala från GlaxoSmithKline, Axitinib från Pfizer, Rencarex som utvecklas av Wilex samt TroVax från Oxford Biomedica/Sanofi-Aventis.

Nuvarande behandling av prostatacancer innefattar olika hormonella behandlingar följt av kemoterapi, t.ex Taxotere från Sanofi-Aventis. Om *TASQ* godkänns kommer det troligtvis att konkurrera med dessa produkter, även om Bolaget anser att *TASQ* mera troligt kommer att användas i kombination med eller som påföljande behandling till dessa produkter. Om *TASQ* godkänns kan det även komma att konkurrera med produkter i fas III klinisk prövning såsom Xinlay från Abbott Laboratories, Provenge från Dendreon, Avastin från Genentech/Roche, ZD4054 från Astra Zeneca samt Abiraterone från Cougar Biotechnology.

Organisation och anställda

Active Biotech's verksamhet är organiserad med fokus på läkemedelsutvecklingens kliniska faser. Forsknings- och utvecklingsverksamheten är indelad i fem organisatoriska enheter:

- Biology,
- Development,
- Chemistry & Pharmaceuticals,
- Preclinical development, och
- Regulatory & Quality Affairs.

Inom Biology finns funktioner för farmakologi och cellbiologi. Development ansvarar för de olika kliniska studier som Active Biotech bedriver. Ytterligare ansvarsområden är patent och system för kunskapshantering. Inom Chemistry & Pharmaceuticals finns kompetens inom formuleringstekniker såväl som kemisk syntes och analys. Preclinical development innefattar farmakokinetik och metabolism. Regulatory & Quality Affairs säkerställer bland annat att alla aktiviteter inom Koncernen utförs i enlighet med tillämplig läkemedelslagstiftning. Forsknings- och utvecklingsverksamheten stöds av de administrativa enheterna:

- Finans/Administration och IT,
- Affärsutveckling och Investor Relations, och
- Human Resources.

Antalet anställda i Koncernen uppgår per den 31 mars 2009 till 90 personer, varav cirka 80 procent arbetar med forskning och resterande 20 procent arbetar med administrativa uppgifter.

Legal struktur

Moderbolaget Active Biotech AB (publ) utför koncerngemensamma funktioner såsom kapitalförvaltning. Moderbolaget har ett antal helägda dotterbolag, av vilka Active Biotech Research AB bedriver verksamhet inom läkemedelsutveckling och Active Forskaren 1 KB äger fastigheten i vilken verksamheten bedrivs. Övriga dotterbolag är vilande och bedriver ingen verksamhet. Dotterbolaget Active Security Trading AB innehar dock de teckningsoptioner som emitterats för att täcka behovet av aktier inom Bolagets personaloptionsprogram.

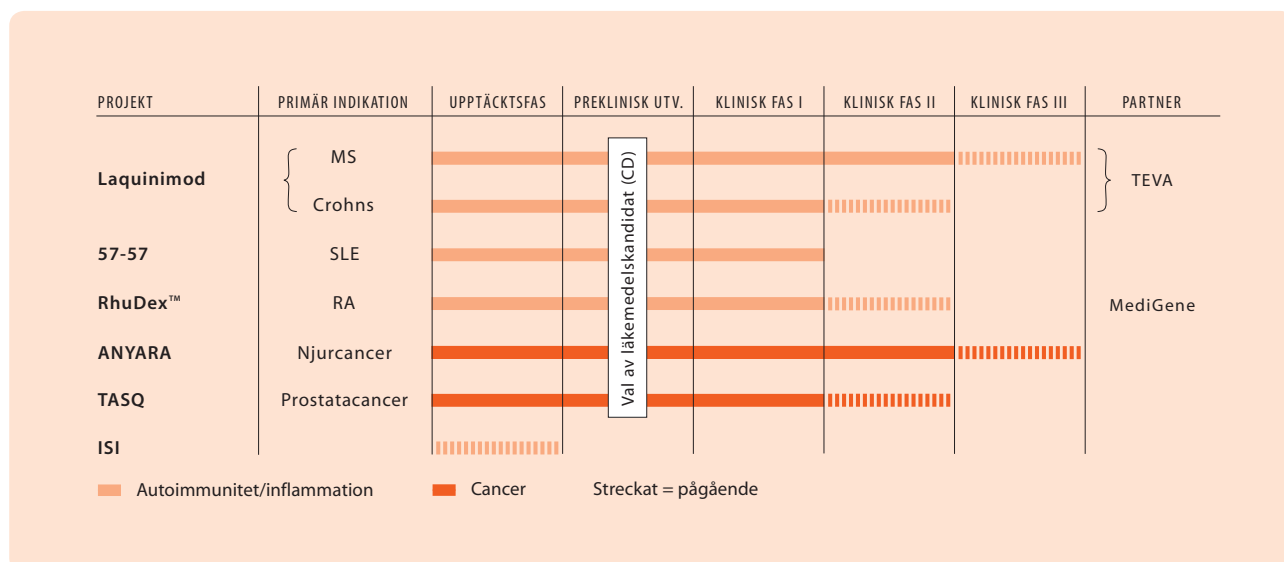
Active Biotechs projektportfölj

Active Biotechs quinolin-plattform

Tre av Active Biotechs projekt, laquinimod, TASQ och 57-57, härrör ur Bolagets plattform av quinolin-substanser. De flesta substanser som utvecklas mot autoimmuna sjukdomar hämmar hela immunförsvaret och är immunsuppressiva. Quinolin-substanserna däremot, är immunmodulerande då de påverkar immunförsvaret i ett tidigt skede; antigen-presenterande cellers samspel med T-lymfocyter. Quinolin-substanser har bred reaktivitet i olika experimentella djurmodeller för autoimmuna och inflammatoriska sjukdomar. Kraftfulla farmakologiska effekter har uppvisats i modeller för MS, RA, typ I diabetes och SLE. Det är viktigt att poängtera att, även om det är olika organ som påverkas i de olika autoimmuna/inflammatoriska sjukdomarna, t.ex. hjärnan i MS och lederna i RA, finns många likheter vad gäller hur sjukdomen yttrar sig och vilka som drabbas. Till exempel är de flesta autoimmuna sjukdomar överrepresenterade bland kvinnor, har sin högsta förekomst i tidig medelålder och framskrider i skov med hög sjukdomsaktivitet med lugna

perioder däremellan. Det kan därför antas att sjukdomarnas patogener har gemensamma inslag. Quinolin-substansernas breda aktivitet i modeller för autoimmuna/inflammatoriska sjukdomar tyder också på att verkningsmekanismen påverkar ett gemensamt förlopp. Active Biotech beslutade därför att det var viktigt att definiera en målmolekyl för quinolin-substanserna.

Active Biotech publicerade nyligen en vetenskaplig artikel (PloS Biology April 2009, Vol 7 Issue 4, sidan 800-812) där man visar att quinolin-substanserna binder till en molekyl, kallad S100A9, som uttrycks på vita blodkroppar involverade i regleringen av immunförsvaret. Vidare visas att S100A9 interagerar med två kända inflammationsfrämjande receptorer (toll like receptor 4 - TLR4 och receptor of advanced glycation end products - RAGE), och att denna interaktion hämmas av quinolin-substanserna. De publicerade rönen beskriver en ny mekanism där S100A9 främjar inflammation i ett tidigt skede då immunförsvaret just aktiverats. Dessa upptäckter kan leda till en ökad förståelse av de första stegen i utvecklingen av autoimmuna sjukdomar.



Laquinimod

Active Biotech har utvecklat en substans – laquinimod – för behandling av MS. Laquinimod har, jämfört med existerande behandlingsalternativ, den stora fördelen att kunna ges i tablettform. Dessutom visar laquinimod, till skillnad från andra orala produkter under utveckling, ingen immun-suppression utan verkar snarare genom att vara immunmodulerande, vilket kan vara en viktig säkerhetsmässig fördel. I juni 2004, efter att framgångsrika fas II-studier avslutats, ingick Active Biotech ett avtal med Teva för vidareutveckling 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 behållit alla kommersiella rättigheter. I februari 2009 erhöll laquinimod Fast Track-status från FDA, vilket kan underlätta utvecklingen och påskynda registreringsprocessen. Enligt Active Biotechs samarbetspartner Teva kan laquinimod komma att lanseras i USA under 2011.

Sjukdomen

MS är en kronisk sjukdom som ofta har ett smygande förlopp. Sjukdomen drabbar det centrala nervsystemet i hjärna och ryggmärg. Sjukdomssymptomen uppstår genom att kroppens eget immunsystem angriper och skadar nervträdarnas skyddande lager av myelin. Detta leder till inflammationer i det centrala nervsystemet varvid patienten drabbas av ett skov och sjukdomen framskrider. Orsaken till sjukdomen är okänd, men antas precis som andra autoimmuna sjukdomar, bero på såväl genetiska faktorer som miljöfaktorer. MS finns i olika former, där den vanligaste formen är RRMS. RRMS karakteriseras av oförutsedda återkommande skov som kan pågå i några dagar upp till veckor, och följs av en återhämtning, fullständig eller ofullständig. För cirka 80 procent av alla patienter startar sjukdomen som RRMS, men de flesta utvecklar efter en tioårsperiod den form som kallas secondary progressive multipel skleros ("SPMS"). SPMS karakteriseras av ett gradvis ökande handikapp, utan perioder av återhämtning.

Marknad

MS drabbar främst unga och medelålders människor. De flesta är mellan 20 och 50 år när de får sin diagnos och antalet insjuknade kvinnor är dubbelt så stort som antalet insjuknade män. Totalt drabbas varje år över 1 miljon människor i världen av MS (Therapeutic Categories Outlook, Cowen & Co, mars 2008). Sjukdomen är vanligare på norra halvklotet, där Norden, de brittiska öarna samt Nordamerika har högre incidens. På marknaden idag finns tre typer av läkemedel för behandling av MS: interferoner, glatiramacetat samt natalizumab. Läkemedlen minskar antalet skov och samtliga läkemedel är därför godkända för behandling av MS-patienter med skov. Läkemedelsanvändningen varierar kraftigt mellan olika marknader. Anledningen till en lägre användning i Europa jämfört med USA kan vara en kombination av ett flertal faktorer såsom biverkningar och hög prissättning i relation till effekt. En vanlig biverkning av MS-läkemedel är influensasymptom såsom feber, muskelvärk och ledvärk. Även injektionsrelaterade biverkningar är vanliga.

Långtidseffekterna av behandling med befintliga läkemedel är svårbedömda. Den största gruppen MS-läkemedel är interferoner, vilka är glykoproteiner med antiviral effekt. Under 1990-talet registrerades tre läkemedel för behandling av RRMS: Betaferon/Betaseron från Bayer Schering Pharma, Avonex från Biogen Idec och Rebif från Merck Serono. Novartis fick under 2008 Extavia (interferon beta-1b) godkänt i Europa. Verkningsmekanismen för dessa läkemedel är okänd men de antas ha en immunmodulerande effekt. Utöver interferoner används i ökad utsträckning dels Copaxone (glatiramer acitate) som marknadsförs av Teva, dels Tysabri (natalizumab) som marknadsförs av Biogen Idec/Elan. Copaxone utgörs av polypeptider uppbyggda av fyra aminosyror i slumpmässiga sekvenser och av varierande längd. Copaxones verkningsmekanism är inte känd. Natalizumab, det aktiva innehållsämnet i Tysabri, är en monoklonal antikropp som har utformats för att binda till en särskild del av en integrin (4β1 integrin). Integrinet finns på ytan av de flesta leukocyter, de vita cellerna i blodet som är delaktiga i inflammationsprocessen. Samtliga läkemedel för behandling av MS ges idag i form av injektioner eller infusion. Den totala marknaden för de registrerade MS-läkemedlen uppgick

2007 till 7 miljarder US-dollar (Therapeutic Categories Outlook, Cowen & Co, mars 2008). Av de befintliga MS-patienterna i USA antas idag cirka 80 procent behandlas med något av ovan nämnda preparat, medan siffran för Europa är lägre, cirka 50 procent. Med förbättrad diagnostik, nya läkemedel, förenklad administration och minskade biverkningar förmodas andelen behandlade patienter öka över tiden. Copaxone var i september 2008 ledande i USA med 35 procent av marknaden. Avonex, Rebif och Betaseron hade 30, 20 respektive 15 procent av marknaden (Cowen & Co, Weekly Biotech Scrips).

Verkningsmekanism

Laquinimod är en quinolin-substans med immunmodulerande egenskaper. Istället för att primärt stänga ner/bromsa immunförsvaret, påverkar laquinimod immunförsvaret kvalitativt. Laquinimod har studerats ingående i flera experimentella modeller för MS och andra autoimmuna sjukdomar, såväl i akuta som kroniska förlopp. I alla dessa modeller har laquinimod uppvisat en kraftig behandlingseffekt.

Prekliniska och kliniska resultat

Laquinimod har uppvisat potentiella effekter i experimentella modeller för ett stort antal autoimmuna sjukdomar, såsom MS, RA och typ I diabetes. Substansen åstadkommer dessa effekter utan att orsaka generell immunsuppression och har uppvisat en fördelaktig säkerhetsprofil. Laquinimod genomgick fas I kliniska prövningar i friska frivilliga personer och MS-patienter innan det gick in i fas II kliniska prövningar. Laquinimod uppvisade goda farmakokinetiska egenskaper och högt upptag vid oral dosering. Två omfattande fas IIb-prövningar, som undersökt effekten av laquinimod vid olika doser jämfört med placebo i MS-patienter, har genomförts. Därutöver har säkerheten vid långtidsbehandling av MS-patienter dokumenterats vid dosen 0.9 mg/dag. I maj 2007 presenterades resultat från en klinisk fas IIb-studie med laquinimod omfattande 306 patienter. Studien visade att daglig oral behandling med 0,6 mg laquinimod resulterade

i en signifikant minskning av sjukdomsaktiviteten med i genomsnitt 40 procent jämfört med placebo, mätt med magnetkamera ("MRI") eller med 55 procent uttryckt som medianvärde (mittvärde). Behandling med laquinimod ledde vidare till statistiskt signifikant effekt också på alla sekundära MRI-analyser. Dessutom uppvisade studien en positiv trend både beträffande minskningen av antalet relaps (skov) och ökningen av antalet skovfria patienter jämfört med placebo. Dosisnivån 0.6 mg/dag tolererades väl. Studien publicerades nyligen i *The Lancet* (Comi et al. *Lancet* (2008) 371, 2085-2092). I november 2007 meddelade Active Biotech och Teva att patientrekryteringen för fas III-studien Allegro (assessment of oral laquinimod in preventing progression of MS) inletts. Allegro är en global, registreringsgrundande, 24/30-månaders, dubbel-blind, klinisk fas III-studie, som syftar till att utvärdera effektiviteten, säkerheten och tolerabiliteten hos laquinimod jämfört med placebo, för behandling av RRMS. Nyligen avslutades rekryteringen av över 1.000 RRMS-patienter till studien och Teva gjorde en milestone-betalning till Active Biotech om 5 miljoner US-dollar. En andra registreringsgrundande fas III-studie, Bravo (benefit-risk assessment of Avonex® and laquinimod), initierades under andra kvartalet 2008. Bravo-studien är en global, multicenter, randomiserad, placebokontrollerad studie med parallella grupper omfattande cirka 1.200 patienter som studeras under 24 månader. Studien kommer att jämföra effekten av laquinimod, en tablett 0,6 mg om dagen, med placebo och även ge "risk-benefit" data gentemot en injicerbar behandling med en produkt som idag är etablerad på marknaden (Avonex). Ytterligare information kring fas III-studierna publiceras på www.tevaclinicaltrials.com samt www.clinicaltrials.gov.

Konkurrensfördelar

Jämfört med övriga produkter som är registrerade för behandling av MS, har laquinimod fördelen att ges i tablettform medan nuvarande produkter på marknaden ges via injektioner. Dessutom är laquinimod immunmodulerande medan de flesta andra orala produkter i klinisk utveckling är immunsuppressiva, vilket kan vara en stor fördel ur säkerhetssynpunkt. Slutligen är målstrukturen och verkningsmekanismen för laquinimod skild från andra konkurrerande behandlingsalternativ.

Laquinimod i andra indikationer

Teva har rapporterat att, utöver den effekt mot MS som uppvisats i kliniska prövningar, har laquinimod uppvisat potentiell effekt i prekliniska modeller för andra autoimmuna sjukdomar såsom inflammatorisk tarmsjukdom (Crohns sjukdom) och lupus nefritis. Crohns sjukdom är en kronisk inflammatorisk tarmsjukdom som orsakar en rad smärtsamma symptom såsom blödningar, diarré och magont. Lupus nefritis är en inflammation i njurarna orsakad av SLE. Teva har inlett fas II klinisk utveckling av laquinimod för Crohns sjukdom och planerar inom kort inleda klinisk utveckling av laquinimod för lupus nefritis.

57-57

I projektet 57-57 utvecklar Active Biotech en substans för behandling av SLE. 57-57 ingår i samma kemiska substansgrupp som laquinimod och omfattas av samma grundpatent. Active Biotech innehar alla kommersiella rättigheter för utveckling av 57-57 för behandling av SLE.

Sjukdomen

SLE är en livshotande autoimmun sjukdom som framskrider i skov med mellanliggande relativt symptomfria perioder. SLE orsakar inflammation och skador på bindväv i flera organ i kroppen. Sjukdomen leder med tiden ofta till allvarliga, sekundära symptom såsom njursvikt, hjärtsjukdomar, artrit eller förändringar i centrala nervsystemet. Det finns ingen immunmodulerande behandling framtagen specifikt för SLE, utan tillgängliga behandlingsmetoder är immunsuppressiva och inriktade på att behandla symptomen mer än den underliggande sjukdomen.

Marknad

Sjukdomen SLE är starkt utbredd över hela jorden, men är två till tre gånger vanligare bland människor med afrikanskt, asiatiskt eller latinskt ursprung. SLE är vanligast bland kvinnor i fertil ålder. Antalet patienter ökar och inget nytt läkemedel har registrerats sedan 1960-talet då kortison och andra immunsuppressiva läkemedel introducerades. I dag sker behandling med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (bl.a. Ibuprofen och Naproxen), malariapreparat, salicylsyrepreparat, kortison och cytostatika såsom cyklofosamid och methotrexat. Dessa medel kan ge kraftiga biverkningar och ett stort medicinskt behov föreligger för ny behandling av SLE. Active Biotech uppskattar att minst 500.000 patienter vardera i USA och Europa lider av SLE. Den amerikanska organisationen Lupus Foundation of America (www.lupus.org) har uppskattat att varje SLE-patient som behandlas i USA i genomsnitt kostar mellan 6.000 till 10.000 US-dollar årligen. Marknadspotentialen för effektiva och säkra SLE-behandlingar kan således försiktigt uppskattas till 6 miljarder US-dollar.

Verkningsmekanism

57-57 tillhör den så kallade quinolin-substansgruppen (se sidan 25) och har immunmodulerande egenskaper. Således har 57-57 potential att bli en bromsmedicin som inte generellt trycker ner immunförsvaret.

Prekliniska och kliniska resultat

57-57 har i prekliniska modeller uppvisat goda terapeutiska egenskaper mot flera olika autoimmuna sjukdomar. Säkerhetsprofilen är god och ingen immunsuppression har observerats. Den första kliniska studien med 57-57 avslutades framgångsrikt i juli 2005. Fas I-studien, som totalt omfattade 30 friska frivilliga försökspersoner, visade att 57-57 tolererades mycket väl i samtliga av de testade dosnivåerna, samt att substansen lämpar sig väl att ges som en oral, daglig behandling. De farmakokinetiska egenskaperna är goda med högt upptag efter oral administrering. En klinisk fas Ib-studie är under avrapportering och den maximalt tolererbara dosen har fastställts till 4,5 mg/dag. Effektmarkörer såsom interferon-signaturer har kartlagts och presenterades i form av en vetenskaplig poster på konferensen American College of Rheumatology, San Francisco, i oktober 2008.

Active Biotech beslutade i februari 2009 att inte initiera ett fas II/III kliniskt utvecklingsprogram för 57-57 i egen regi. Ett färdigt fas II/III kliniskt utvecklingsprogram har utarbetats i samarbete med europeiska och amerikanska läkemedelsmyndigheter. Under 2009 kommer Bolaget därför aktivt söka en samarbetspartner för projektets fortsatta kliniska utveckling. Därutöver kommer en mindre explorativ klinisk studie i SLE-patienter att genomföras under 2009/2010 i Sverige och Danmark.

Konkurrensfördelar

Det finns ingen bromsmedicin mot SLE på marknaden och samtliga tillgängliga behandlingar är immunsuppressiva. Således är 57-57 potentiellt den första bromsmedicinen mot SLE som kommer ut på marknaden. Ytterligare en fördel är att 57-57, i motsats till många andra substanser under utveckling, ges oralt.

RhuDex™

I projektet med Active Biotechs patenterade CD80-antagonister utvecklar MediGene läkemedelskandidaten RhuDex som primärt är avsedd att utvecklas för behandling av RA. I april 2002 ingick Active Biotech ett licensavtal med Avidex Ltd, numera helägt dotterbolag till MediGene, enligt vilket MediGene ges en exklusiv rätt att vidareutveckla CD80-antagonisterna samt marknadsföra produkter där dessa substanser ingår.

Sjukdom

RA är en kronisk inflammatorisk sjukdom vars orsak fortfarande är okänd. Sjukdomen drabbar kroppens leder och orsakar inflammationer i ledhinnorna och senskidorna. Inflammationen kan skada ledbrosk och omgivande skelettdelar, vilket gör att patienterna så småningom kan drabbas av rörelseinskränkande handikapp. Risken att drabbas av RA ökar med åldern och den allt högre medelåldern i västvärlden bedöms medföra stora utmaningar för sjukvården i framtiden.

Marknad

I USA förekommer RA hos en procent av den totala befolkningen, dvs. över två miljoner människor är drabbade i USA (Therapeutic Categories Outlook, Cowen & Co, Mars 2008). RA drabbar människor i alla åldrar, men framträder vanligast i 50-årsåldern. Sjukdomen finns över hela världen men förekomsten varierar mellan olika världsdelar. Den medicinska behandlingen består främst av smärt- och inflammationsdämpande behandling. Vidare har även TNF-hämmande mediciner utvecklats mot RA, som Enbrel, Humira och Remicade. Det antiinflammatoriska läkemedlet Oencia (Abatacept) utvecklat av Bristol-Myers Squibb för behandling av kronisk ledgångsreumatism, godkändes nyligen. Till skillnad från samtliga ovanstående preparat, vilka måste injiceras eller infuseras, tas RhuDex oralt, vilket är en fördel för patienten vid sjukdomar som RA som kräver livslång behandling.

Marknaden för läkemedel mot RA uppskattades 2008 uppgå till 6 miljarder US-dollar enbart i USA (Therapeutics Categories Outlook, Cowen & Co, mars 2008).

Verkningsmekanism

CD80-antagonister som RhuDex är immunmodulerande substanser som kan användas för behandling av framförallt autoimmuna/inflammatoriska sjukdomar. CD80 är en viktig molekyl i signaleringen mellan T-celler och en blockering leder till ett minskat immunsvär.

Prekliniska och kliniska resultat

Under 2006 avslutades framgångsrikt två fas I-studier för RhuDex där man studerat produktens säkerhet, tolerabilitet och farmakokinetik i friska frivilliga.

I januari 2007 inleddes en fas IIa dubbelblind doseskaleringsstudie för RhuDex omfattande cirka 30 RA-patienter avsedd att utvärdera substansens tolerabilitet, bestämma lämplig dos och ge analysresultat som påvisar en anti-inflammatorisk effekt av RhuDex. I juni 2008 meddelade MediGene att den kliniska fas IIa-studien uppnått sitt mål. En första indikation på biologisk aktivitet rapporterades, samt positiva säkerhetsdata och en god absorption efter oral administrering. Dessa resultat kommer att ligga till grund för den kommande fas IIb-studien. I juli 2008 fick MediGene avbryta en pågående fas I-studie (med en ny formulering) på grund av att ett dödsfall inträffat i studien. Dödsorsaken konstaterades senare vara upprepad hjärtmuskelinflammation orsakad av en hjärtinfarkt. Ett samband mellan denna händelse och medicineringen anses ej troligt. RhuDex undersöks dock vidare i en serie laborietester i nära samarbete med det brittiska läkemedelsverket (the Medicines and Healthcare products Regulatory Agency). MediGene planerar kunna slutföra dessa tester i mitten av 2009 och därefter inleda fas IIb-studier.

Konkurrensfördelar

RhuDex är en substans mot CD80 som är "first in class". Det är en oral beredning väl positionerad för kronisk behandling. Då Proof of Concept har uppnåtts mot RA, är det även tänkbart med en framtida utveckling inom andra indikationer som psoriasis och Crohns sjukdom.

ANYARA

Inom projektet ANYARA utvecklar Active Biotech en immunologisk målsökande cancerbehandling som stimulerar immunförsvaret att avdöda tumörceller. ANYARA är ett fusionsprotein som består av en del av en antikropp riktad mot tumörantigenet 5T4, sammanlänkad med en modifierad form av ett så kallat superantigen.

Active Biotech ingick 2004 ett avtal med Richter-Helm Biotech GmbH & Co. KG ("Richter-Helm") avseende produktion av ANYARA. Richter-Helm har genom detta avtal rätt till en samlad royalty på Active Biotechs framtida intäkter av ANYARA maximerad till 10 miljoner EUR som kompensation för den finansiella risken kopplad till utvecklingen.

Sjukdom

Active Biotech har valt att primärt inrikta arbetet med ANYARA mot indikationen njurcancer. Njurcancer drabbar årligen cirka 36.000 personer i USA och cirka 200.000 världen över. Hälften av patienterna drabbas av metastaser. Då sjukdomen metastaserat är medianöverlevnaden låg och bote-medel saknas.

Marknad

Njurcancer behandlas vanligtvis med höga doser av cytokinerna interferon-alfa eller interleukin-2. Marknaden för behandling av njurcancer uppskattas till närmare 1 miljard US-dollar per år (IMS Health 2007). Nyligen godkända preparat är Sutent (sunitinib) från Pfizer, Nexavar (sorafenib) från Onyx/Bayer, Torisel från Wyeth, Avastin från Genentech/Roche och Afinitor från Novartis.

Verkningsmekanism

ANYARA är ett proteinläkemedel, en så kallad TTS-substans (Tumor Targeted Superantigen) som består av en antikroppsdel och en superantigendel. Antikroppsdelens av substansen styr fusionsproteinet mot tumörceller som uttrycker 5T4 och gör på så vis behandlingen tumörspecifik. Det modifierade superantigenet aktiverar cytotoxiska T-lymfocyter att attackera tumörcellerna som därvid tvingas till apoptos, det vill säga programmerad celledöd. Dessutom ger det lokala immunförsvaret i tumören upphov till ett inflammatoriskt svar som dödar cancercellerna genom frisläppandet av olika cytokiner.

Prekliniska och kliniska resultat

TTS-substanser som ANYARA har studerats omfattande i prekliniska modeller för cancer. Man har kunnat påvisa att behandlingen medför att T-celler attackerar tumören. Dessutom utsöndrar T-cellerna tumöravdödande cytokiner. Sammantaget ger denna dubbla effekt en avdödning av etablerade tumörer.

Första generationens ANYARA, som också binder till 5T4-antigenet men som har en mindre optimerad superantigen-del, har studerats i stor omfattning i patienter med njurcancer (Shaw, 2007 Br J Cancer, 96, 567-74), bukspotts-körtelcancer, icke-småcellig lungcancer ("NSCLC") (Cheng, 2004, J Clin Oncol, 22, 602-9) och i bröstcancer. En hög andel av patienterna uppnådde stabil sjukdom och medianöverlevnadslängden hos njurcancerpatienterna var lovande då patienter som fått en hög dos hade en medianöverlevnad på 26 månader. Efter att fördelarna med andra generationens ANYARA utvärderats kliniskt i fas I-prövningar avbröts utvecklingen av den första generationens produkt. I december 2006 avslutades framgångsrikt tre kliniska fas I-studier av ANYARA. Den första studien var en fas I doseskaleringsstudie med 39 patienter med NSCLC, njur- eller bukspotts-körtelcancer. Den andra studien var en fas I-doseskaleringsstudie med ANYARA i kombination med docetaxel i 13 patienter med NSCLC. Den tredje studien undersökte lokaliseringen av radioaktivt märkt ANYARA i njurcancerpatienter. Studierna bekräftade att ANYARA uppvisat farmakologiskt Proof of Concept, det vill säga ANYARA aktiverar T-cellerna och ansamlas i tumören vilket leder till en infiltration av T-celler. Njurcancerpatienter som behandlats med ANYARA hade en lovande medianöverlevnad på 26,2 månader. En kombinerad fas II/III-studie för behandling av njurcancer inleddes i slutet av 2006 och omfattar cirka 50 kliniker i Europa. Studien är en randomiserad studie av ANYARA i kombination med interferon-alfa, i jämförelse med enbart interferon-alfa, i patienter med avancerad njurcancer. Patienterna får behandling med tre cykler ANYARA de veckor de har uppe-

håll i sin interferonbehandling. Det primära målet för studien är överlevnad och den kommer att omfatta cirka 500 patienter. Patientrekryteringen fortskrider enligt plan. Konklusionen från interimanalysen av fas II/III-studien presenterades i maj 2008. Baserat på studier av cirka 200 patienter, kunde inga specifika säkerhetsproblem påvisas för ANYARA och de på förhand uppsatta målen uppnåddes. Bolaget beslutade att fortsätta, i enlighet med studieprotokollet, in i den registreringsgrundande fas III-delen av studien. I juli 2007 erhöLL ANYARA sÄrläkemedelsstatus hos EMEA. SÄrläkemedelsstatus ger en rad olika incitament och innefattar bland annat upp till 10 Års exklusivitet pÅ marknaden efter att produkten erhållit registreringsgodkÄnnande.

Konkurrensfördelar

ANYARA har en god säkerhetsprofil och patienterna behandlas under en kort tidsperiod. DÄrför kan ANYARA anvÄndas bÅde i kombination med annan behandling och enskilt. ANYARA har redan visat lovande överlevnadsdata och kommer dÄrför att positioneras som en tillgÄnglig behandling som leder till fÖrlÄngd överlevnad hos patienter med avancerad cancer.

ANYARA i andra indikationer

Utöver njurcancer anser Active Biotech att ANYARA har potential fÖr behandling av ett stort antal cancerformer som Överuttrycker 5T4-antigenet. Lovande kliniska data har erhållits i NSCLC och bukspotts-körtelcancer. Dessutom synes tumÖrceller frÅn bröstcancer, kolorektal cancer, magcancer, Äggstockscancer och prostatacancer alla Överuttrycka 5T4-antigenet. I ett lÄngre perspektiv kan det bli intressant att ytterligare utforska vÄrdet av TTS-teknologin genom att gÖra nya fusionsprotein av andra cancerspecifika antikroppsfragment och det modifierade superantigenet, fÖr behandling av tumÖrer som inte Överuttrycker 5T4.

TASQ

I projektet TASQ utvecklar Active Biotech ett så kallat anti-angiogent preparat, som angriper tumörens sätt att växa genom att hämma bildandet av blodkärl i tumören. Utvecklingen fokuseras för närvarande på prostatacancer eftersom det finns lovande resultat från experimentella modeller för sjukdomen och ett stort medicinskt behov. En stor andel av alla män kommer att diagnostiseras med prostatacancer någon gång under sin livstid. Allt eftersom befolkningens medellivslängd ökar, har även det medicinska behovet att finna nya behandlingsmetoder för prostatacancer ökat.

Sjukdom

Prostatacancer kan ha mycket varierande svårighetsgrad. Prostatacancer i tidig fas är hormonberoende och stimuleras i sin tillväxt av det manliga könshormonet testosteron. Misstanke om prostatacancer uppkommer vid förhöjd nivå av PSA i blodet eller en hård och/eller ojämn prostata. Diagnos verifieras med prostatabiopsi. I tidiga stadier kan en prostatumör tas bort genom operation, prostataektomi, eller behandlas med strålning.

I mer än hälften av fallen sprider sig sjukdomen dock vidare i kroppen och då är operation inte längre ett möjligt alternativ. I stället inriktas behandlingen då på att undanröja testosteronets tillväxtbefrämjande effekt, en behandling som dock ger en rad oönskade bieffekter, såsom sterilitet och sexuell oförmåga. Över tiden tenderar prostatacancer att börja växa igen, då som en hormonberoende cancer. Skelettmetastaser är vanliga och leder ofta till svår smärta. I detta stadium behandlas tumören med kemoterapi och medianöverlevnaden är cirka 18 månader.

Marknad

Prostatacancer är den vanligaste cancerformen hos män. Förekomsten är starkt åldersrelaterad och mycket ovanlig före 50 års ålder. Under 2007 beräknas att runt 220.000 nya fall diagnostiserades enbart i USA (Therapeutics Categories Outlook, Cowen & Co, Mars 2008). Hormonpreparat såsom Lupron Depot från Abbott Laboratories är en av de vanligaste behandlingsalternativen. Även Mercks Proscar och Avodart från GlaxoSmithKline används för närvarande för behandling av prostatacancer. Tills nyligen har det funnits få alternativ att behandla hormonoberoende prostatacancer, men i sen metastaserande fas används Taxotere från Sanofi-Aventis. Den globala marknaden för läkemedel för behandling av prostatacancer uppgick 2006 till 3,6 miljarder miljoner US-dollar per år (IMS Health 2007).

Verkningsmekanism

TASQ står för Tumor Angiogenesis Suppression by Quinolines. Active Biotechs TASQ-projekt angriper tumörens sätt att växa genom att hämma bildandet av blodkärl i tumören. Prostatacancer är en metastaserande tumör som bildar egna blodkärl för att förse sig med näring, så kallad angiogenes. TASQ-substansen har inte samma mål molekyl som andra antiangiogena cancerpreparat, utan TASQ stimulerar produktionen av en antiangiogen molekyl (Thrombospondin 1). Ökad produktion av Thrombospondin 1 har visat sig resultera i en antitumöreffekt.

Med hänsyn till verkningsätt och kunskapen om att prostatacancer är beroende av nybildning av blodkärl för dess näringstillförsel för att kunna växa, passar prostatacancer väl som indikation för utvecklingen av TASQ.

Prekliniska och kliniska resultat

TASQ har undersökts i en rad olika experimentella modeller för prostatacancer, såväl hormonberoende som hormonoberoende cancerformer. Resultaten stödjer att behandling med TASQ har möjlighet ge en kraftig antitumöreffekt både som monoterapi och i kombination med hormonbehandling eller kemoterapi. Säkerhetsprofilen har studerats grundligt och är utmärkt.

TASQ studerades först i friska frivilliga personer och i dessa studier dokumenterades att substansen har goda farmakokinetiska egenskaper och gott upptag vid oral behandling. Vid höga doser var säkerhetsprofilen god med hanterbara biverkningar. 2006 presenterades de första resultaten från behandling av prostatacancerpatienter. Ökningstakten av PSA, en surrogatmarkör för sjukdomen, minskade då patienterna behandlades med TASQ och substansen tolererades väl. Sammantaget kunde en behandlingseffekt påvisas då tiden till PSA progression var relativt lång och väldigt få patienter utvecklade nya skelettmetastaser. I mars 2007 presenterades positiva kliniska data från fas Ib-studien för TASQ. Resultaten visade att man genom att höja dosen stegvis kan dubblera den tidigare fastställda maximalt tolererbara dosnivån. Fem av sex patienter uppvisade dessutom minst en halvering av ökningstakten av PSA jämfört med före behandling. Kliniska fas II-prövningar inleddes i augusti 2007 under en IND. Studien är en randomiserad, placebokontrollerad, dubbelblind fas II-studie av 1 mg/dag TASQ jämfört med placebo i 200 patienter. Studien omfattar symptomfria patienter med metastaserad hormonresistent prostatacancer. Det primära målet med studien är att mäta andelen patienter som inte försämras i sin sjukdom efter sex månaders behandling med TASQ jämfört med placebo. Sekundära mål, viktiga för denna grupp av patienter, innefattar tiden fram till sjukdomsförsämring samt när behandling med cytostatika påbörjas. Studien drivs som en multicenterstudie i både USA, Kanada och Sverige.

Konkurrensfördelar

Det enda alternativet för behandling av hormonberoende prostatacancer är kemoterapi. Det finns för närvarande inga tillgängliga orala behandlingsalternativ som hämmar bildandet av prostatacancermetastaser. TASQs säkerhetsprofil är god, och den kommer att positioneras som en tolererbar substans som är enkel att använda och som bromsar sjukdomsutvecklingen.

TASQ i andra indikationer

Då TASQ påverkar grundläggande komponenter i tumörutvecklingen, såsom bildandet av blodkärl till tumören och metastaser, är det troligt att TASQ även kan användas för att behandla andra cancerformer såsom lung-, bröst-, njur- och kolorektalcancer.

ISI

Active Biotech's ISI-projekt startade under andra kvartalet 2008. Tidigare arbete har visat att quinolin-substanserna hämmar interaktionen mellan en definierad mål-molekyl, S100A9, och minst två pro-inflammatoriska receptorer. Active Biotech har även definierat vid vilka jonkoncentrationer dessa interaktioner sker, samt isolerat monoklonala antikroppar som hämmar bindningen av mål-molekylen till dessa receptorer. Ett eget och ett kommersiellt tillgängligt bibliotek av substanser har screenats för bindning till denna mål-molekyl med tekniken "surface plasmon resonance" (Biacore). Man har funnit nya intressanta tänkbara substanser i två olika icke-quinolinbaserade klasser av substanser som för närvarande undersöks vidare. Målet med ISI är att definiera nya, patenterbara molekyler som binder till samma mål-molekyl men med farmakologiska egenskaper överlägsna de existerande quinolinerna. Under 2009 har en så kallad "lead"-substans valts ut för vidare preklinisk optimering. Målet är att lämna in nya patentansökningar under 2010, genomföra val av en första läkemedelskandidat 2010 och starta en fas I klinisk prövning under 2011.

Patentskydd

En viktig del av Active Biotechs strategi är att skydda sina upptäckter och sitt kunnande genom starka patent. Patentskyddet omfattar uppfinningar av kemiska substanser, biotekniska strukturer, målorgan, metoder och processer relaterade till Bolagets verksamhet på viktiga marknader. Alla substanser i klinisk utveckling är skyddade av produkt-

patent. Active Biotech har byggt upp sin position på patentområdet genom strategiskt definierade patentfamiljer, främst inom områdena autoimmunitet/inflammation och cancer. Patent och patentansökningar avser främst de kommersiellt viktiga marknaderna som Europa, USA och Japan. Under åren har en rad patent beviljats på samtliga dessa marknader i enlighet med tabellen nedan.

Antal patentfamiljer

Active Biotech innehavare av patent eller patentansökan	Laquinimod, TASQ, 57-57, ANYARA, CD80/RhuDex™ och ISI	16
	Övriga projekt	8
Totalt		27
Varav utlicenserade	Laquinimod, CD80	6
	Övriga	0
Totalt		6
Active Biotech licenstagare	ANYARA	2
	Övriga	0
Totalt		2

Patentskydd för laquinimod

(utlicenserat till Teva)

Patentfamilj Typ av skydd	Prioriterat område	Status	Utgångs- år
"produkt"	Europa	Beviljat	2019
	USA	Beviljat	2019
	Japan	Beviljat	2019
"metod"	Europa	Beviljat	2023
	USA	Beviljat	2023
	Japan	Under behandling	2023
"produkt och metod"	Europa	Under behandling	2025
	USA	Under behandling	2026
	Japan	Under behandling	2025

Patentskydd för 57-57

Patentfamilj Typ av skydd	Prioriterat område	Status	Utgångs- år
"produkt"	Europa	Beviljat	2019
	USA	Beviljat	2019
	Japan	Beviljat	2019
"metod"	Europa	Beviljat	2023
	USA	Beviljat	2023
	Japan	Under behandling	2025
"produkt och metod"	Europa	Under behandling	2025
	USA	Under behandling	2026
	Japan	Under behandling	2025

Patentskydd för TASQ

Patentfamilj Typ av skydd	Prioriterat område	Status	Utgångs- år
"produkt"	Europa	Beviljat	2019
	USA	Beviljat	2019
	Japan	Beviljat	2019
"metod"	Europa	Beviljat	2020
	USA	Beviljat	2020
	Japan	Beviljat	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 behandling	2015
	Japan	Beviljat	2015
"produkt"	Europa	Beviljat	2017
	USA	Beviljat	2016
	Japan	Beviljat	2017
"produkt och metod"	Europa	Beviljat	2018
	USA	Under behandling	2017
"produkt"	Europa	Under behandling	2022
	USA	Beviljat	2021
	Japan	Under behandling	2022
"metod"	Europa	Under behandling	2024
	USA	Under behandling	2024

Patentskydd för CD80/RhuDex™

(utlicenserat till MediGene)

Patentfamilj Typ av skydd	Prioriterat område	Status	Utgångs- år
"produkt"	Europa	Beviljat	2022
	USA	Beviljat	2022
	Japan	Under behandling	2022
"produkt"	Europa	Beviljat	2023
	USA	Beviljat	2023
	Japan	Under behandling	2023
"produkt"	Europa	Under behandling	2023
	USA	Under behandling	2023
	Japan	Under behandling	2023

Finansiell utveckling i sammandrag

Informationen nedan skall läsas tillsammans med avsnittet ”Kommentarer till den finansiella utvecklingen” samt Bolagets räkenskaper för räkenskapsåren 2006 - 2008 som införlivats i Prospektet genom hänvisning. För mer information om de handlingar som införlivats genom hänvisning, se avsnittet ”Legala frågor och kompletterande information – Införlivande genom hänvisning”.

Resultaträkning

MSEK	2009-Q1	2008-Q1	2008	2007	2006
Nettoomsättning	2,2	3,2	53,5	12,1	66,4
Rörelsens kostnader (varav avskrivningar)	-65,9 -2,4	-55,4 -4,6	-238,1 -11,5	-214,8 -18,9	-191,0 -20,0
Rörelseresultat	-63,7	-52,2	-184,6	-202,7	-124,6
Finansnetto	1,5	-0,5	4,0	-5,0	-17,2
Resultat före skatt	-62,2	-52,7	-180,6	-207,7	-141,8
Skatter	-	-	-1,0	-	2,6
Periodens resultat	-62,2	-52,7	-181,6	-207,7	-139,2

Balansräkning

MSEK	2009-Q1	2008-Q1	2008	2007	2006
Materiella anläggningstillgångar	325,5	326,6	324,6	329,7	347,7
Finansiella anläggningstillgångar	-	2,5	-	2,5	2,8
Övriga omsättningstillgångar	13,1	8,5	9,6	18,7	14,0
Likvida medel och kortfristiga placeringar	71,8	92,2	138,7	138,6	97,9
Summa tillgångar	410,4	429,8	472,9	489,5	462,4
Eget kapital	101,2	137,1	163,6	189,6	60,4
Räntebärande avsättningar och skulder	260,0	256,1	258,4	256,1	358,7
Icke räntebärande avsättningar och skulder	49,2	36,6	50,9	43,8	43,3
Summa eget kapital och skulder	410,4	429,8	472,9	489,5	462,4

Operativt kassaflöde i sammandrag

MSEK	2009-Q1	2008-Q1	2008	2007	2006
Rörelsens kassaflöde före investeringar	-66,7	-44,0	-163,8	-183,6	-82,6
Investeringar	-	-0,3	-2,9	-0,1	-
Operativt kassaflöde	-66,7	-44,3	-166,7	-183,7	-82,6

Nyckeltal

	2009-Q1	2008-Q1	2008	2007	2006
Sysselsatt kapital, MSEK	361,2	393,2	422,0	445,7	419,1
Nettoskuldsättning, MSEK	188,2	163,9	119,7	117,5	259,3
Räntabilitet på eget kapital, %	-47	-32	-103	-166	-117
Räntabilitet på sysselsatt kapital, %	-16	-12	-39	-45	-26
Soliditet, %	25	32	35	39	13
Andel riskbärande kapital, %	25	32	35	39	13
Nettoskuldssättningsgrad, ggr	1,86	1,20	0,73	0,62	4,29
Räntetäckningsgrad, ggr	neg	neg	neg	neg	neg
Forsknings- och utvecklingskostnader, MSEK	-61,5	-49,8	-207,4	-189,7	-165,7
Medelantal anställda	90	89	90	89	89
Lönekostnader inkl. sociala avgifter, MSEK	19,7	20,0	87,8	84,4	85,2

Data per aktie

	2009-Q1	2008-Q1	2008	2007	2006
Resultat efter skatt, SEK ⁵	-1,21	-1,11	-3,66	-4,47	-3,50
Eget kapital, SEK	1,98	2,90	3,19	4,01	1,52
Substansvärde, SEK	1,98	2,90	3,19	4,01	1,52
Disponibel likviditet, SEK	1,40	1,95	2,71	2,93	2,46
Aktiens börskurs vid periodens slut, SEK	39,90	56,66	31,00	58,40	77,54
Utdelning, SEK	0	0	0	0	0
Kurs/eget kapital, %	2.020	1.955	972	1.456	5.101
Kurs/substansvärde, %	2.020	1.955	972	1.456	5.101
Antal aktier vid periodens slut, tusental	51.242	47.300	51.242	47.300	39.795
Vägt genomsnittligt antal stamaktier före utspädning, tusental	51.242	47.300	49.605	46.427	39.755
Antal aktier vid periodens slut, inkl. teckningsoptioner, tusental	52.572	48.630	52.572	48.630	41.125

Definitioner

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

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

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.

Soliditet – Eget kapital plus minoritetsintressen i procent av balansomslutningen.

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

Nettoskuldssättningsgrad – Räntebärande nettoskulder dividerat med eget kapital inklusive minoritetsintressen.

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

Eget kapital per aktie – Redovisat eget kapital i Koncernen dividerat med antalet aktier vid periodens slut.

Substansvärde per aktie – Eget kapital plus övervärden i kortfristiga placeringar dividerat med antalet aktier vid periodens slut.

Disponibel likviditet per aktie – Likvida medel och kortfristiga placeringar dividerat med antalet aktier vid periodens slut.

Resultat efter skatt per aktie – Koncernens redovisade resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier.

⁵ Det finns 1.330.000 optionsrätter utestående i Bolaget. Då en beräkning av resultat per aktie efter full utspädning inte bedöms ge en rättvisande bild anges inte detta nyckeltal.

Eget kapital och skuldsättning

I tabellen nedan återges information avseende Active Biotechs eget kapital och skuldsättning per den 31 mars 2009.

MSEK	
<i>Summa kortfristiga skulder</i>	<i>55,9</i>
Mot borgen	–
Mot säkerhet	6,7
Blancokrediter	49,2
 <i>Summa långfristiga skulder</i>	 <i>253,3</i>
Mot borgen	–
Mot säkerhet	253,3
Blancokrediter	–
 <i>Eget kapital</i>	 <i>101,2</i>
Aktiekapital	193,1
Reservfond	118,9
Andra reserver	-210,8
Nettoskuldsättning	
MSEK	
A. Kassa	–
B. Likvida medel	71,8
C. Lätt realiserbara värdepapper	–
<i>D. Likviditet (A+B+C)</i>	<i>71,8</i>
 E. Kortfristiga fordringar	 –
F. Kortfristiga bankskulder	5,2
G. Kortfristig del av långfristiga skulder	1,5
H. Andra kortfristiga skulder	–
<i>I. Kortfristiga finansiella skulder (F+G+H)</i>	<i>6,7</i>
 <i>J. Netto kortfristig skuldsättning (I-E-D)</i>	 <i>-65,1</i>
 K. Långfristiga banklån	 245,4
L. Emitterade obligationer	–
M. Andra långfristiga lån	7,9
<i>N. Långfristig skuldsättning (K+L+M)</i>	<i>253,3</i>
 <i>O. Nettoskuldsättning (J+N)</i>	 <i>188,2</i>

Kommentarer till den finansiella utvecklingen

Nettoomsättning 2008 - 2006

MSEK	2008	2007	2006
	53,5	12,1	66,4

Koncernens nettoomsättning för perioden januari-mars 2009 uppgick till 2,2 miljoner kronor och omfattade service- och hyresintäkter. Motsvarande period 2008 omfattade 2,4 miljoner kronor i service- och hyresintäkter och 0,8 miljoner kronor i forskningsbidrag från Vinnova.

Koncernens nettoomsättning 2008 uppgick till 53,5 miljoner kronor och omfattade 41,2 miljoner kronor i milestonebetalning från Teva, 10,6 miljoner kronor i service- och hyresintäkter samt 1,7 miljoner kronor i forskningsbidrag från Vinnova.

Koncernens nettoomsättning 2007 uppgick till 12,1 miljoner kronor och omfattade 8,8 miljoner kronor i service- och hyresintäkter samt 3,3 miljoner kronor i forskningsbidrag från Vinnova.

Nettoomsättningen under 2006 uppgick till 66,4 miljoner kronor, vilket inkluderade 51,2 miljoner kronor i en milestonebetalning från Teva, en initial betalning uppgående till 7,2 miljoner kronor avseende den gemensamma utvecklingen av I-3D projektet från Chelsea Therapeutics samt 8,0 miljoner kronor i service- och hyresintäkter.

Rörelsekostnader 2008 - 2006

MSEK	2008	2007	2006
Administrationskostnader	-30,7	-25,0	-25,2
Forsknings- och utvecklingskostnader	-207,4	-189,8	-165,8
Totala rörelsekostnader	-238,1	-214,8	-191,0
Forsknings- och utvecklingskostnader / totala kostnader (%)	87,1	88,4	86,8

Active Biotechs verksamhet innefattar läkemedelsutveckling och rörelsens kostnader utgörs således till största del av forsknings- och utvecklingskostnader.

Andelen forsknings- och utvecklingskostnader har varje år under treårsperioden 2006-2008 överstigit 86 procent av de totala rörelsekostnaderna. Under 2006 uppgick andelen forskningskostnader till 86,8 procent av totalkostnaderna för att under 2007 stiga till 88,4 procent, som en konsekvens av ökade kostnader för de pågående fas III-prövningarna för ANYARA-projektet och fas II-prövningarna för TASQ-projektet. I absoluta tal ökade forsknings- och utvecklingskostnaderna med nio procent mellan 2007 och 2008, men som andel av totala rörelsekostnader minskade andelen till

87,1 procent då administrationskostnaderna ökade snabbare än forskningskostnaderna under 2008 som en konsekvens av avtalsenliga kostnader i samband med byte av verkställande direktör under året. Kostnadsutvecklingen över perioden 2006-2008 förklaras av det ökade antalet kliniska prövningar i senare kliniska faser som bedrivs på ett större antal kliniker med mer omfattande patientgrupper.

Jämförelse mellan första kvartalet 2009 och 2008

De totala rörelsekostnaderna uppgick under första kvartalet 2009 till 65,9 miljoner kronor, en 19-procentig ökning jämfört med 2008. Administrationskostnaderna uppgick till 4,4 miljoner kronor jämfört med 5,7 miljoner kronor 2008. Kostnadsminskningen är hänförlig till bytet av verkställande direktör som genomfördes under 2008. Forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgick till 61,5 miljoner kronor under det första kvartalet 2009, en kostnadsökning med 11,7 miljoner kronor jämfört med motsvarande period 2008, vilket är hänförligt till den ökade kliniska forskningsaktiviteten, framförallt den pågående fas III-studien för ANYARA, den pågående fas II-studien för TASQ samt för 57-57 projektet.

Jämförelse mellan räkenskapsåren 2008 och 2007

De totala rörelsekostnaderna uppgick 2008 till 238,1 miljoner kronor, en ökning med elva procent jämfört med 2007. Administrationskostnaderna uppgick till 30,7 miljoner kronor jämfört med 25,0 miljoner kronor år 2007, kostnadsökningen förklaras av avtalsenliga kostnader i samband med det under året genomförda bytet av verkställande direktör. Forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgick till 207,4 miljoner kronor under 2008, en kostnadsökning med 17,6 miljoner kronor jämfört med 2007, som förklaras av ökade kliniska forskningsaktiviteter med mer omfattande studier i senare fas, framförallt de pågående kliniska studierna för ANYARA-projektet (fas III) och TASQ-projektet (fas II). Det kliniska utvecklingsprogrammet omfattar totalt fem projekt, varav laquinimod och RhuDex finansieras av samarbetspartners. Kostnaderna för ANYARA, TASQ, 57-57 och det prekliniska projektet ISI belastade Active Biotech.

Jämförelse mellan räkenskapsåren 2007 och 2006

De totala rörelsekostnaderna uppgick 2007 till 214,8 miljoner kronor, en ökning med tolv procent jämfört med 2006. Administrationskostnaderna uppgick till 25,0 miljoner kronor jämfört med 25,2 miljoner kronor år 2006. Forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgick till 189,8 miljoner

kronor under 2007, en kostnadsökning med 24,0 miljoner kronor jämfört med 2006, som förklaras av ökade kliniska forskningsaktiviteter med mer omfattande studier i senare fas, framförallt den pågående fas II/III studien för ANYARA-projektet samt den påbörjade fas II-studien för TASQ-projektet.

Finansnetto

Det finansiella nettot 2008 uppgick till 4,0 miljoner kronor varav ränteintäkterna uppgick till 6,1 miljoner kronor och räntekostnaderna till 9,6 miljoner kronor. Det finansiella nettot inkluderade även realisationsvinsten från den under året avyttrade minoritetsposten i det engelska bolaget Isogenica Ltd., totalt 7,4 miljoner kronor. Valutadifferenserna i finansnettot uppgick till 0,1 miljoner kronor.

Koncernens finansiella netto 2007 uppgick till -5,0 miljoner kronor. Ränteintäkterna uppgick till 6,8 miljoner kronor och de totala räntekostnaderna uppgick totalt till 11,8 miljoner kronor. Räntekostnaderna relaterade till det under året inlösta konvertibla förlagslånet uppgick till 2,4 miljoner kronor, fastighetslånet till 9,0 miljoner kronor samt övriga räntekostnader till 0,4 miljoner kronor. Valutadifferenserna i finansnettot uppgick till 0,0 miljoner kronor.

Det finansiella nettot uppgick 2006 till -17,3 miljoner kronor. Ränteintäkterna uppgick till 2,4 miljoner kronor och de totala räntekostnaderna till 19,2 miljoner kronor. Räntekostnaderna för det konvertibla förlagslånet uppgick till 11,5 miljoner kronor, fastighetslånet till 7,2 miljoner kronor samt övriga räntekostnader till 0,5 miljoner kronor. Valutadifferenserna i finansnettot uppgick till -0,4 miljoner kronor.

Skattekostnader

Koncernen redovisade 2008 en uppskjuten skattekostnad uppgående till 1,0 miljoner kronor till följd av förändring av nominell skattesats. Under 2007 redovisades ingen skattekostnad. Under 2006 redovisades 2,6 miljoner kronor i skattefordran hänförlig till omvärdering av den av Bolaget ägda fastigheten.

Operativt kassaflöde och investeringar

Koncernens operativa kassaflöde 2008 uppgick till -166,7 miljoner kronor, vilket var en förbättring med 17,0 miljoner kronor jämfört med 2007. Förbättringen förklaras i huvudsak av högre intäkter 2008 jämfört med 2007, då 2008 års resultat inkluderade 41,2 miljoner kronor i milestone-ersättningar. Det operativa kassaflödet 2007 uppgick till -183,7 miljoner kronor vilket var en försämring med 101,1

miljoner kronor jämfört med 2006. År 2006 uppgick det operativa kassaflödet till -82,6 miljoner kronor, en förbättring med 101,0 miljoner kronor jämfört med 2005 som förklaras av partnerintäkter och lägre utvecklingskostnader.

Investeringar i anläggningstillgångar uppgick till 2,9 miljoner kronor 2008, 0,9 miljoner kronor 2007 och 0,3 miljoner kronor 2006. Investeringarna under åren 2006-2008 avsåg förvärv av instrument, laboratorieutrustning och tekniska anläggningar till forskningsverksamheten.

Finansiell leasing användes som finansieringsform avseende 2,9 miljoner kronor av 2008 års investeringar, 0,8 miljoner kronor av 2007 års investeringar och 0,3 miljoner kronor av 2006 års investeringar.

Tillgångar

Koncernens totala tillgångar uppgick per den 31 december 2008 till 472,9 miljoner kronor, varav 138,7 miljoner kronor, motsvarande cirka 29,3 procent, utgjordes av likvida medel. Anläggningstillgångarna uppgick vid utgången av 2008 till 324,6 miljoner kronor, varav byggnader, mark och markanläggningar uppgick till 316,6 miljoner kronor, inventarier, verktyg och installationer till 8,0 miljoner kronor samt finansiella anläggningstillgångar till 0,0 miljoner kronor. För information om Koncernens tillgångar per den 31 mars 2009, se avsnittet "Delårsrapport januari-mars 2009".

Finansiering och finansiell ställning

Koncernens egna kapital uppgick per den 31 december 2008 till 163,6 miljoner kronor. Vid samma tidpunkt uppgick Koncernens räntebärande skulder till 258,4 miljoner kronor, varav merparten (cirka 252 miljoner kronor) var hänförliga till Bolagets fastighet i Lund. Övriga räntebärande skulder var hänförliga till Bolagets leasing- och lånefacilitet med Nordea Bank AB (publ). Koncernens soliditet den 31 december 2008 uppgick till 34,6 procent. För information om Koncernens finansiella ställning per den 31 mars 2009 se avsnittet "Delårsrapport januari-mars 2009".

Inga väsentliga händelser har inträffat vad gäller Bolagets finansiella ställning sedan den 31 mars 2009.

Redogörelse för rörelsekapital

Motiven till föreliggande nyemission är att stärka Bolagets finansiella ställning och därigenom möjliggöra fortsatt utveckling av Bolagets kliniska projekt. Bolagets befintliga rörelsekapital är inte tillräckligt för den kommande tolv månadersperioden. Avsikten är att även framgent finansiera utvecklingen av Bolagets projekt genom eget kapital samt existerande och

nya samarbetsavtal. Nyemissionen, som är garanterad i sin helhet, tillför Bolaget cirka 256 miljoner kronor före emissionskostnader. Det tillförda kapitalet kommer primärt att användas för att finansiera den fortsatta utvecklingen av Bolagets kliniska projekt. Befintlig likviditet samt kapital från föreliggande nyemission bedöms finansiera verksamheten under den kommande tolv månadersperioden.

Utdelningspolitik

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

Placeringspolicy

Active Biotech har en av styrelsen fastställd policy för placering av Koncernens likvida medel, vilken innebär att likvida medel skall placeras, med ett lågt risktagande, i likvida tillgångar med låg kreditrisk, främst svenska räntepapper med kort löptid, bankcertifikat samt ränte- och obligationsfonder med hög likviditet.

Valutakurseffekter

Koncernen är exponerad mot valutakurseffekter då den operativa verksamheten huvudsakligen bedrivs i Sverige medan andelen kostnader för inköp av kliniska provningstjänster, forskningstjänster och kliniskt material i utländska valutor ökat som en konsekvens av de mer omfattande kliniska studierna som bedrivs utanför Sverige. Rörelsens kostnader uppgick för verksamhetsåret 2008 till 238,1 miljoner kronor,

varav cirka 34 procent representerade kostnader i utländsk valuta. Andelen kostnader i utländsk valuta, huvudsakligen US-dollar och EUR, kan komma att fluktuera, då projekten efter hand kommer att befinna sig i senare utvecklingsfaser med potentiellt fler kliniska studier i utlandet. Då Koncernen ej använder terminer eller optioner för att säkra valutarisker har effekterna av den under året svagare svenska kronan fått genomslag i resultaträkningen. Kreditriskerna i Bolaget är marginella då Bolagets verksamhet har en låg faktureringsnivå på grund av att den i nuläget i huvudsak innefattar forskning och utveckling.

Skattesituation

Koncernens totala skattemässiga underskottsavdrag uppgick vid utgången av 2008 till cirka 1.873 miljoner kronor. Då tidpunkten för Bolagets förväntade framtida intäkter ännu inte kan definieras har inte någon uppskjuten skattefordran historiskt upptagits i Koncernens balansräkning.

Investeringar

Investeringar i instrument och laboratorieutrustning under kommande år förväntas inte förändras i förhållande till 2008. Investeringarna avses finansieras inom ramen för Bolagets leasing- och lånefacilitet med Nordea Bank AB (publ).

Ersättningar till styrelseledamöter och ledande befattningshavare under 2008

Som framgår av not 5 "Anställda, personalkostnader och ledande befattningshavares förmåner" i årsredovisningen för 2008 har nedanstående ersättningar till styrelseledamöter och ledande befattningshavare utbetalats under 2008.

TSEK	Grundlön/ styrelsearvode	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Löne- växling	Pensions- kostnad	Finansiella instrument	Övrig ersättning	Summa
Mats Arnhög	250	-	-	-	-	-	-	250
Magnhild Sandberg-Wollheim	125	-	-	-	-	-	-	125
Klas Kärre	125	-	-	-	-	-	-	125
Peter Sjöstrand	125	-	-	-	-	-	-	125
Peter Ström	125	-	-	-	-	-	-	125
Verkställande direktör Sven Andréasson 1 jan - 31 aug	2.287	-	6	-	583	-	-	2.876
Verkställande direktör Sven Andréasson slutersättning	2.900	-	-	1.000	2.434	-	-	6.334
Verkställande direktör Tomas Leanderson 1 sep - 31 dec	1.062	-	30	79	283	-	-	1.454
Tomas Leanderson 1 jan - 31 aug	1.634	-	61	170	448	-	-	2.313
Andra ledande befattningshavare (3 st)	3.591	-	236	133	850	-	-	4.810
Summa	12.224	-	333	1.382	4.598	-	-	18.537

Styrelse, ledande befattningshavare och revisor

Styrelse

Enligt Active Biotechs bolagsordning skall styrelsen bestå av tre till nio ledamöter med högst nio suppleanter. Active Biotechs styrelse består för närvarande av sex ordinarie ledamöter, inklusive styrelseordföranden, valda av bolagsstämman samt två arbetstagarrepresentanter utsedda av de anställda. De styrelseledamöter som valts av bolagsstämman är valda intill slutet av årsstämman 2010.

Nedan angivna innehav för respektive styrelseledamot och ledande befattningshavare avser innehav av aktier och andra aktierelaterade instrument per den 30 april 2009 och därefter för styrelsen kända förändringar.

Mats Arnhög, styrelseordförande

Född 1951. Styrelseledamot sedan 2000, styrelseordförande sedan 2003. Civilekonom, Handelshögskolan i Stockholm.

Övriga styrelseuppdrag: Styrelseordförande i MGA Holding AB och i dess dotterbolag MGA Shipping AB, MGA Placeringar AB, MGA Förvaltning AB, Rederi AB SeaLink, M2J Holding AB samt MGA Invest AB, styrelseordförande i Situation Stockholm AB, Sturehof AB, Ahlströmska Skolans Byggnads AB och Föreningen Carlssons skola. Styrelseledamot i Nordstjernen AB, Brofågel Support AB, Switcher Holding S.A. och i dess dotterbolag Switcher S.A., Labell S.A. samt Product DNA S.A., ledamot i Advisory Board Handelshögskolan Stockholm, Ideella Föreningen Situation Stockholm samt Pressens Opinionsnämnd.

Avslutade uppdrag de senaste fem åren: Styrelseordförande i North Trade Stockholm AB till 2006.

Innehav: 15.379.533 aktier genom MGA Holding AB.

Klas Kärre, styrelseledamot

Född 1954. Styrelseledamot sedan 2003. Professor i molekylär immunologi vid Karolinska Institutet i Stockholm. Läkar-examen, Karolinska Institutet i Stockholm.

Övriga styrelseuppdrag: Styrelseledamot i Accuro Immunology AB, Karolinska Institutet, Stiftelsen Wenner-Grenska Samfundet, Axel Wenner-Grens Stiftelse för Internationellt Forskarutbyte och medlem av Nobelförsamlingen vid Karolinska Institutet.

Avslutade uppdrag de senaste fem åren: Styrelseledamot i Högskolan i Kalmar till 2007.

Innehav: 6.513 aktier.

Tomas Nicolin, styrelseledamot

Född 1954. Styrelseledamot sedan 2009. Civilekonom, Handelshögskolan i Stockholm och Masterexamen i företags-ekonomi från MIT Sloan School.

Övriga styrelseuppdrag: Styrelseledamot i Nordstjernen AB, Skandinaviska Enskilda Banken AB, Q-Med AB samt Megawatt AB. Ledamot i Nobelstiftelsen, Axel och Margaret Ax:son Johnsons Stiftelse, Institutet för Näringslivsforskning, Näringslivets Börskommitté, Advisory Board Handelshögskolan Stockholm, Stiftelsen Internationella Gymnasiet Curt Nicolin 60 år samt Ulla & Curt Nicolins Stiftelse. Styrelsuppleant och verkställande direktör i Förvaltningsrådgivaren Nicolin AB.

Avslutade uppdrag de senaste fem åren: Verkställande direktör i Alecta Pensionsförsäkring till 2009. Ledamot i Föreningen för god sed på värdepappersmarknaden, Sveriges Försäkringsförbund, Försäkringsbranschens Arbetsgivareorganisation samt styrelseledamot i Självregleringen i Sverige Service AB till 2009. Styrelseordförande i Alecta AB och Alecta Kapitalförvaltning AB vilka likviderades under 2005. Verkställande direktör i KAF Kollektivavtalsförsäkring som likviderades under 2006.

Innehav: 24.000 aktier (privat samt genom bolag).

Magnhild Sandberg-Wollheim, styrelseledamot

Född 1937. Styrelseledamot sedan 2007. Docent i neurologi och överläkare vid neurologiska kliniken vid Lunds Universitetssjukhus.

Övriga styrelseuppdrag: Styrelseledamot i Magnhild S. Wollheim AB och European MS Foundation.

Avslutade uppdrag de senaste fem åren: Inga.

Innehav: Inget.

Peter Sjöstrand, styrelseledamot.

Född 1946. Styrelseledamot sedan 2000. Civilekonom, Handelshögskolan i Stockholm och Läkarexamen, Karolinska Institutet i Stockholm.

Övriga styrelseuppdrag: Styrelseordförande i Gambro Lundia AB, Incentive AB (ett bolag inom Gambro-koncernen), Stiftelsen Oscar Hirsch Minne och Byggnads AB S:t Erik. Styrelseledamot i Aleris Holding AB, Peter Sjöstrand AB, Ringens Varv AB, Karolinska Development AB och Skolan för Teknik och Hälsa (Kungliga Tekniska Högskolan).

Avslutade uppdrag de senaste fem åren: Styrelseordförande i Meda AB till 2009 och Gambro AB till 2007. Styrelseledamot i Innate Pharmaceuticals AB till 2008, Ringens Varv i Marstrand AB till 2007, Peter Lind AB till 2007, Just Liv Management AB till 2005 samt Hjärt-Lungfonden till 2005.

Innehav: Inget.

Peter Ström, styrelseledamot

Född 1952. Styrelseledamot sedan 2003. Civilekonom, Handelshögskolan i Stockholm.

Övriga styrelseuppdrag: Styrelseordförande i LIDDS AB. Styrelseledamot i Comtax AB och Oasmia Pharmaceutical AB.

Avslutade uppdrag de senaste fem åren: Styrelseordförande i Peridoc AB till 2007 och IMS Medical Radar, Medical Radar Holding AB och IMS Health AB till 2005 samt styrelseledamot i Puls AB till 2007.

Innehav: 19.420 aktier.

Anette Sundstedt, arbetstagarrepresentant

Född 1967. Arbetstagarrepresentant sedan 2008, anställd i Bolaget sedan 2001. Biolog. Doktor i medicinsk vetenskap, Lunds Universitet.

Övriga styrelseuppdrag: Inga.

Avslutade uppdrag de senaste fem åren: Inga.

Innehav: 6.075 personaloptioner.

Karin Hallbeck, arbetstagarrepresentant

Född 1956. Arbetstagarrepresentant sedan 2008, anställd i Bolaget sedan 1998. Laboratorieingenjör.

Övriga styrelseuppdrag: Inga.

Avslutade uppdrag de senaste fem åren: Inga.

Innehav: 1.213 aktier och 5.825 personaloptioner.

Ledande befattningshavare**Tomas Leanderson, verkställande direktör**

Född 1956. Verkställande direktör sedan 2008, dessförinnan forskningschef i Bolaget sedan 1999. Professor i immunologi vid Lunds Universitet.

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i Isogenica (Cambridge, UK). Anställd på deltid som professor vid Lunds Universitet.

Avslutade uppdrag de senaste fem åren: Inga.

Innehav: 75.000 personaloptioner.

Tomas Leanderson har innehaft ett antal akademiska forskartjänster såväl i Sverige som utomlands.

Hans Kolam, finanschef

Född 1951. Anställd i Bolaget sedan 2000. Civilekonom, Uppsala universitet.

Övriga styrelseuppdrag: Styrelsesuppleant i MK Flyg AB.

Avslutade uppdrag de senaste fem åren: Styrelsesuppleant i Munkberg & Kolam AB till 2008.

Innehav: 9.952 aktier och 24.550 personaloptioner.

Hans Kolam har nära 30 års erfarenhet från läkemedelsindustrin huvudsakligen med olika befattningar inom Pharmacias ekonomiorganisation.

Göran Forsberg, chef investerarrelationer och affärsutveckling

Född 1963. Anställd i Bolaget sedan 1998. Doktor i biokemi, Kungliga Tekniska Högskolan i Stockholm.

Övriga styrelseuppdrag: Inga.

Avslutade styrelse uppdrag de senaste fem åren: Inga.

Innehav: 1.235 aktier och 14.390 personaloptioner.

Göran Forsberg har arbetat inom läkemedelsindustrin under 20 år i olika befattningar inom KabiGen, Pharmacia och University of Adelaide i Australien.

Lars M Nilsson, chef registrering och kvalitet

Född 1943. Anställd i Bolaget sedan 2001. Veterinär, Kungliga Veterinärhögskolan Stockholm.

Övriga styrelseuppdrag: Inga.

Avslutade uppdrag de senaste fem åren: Inga.

Innehav: 1.526 aktier och 24.550 personaloptioner.

Lars M Nilsson har nära 40 års erfarenhet från den internationella läkemedelsindustrin. Hans senaste befattning var som chef för registrering och kvalitet inom Pharmacia Consumer Health Care.

Ingen av ovan nämnda styrelseledamöter och ledande befattningshavare har någon närstående relation med någon annan styrelseledamot eller ledande befattningshavare. Det förekommer inte några intressekonflikter mellan ovanstående styrelseledamöters och ledande befattningshavares skyldigheter gentemot Active Biotech och deras privata intressen eller andra förpliktelser. Utöver vad som framgår av not 5 ”Anställda, personalkostnader och ledande befattningshavares förmåner” i årsredovisningen för 2008 har ingen av styrelseledamöterna eller de ledande befattningshavarna slutit avtal eller ingått annan överenskommelse med Active Biotech om förmåner efter det att uppdraget avslutats. Ingen av styrelseledamöterna eller de ledande befattningshavarna har dömts i något bedrägerirelaterat mål under de senaste fem åren eller, utöver vad som uttryckligen sägs ovan, varit inblandade i någon konkurs, likvidation eller konkursförvaltning i egen- skap av medlem av ett företags förvaltnings-, lednings- eller kontrollorgan under de senaste fem åren. Ingen styrelseledamot eller ledande befattningshavare har under de senaste fem åren varit utsatt för officiella anklagelser eller sanktioner av övervakande eller lagstiftande myndigheter och ingen av dessa har av domstol förbjudits att agera som ledamot av styrelse eller ledning eller att på annat sätt idka näringsverksamhet de senaste fem åren. Styrelseledamöterna och de ledande befattningshavarna har, såvitt avser Erbjudandet och detta Prospekt, kontorsadress c/o Active Biotech AB, Scheelevägen 22, Box 724, 220 07 Lund.

Revisor

Vid årsstämman 2009 omvaldes KPMG AB till Bolagets revisor. Huvudansvarig revisor är David Olow, född 1963, auktoriserad revisor och huvudansvarig revisor i Active Biotech sedan 2009. David Olow är ledamot av FAR SRS. Auktoriserade revisorn Stefan Holmström från KPMG AB var huvudansvarig revisor i Bolaget under perioden 2001-2009. Stefan Holmström är född 1949 och ledamot av FAR SRS.

Adress:

KPMG AB
Tegelbacken 4A
Box 16106
103 23 Stockholm

Aktiekapital och ägarförhållanden

Allmän information

Aktierna i Active Biotech har emitterats i enlighet med svensk rätt. Aktieägarnas rättigheter, inklusive minoritetsaktieägarnas rättigheter, förknippade med aktierna kan endast ändras i enlighet med de förfaranden som anges i aktiebolagslagen (2005:551).

Vid bolagsstämma medför varje aktie en röst. Varje röstberättigad aktieägare får rösta för sitt fulla antal aktier. Varje aktie medför lika rätt till utdelning samt till eventuellt överskott vid likvidation av Bolaget. Som huvudregel gäller att befintliga aktieägare vid nyemission har företrädesrätt till nyemitterade aktier i enlighet med aktiebolagslagen, såvida inte något annat följer av emissionsbeslutet. Aktierna i Active Biotech är inte föremål för inskränkningar vad avser deras överlåtbarhet. Bolagets aktier är inte heller föremål för erbjudande som lämnats till följd av budplikt, inlösenrätt eller lösningsskyldighet. Inget offentligt uppköpserbjudande avseende Active Biotechs aktier har förekommit.

Kallelse till bolagsstämma skall publiceras i Post- och Inrikes Tidningar och i Svenska Dagbladet. Kallelse till årsstämma, samt till extra bolagsstämma där fråga om ändring av Bolagets bolagsordning kommer att behandlas, skall utfärdas sex till fyra veckor före stämman. Kallelse till annan extra bolagsstämma skall utfärdas sex till två veckor före stämman. Rätt att närvara på stämman har den som är införd i Bolagets aktiebok på

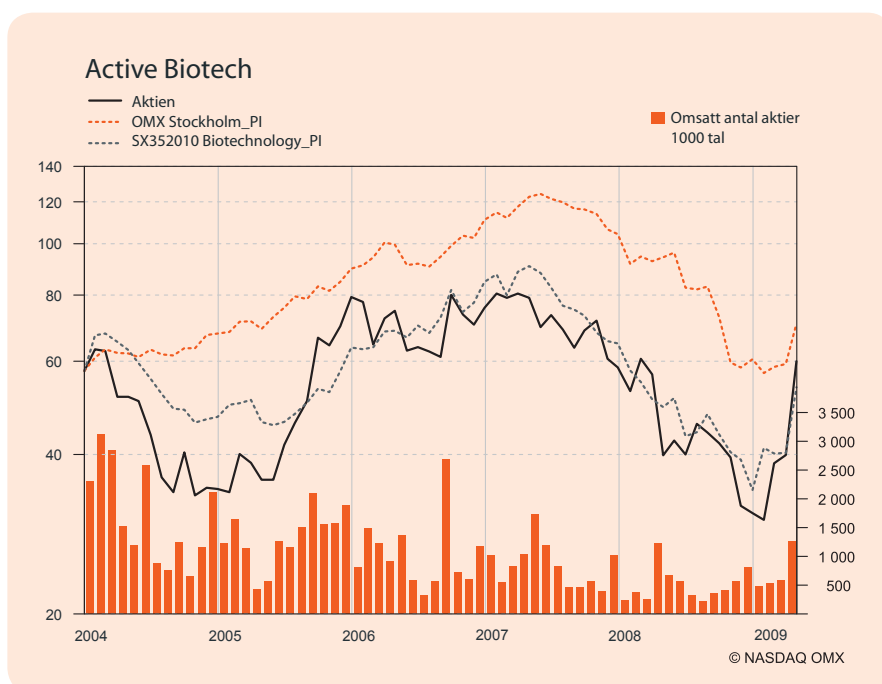
avstämningsdagen för stämman, samt anmäler sitt deltagande till Bolaget senast klockan 16.00 den dag som anges i kallelsen till stämman.

Active Biotechs aktie är noterad på NASDAQ OMX Stockholm, Mid Cap. Aktien noterades den 1 december 1986 på dåvarande O-listan på Stockholmsbörsen. Diagrammet nedan visar kursutvecklingen för Active Biotech-aktien för perioden januari 2003 - april 2009.

Aktiekapital

Bolagets aktiekapital är uttryckt i svenska kronor och fördelas på de av Bolaget utgivna aktierna med ett kvotvärde som också uttrycks i svenska kronor. Enligt Bolagets bolagsordning skall Bolagets aktiekapital uppgå till lägst 160.000.000 kronor och högst 640.000.000 kronor, och Bolaget skall ha lägst 40.000.000 aktier och högst 160.000.000 aktier. Aktiekapitalet i Active Biotech uppgår per dagen för detta Prospekt till 193.147.868,51 kronor fördelat på 51.241.791 aktier. Aktiens kvotvärde är således cirka 3,77 kronor. Bolagets aktiekapital och antal aktier kan komma att öka genom utnyttjande av optionsrätter i enlighet med Bolagets personaloptionsprogram eller genom utnyttjande av det emissionsbemyndigande som beslutades vid årsstämman den 7 maj 2009.

Förestående nyemission medför en ökning av antalet aktier i Bolaget från 51.241.791 aktier till 64.052.238 aktier, mot-



svarande en ökning om cirka 25 procent. För de aktieägare som avstår att teckna aktier i den föreliggande nyemissionen uppstår en utspädningseffekt om totalt 12.810.447 aktier, motsvarande cirka 20 procent av aktierna i Bolaget efter nyemissionen.

Emissionsbemyndigande

Vid årsstämman i Active Biotech den 7 maj 2009 beslutades att bemyndiga Bolagets styrelse att intill tiden för nästa årsstämma, vid ett eller flera tillfällen, med eller utan företrädesrätt för aktieägarna, besluta om emission av nya aktier och/eller konvertibler. Sådant emissionsbeslut skall även kunna fattas med bestämmelse om apport, kvittning eller annat villkor. Bemyndigandet får inte utnyttjas i större utsträckning än att totalt högst 6.000.000 aktier utges och/eller kan tillkomma genom konvertering av konvertibler utgivna med stöd av bemyndigandet. Syftet med bemyndigandet är att möjliggöra finansiering, kommersialisering och utveckling av Bolagets projekt samt ge flexibilitet i kommersiella förhandlingar om partnerskap. Vid fullt utnyttjande av bemyndigandet kommer Bolagets aktiekapital att öka med högst cirka 22.616.056 kronor.

Personaloptioner

Vid extra bolagsstämma den 8 december 2003 beslutades att införa ett personaloptionsprogram, enligt vilka samtliga anställda i Koncernen i enlighet med en särskild plan vederlagsfritt tilldelas personaloptioner. Programmet omfattar totalt högst 1.000.000 personaloptioner, var och en personaloption berättigande till köp av en aktie i Bolaget. För att säkra åtagandena enligt personaloptionsprogrammet beslutades att till Active Security Trading AB, ett av Active Biotech helägt dotterbolag, emittera ett skuldebrev om nominellt 1.330 kronor förenat med sammanlagt högst 1.330.000 optionsrätter till nyteckning av aktier på villkor motsvarande de som gäller för personaloptionerna (se nedan). Fullt utnyttjande av de utestående optionerna medför en ökning av aktiekapitalet med 5.013.225,75 kronor och en ökning av antalet aktier med 1.330.000, vilket motsvarar en utspädning om cirka 2,6 procent av det totala antalet röster och aktier i Bolaget före Erbjudandet.

Tilldelning av personaloptioner har genomförts vid tre tillfällen. Serie 1 om 329.825 optioner tilldelades i december 2003, serie 2 om 239.075 optioner tilldelades i juni 2005 och serie 3 om 340.000 optioner tilldelades i juni 2006. Varje optionsrätt av serie 1 berättigar innehavaren till nyteckning av 1,07 aktier i Bolaget under perioden från och med den 1 juni 2006 till och med den 31 maj 2009 till en omräknad teckningskurs om 84,50 kronor. Varje optionsrätt av serie 2 berättigar innehavaren till nyteckning av 1,07 aktier i Bolaget under perioden från och med den 1 juni 2007 till och med den 31 maj 2010 till en omräknad teckningskurs om 43,80 kronor. Varje optionsrätt av serie 3 berättigar innehavaren till nyteckning av 1,07 aktier i Bolaget under perioden från och med den 1 juni 2008 till och med den 31 maj 2011 till en omräknad teckningskurs om 66,90 kronor.

Vid fullt utnyttjande av de utestående personaloptionerna, genom förfogande över de ovan nämnda teckningsoptionerna, tillförs Bolaget cirka 65 miljoner kronor (före omräkning med anledning av Erbjudandet i enlighet med nedan och obeaktat kostnader och skattekonsekvenser av sådant utnyttjande av personaloptionerna).

Erbjudandet kommer att föranleda en omräkning av lösenkursen och det antal aktier som varje personaloption berättigar innehavaren till. Från och med den 1 juni 2006 till och med den 30 april 2009 hade inga optioner utnyttjats.

Aktiekapitalets utveckling

I tabellen på nästa sida redovisas förändringar i Active Biotechs aktiekapital sedan år 2000 samt kommande förändringar föranledda av Erbjudandet.

Aktiekapitalets utveckling

År	Transaktion	Förändring antal aktier	Förändring aktiekapital	Totalt antal aktier		Totalt aktie- kapital SEK	Kvotvärde SEK
				A-aktier	B-aktier		
	Ingående balans			1.963.745	9.282.547	281.157.300	25,00
2000	Omstämpling A till B	0	0	1.287.531	9.958.761	281.157.300	25,00
2001	Omstämpling A till B	0	0	1.169.691	10.076.601	281.157.300	25,00
2002	Omstämpling A till B	0	0	1.145.024	10.101.268	281.157.300	25,00
2003	Nedsättning (juni)	0	-168.694.380	1.145.024	10.101.268	112.462.920	10,00
2003	Företrädesemission (juni)	22.492.584	224.925.840	1.145.024	32.593.852	337.388.760	10,00
2003	Omstämpling A till B	0	0	1.128.174	32.610.702	337.388.760	10,00
2003	Omvandling till ett aktieslag (dec)	0	0		33.738.876	337.388.760	10,00
2005	Konvertering (jan-maj)	1.681	16.810		33.740.557	337.405.570	10,00
2005	Företrädesemission (juni / juli)	5.623.426	56.234.260	39.363.983		393.639.830	10,00
2005	Konvertering (aug-sep)	228.241	2.282.410	39.592.224		395.922.240	10,00
2006	Konvertering (jan-maj)	160.644	1.606.440	39.752.868		397.528.680	10,00
2006	Nedsättning (maj)	0	-247.686.499	39.752.868		149.842.181	3,77
2006	Konvertering (juni-dec)	42.553	160.397	39.795.421		150.002.578	3,77
2007	Konvertering (jan)	204.579	771.128	40.000.000		150.773.706	3,77
2007	Företrädesemission (feb)	4.000.000	15.077.371	44.000.000		165.851.077	3,77
2007	Konvertering (mars)	3.300.115	12.439.264	47.300.115		178.290.341	3,77
2008	Företrädesemission (juni)	3.941.676	14.857.527	51.241.791		193.147.869	3,77
2009	Erbjudandet	12.810.447	48.286.964	64.052.238		241.434.832	3,77

Aktieägare

Den 30 april 2009 uppgick antalet aktieägare i Active Biotech till 9.444. Nedanstående tabeller visar Bolagets största ägare samt ägarstruktur per den 30 april 2009 justerat med hänsyn till de för Bolaget kända förändringar som skett därefter.

Aktieägare	Antal aktier	Andel av aktier och röster, %
MGA Holding AB	15.379.533	30,0
Nordstjernen AB	7.828.261	15,3
Brummer & Partners	2.556.666	5,0
Catella fondförvaltning	2.179.066	4,3
JP Morgan Bank	1.214.291	2,4
Danske Bank International	970.000	1,9
East Bay AB	700.000	1,4
Futuris	615.273	1,2
Pictet & CIE	595.843	1,2
R. Sand/Förv. AB Sandhög	591.651	1,2
10 största ägarna	32.630.584	63,7
Övriga	18.611.207	36,3
Totalt	51.241.791	100,0

Ägarstatistik

Aktieinnehav, intervall	Antal aktieägare	Andel av samtliga aktieägare, %	Antal aktier	Andel av aktier och röster, %	Antal aktier per aktieägare, medeltal
1 – 1.000	7.864	83,3	1.918.710	3,7	244
1.001 – 10.000	1.355	14,3	3.795.443	7,4	2.801
10.001 – 100.000	187	2,0	5.447.783	10,6	29.133
100.001 –	38	0,4	40.079.855	78,2	1.054.733
Totalt	9.444	100,0	51.241.791	100,0	5.426

Aktiemarknadsnämnden har i uttalandet 2006:58 beviljat MGA Holding AB dispens från den budplikt som uppkom i samband med 2007 års nyemission. Aktiemarknadsnämnden har vidare i uttalandet 2009:07 beviljat MGA Holding AB dispens även från den budplikt som annars skulle kunna uppkomma genom infriande av MGA Holding AB:s tecknings- och garantiåtaganden avseende Erbjudandet. För det fall MGA Holding AB förvärvar ytterligare aktier i Bolaget, och därigenom ökar sin andel av rösterna i Bolaget, utlöses emellertid budplikt.

Aktieägaravtal

Såvitt Bolagets styrelse känner till existerar inga aktieägaravtal eller liknande överenskommelser i syfte att skapa ett gemensamt inflytande över Bolaget. Styrelsen känner inte heller till några aktieägaravtal eller liknande överenskommelser som kan leda till att kontrollen över Bolaget förändras.

Legala frågor och kompletterande information

Väsentliga avtal

Teva

Active Biotech träffade i juni 2004 ett utvecklings och licensavtal med Teva avseende den av Active Biotech utvecklade och patenterade substansen laquinimod för behandling av MS och andra indikationer. Avtalet ger Teva den exklusiva rätten att utveckla, registrera, producera och kommersialisera laquinimod globalt, med undantag för Norden och Baltikum där Active Biotech behåller de exklusiva kommersiella rättigheterna. Teva övertar, enligt avtalet, ansvaret för den fortsatta kliniska utvecklingen av laquinimod och finansieringen av densamma. Avtalet med Teva ger Active Biotech rätt till ett antal milestone-betalningar, vilka relaterar till såväl olika stadier i utvecklingsprocessen som till olika säljrelaterade målsättningar. Sammantaget kan dessa utbetalningar maximalt komma att uppgå till 92 miljoner US-dollar, inklusive den initiala betalningen om 5,0 miljoner US-dollar vid avtalets undertecknande, milestone-betalningen om 7,0 miljoner US-dollar som utbetalades i oktober 2006 samt den milestone-betalning om 5,0 US-dollar som utbetalades i november 2008. Härutöver är Active Biotech berättigat till trappstegsvis stigande tvåsiffrig royalty på Tevas försäljning av laquinimod till och med 15 år efter första kommersiella försäljning i respektive land.

MediGene

I april 2002 tecknade Active Biotech ett licensavtal med det engelska bioteknikföretaget Avidex Ltd. avseende så kallade CD80-antagonister för behandling av autoimmuna sjukdomar, utvecklade och patenterade av Active Biotech. Avidex Ltd. har sedermera förvärvats av MediGene. Samtliga rättigheter och skyldigheter enligt avtalet som tidigare tillkom Avidex Ltd., tillkommer numera således MediGene. Avtalet ger MediGene exklusiva rättigheter till produktutveckling och marknadsföring samt ger Active Biotech rätt till milestone-betalningar om maximalt cirka 6 miljoner GBP. Vidare ger avtalet Active Biotech rätt till royaltyintäkter på MediGenes eventuella försäljning av färdigutvecklade produkter. Rätten till royaltyersättning är inte beloppsbegränsad och gäller så länge den färdigutvecklade produkten skyddas av de patenträttigheter som omfattas av avtalet, dock under minst tio år från det att produkten lanserades på marknaden. Mellan Active Biotech och Avidex Ltd. ingicks i maj 2004 ytterligare ett samarbetsavtal som innebär att bolagen kombinerar sina proteinplattformar för att utveckla immunterapiprodukter mot cancer.

Richter-Helm

Active Biotech är beroende av samarbetsavtal med externa parter för processutveckling och tillverkning av kliniskt material. Antalet lämpliga parter är begränsat i detta avseende och Richter-Helm är en av dem. I mars 2004 ingick Active Biotech Research AB ett avtal med Strathmann Biotec GmbH & Co KG, sedermera namnändrat till Richter-Helm, angående utveckling och tillverkning av substanser avseende ANYARA. Enligt avtalet skall Richter-Helm tillhandahålla tjänster i form av utveckling och produktion av läkemedels-substanser i Active Biotechs projekt ANYARA för kliniska fas II/III-studier. I gengäld har Richter-Helm rätt till en låg ensiffrig royalty, maximerad till 10,0 miljoner EUR, på Active Biotechs intäkter av ANYARA. Förutsatt att samarbetet enligt avtalet fullbordas i anslutning till kommersialisering av produkter, erhåller Richter-Helm en optionsrätt att tillverka produkterna.

CMO-avtal

I samband med läkemedelsutveckling måste ett antal kliniska studier genomföras och kliniskt material produceras. Active Biotech Research AB anlitar så kallade CMO:s för produktion av kliniskt material att användas i de kliniska studierna. Bolaget har för detta ändamål huvudsakligen kontrakterat Siegfried Ltd., RichterHelm, Rentschler Biotechnologie GmbH, DuPont Sverige AB, Inpac AB, Apoteket AB, Finorga S.A.S och Penn Pharmaceutical Services Ltd.

CRO-avtal

Det praktiska genomförandet av de kliniska studierna sker med hjälp av så kallade CRO:s. Active Biotech är beroende av att teckna avtal med CRO-företag för de projekt som når klinisk fas. De huvudsakliga CRO-företag som Active Biotech Research AB hittills har slutit avtal med är TFS Trial Form Support AB, PSI Pharma Support Intl., Ingenix Pharmaceutical Services (UK) Ltd. (i3 Research) samt Smerud Medical Research International AS.

Låne- och hyresavtal

Active Forskaren 1 KB har ingått ett kreditavtal med Nordea Bank AB (publ) enligt vilket Active Forskaren 1 KB har upptagit en kredit om 250 miljoner kronor. Krediten har använts för att refinansiera det lån som Active Forskaren 1 KB upptog vid förvärvet av fastigheten Lund Forskaren 1. Refinansieringen genomfördes i samband med att Active Security Trading AB den 30 september 2005 förvärvade Nordisk Renting AB:s andel i Active Forskaren 1 KB. Till säkerhet för krediten har ett pantbrev om 250 miljoner kronor i fastigheten Lund Forskaren 1 pantsatts samt har Active Biotech ingått ett generellt borgensåtagande. Active Biotech har även åtagit sig att ha en likviditet som aldrig får understiga 30 miljoner kronor. Låneskulden uppgick den 31 mars 2009 till 250,6 miljoner kronor.

För närvarande hyrs en del av lokalerna på fastigheten Lund Forskaren 1 ut till andra företag. Hyresavtalen har varierande löptid och inbringar årligen totalt cirka 6,7 miljoner kronor i hyresintäkter till Bolaget.

Tvister

Active Biotech är inte, och har under de senaste tolv månaderna inte varit, part i några rättsliga förfaranden eller skiljeförfaranden, som har haft eller skulle kunna få betydande effekter på Active Biotechs finansiella ställning. Styrelsen känner ej heller till någon sådan potentiell konflikt eller tvist.

Försäkringar

Enligt styrelsens bedömning har Active Biotech ett, med hänsyn till Bolagets verksamhets art och omfattning, adekvat försäkringsskydd. Active Biotech, inklusive Active Biotech Research AB, innehar en allmän ansvarsförsäkring för verksamheten som gäller för person och sakskada samt följdskada därav (produktansvar). Ansvarsförsäkringen innefattar kliniska prövningar och gäller i hela världen. Den sammanlagda ersättningen uppgår till högst 100 miljoner kronor per år. Ansvarsförsäkringens villkor och omfattning är sedvanliga. Utöver denna allmänna ansvarsförsäkring innehar Active Biotech, inklusive Active Biotech Research AB, en försäkring mot förmögenhetsbrott samt en fastighetsförsäkring (fullvärde). Villkoren och omfattningen av dessa försäkringar är sedvanliga.

Tillståndspliktig verksamhet

Active Biotech bedriver tillståndspliktig verksamhet i viss omfattning. Styrelsen bedömer att Active Biotech uppfyller gällande regler och innehar erforderliga tillstånd och/eller godkännanden med avseende på Bolagets verksamhet.

Transaktioner med närstående parter

Utöver vad som framgår av not 23 ”Transaktioner med närstående” i årsredovisningen för 2008 samt under rubriken ”Tekningsförbindelser och emissionsgarantier” nedan, har Active Biotech inte ingått avtal eller annan överenskommelse med närstående eller beviljat lån, lämnat garantier eller ställt säkerheter till eller till förmån för styrelseledamöter, ledande befattningshavare eller Bolagets revisor. Ingen styrelseledamot, ledande befattningshavare eller revisor i Bolaget har haft någon direkt eller indirekt delaktighet i affärstransaktioner med Active Biotech, vilka inte har utförts på för båda parter marknadsmässig grund.

Bolagsbildning och associationsform

Active Biotech är ett offentligt svenskt aktieföretag. Bolagets organisationsnummer är 556223-9227. Bolaget bedriver sin verksamhet i enlighet med svensk rätt. Bolaget bildades den 15 juni 1982 och registrerades vid Bolagsverket (dåvarande Patent och Registreringsverket) den 11 januari 1983 under firmanamnet Aktieföretaget Grundstenen 12184. Bolagets nuvarande firma är ACTIVE Biotech AB, vilken registrerades den 25 november 1997. Bolaget har sitt säte i Lund.

Bolagsstyrning

Bolagsstyrningen i Active Biotech följer svensk lag och Bolagets bolagsordning. Active Biotech tillämpar Svensk kod för bolagsstyrning. Styrelsen arbetar enligt en fastställd arbetsordning. Bolaget har inte separata utskott för ersättnings- och revisionsfrågor. Dessa frågor behandlas istället av styrelsen i sin helhet. För mer information, se bolagsstyrningsrapporten i årsredovisningen för 2008.

Tekningsförbindelser och emissionsgarantier

Styrelsen har den 25 mars 2009 erhållit teckningsförbindelser och emissionsgarantier avseende Erbjudandet från Bolagets två största aktieägare, MGA Holding AB och Nordstjärnan AB.

MGA Holding AB och Nordstjernen AB har således åtagit sig att teckna hela det antal aktier i Erbjudandet som motsvarar deras företrädesrättsandelar. De teckningsförbindelser som avgivits av MGA Holding AB och Nordstjernen AB omfattar cirka 30 procent respektive cirka 15 procent av det totala antalet aktier som Erbjudandet omfattar. MGA Holding AB har vidare åtagit sig att teckna två tredjedelar av de aktier som övriga aktieägare i Bolaget väljer att inte teckna sig för i Erbjudandet. Nordstjernen AB har åtagit sig att teckna en tredjedel av de aktier som övriga aktieägare väljer att inte teckna sig för i Erbjudandet. Erbjudandet är därmed garanterat i sin helhet.⁶ Styrelsen bedömer att MGA Holding AB och Nordstjernen AB har god kreditvärdighet och således kommer att kunna infria sina förpliktelser i enlighet med sina respektive åtaganden. Åtagandena är dock inte säkerställda genom pantsättning, spärmedel eller något liknande arrangemang.

För den del av MGA Holding AB:s åtagande som avser teckning utöver MGA Holding AB:s företrädesrättsandel i Erbjudandet erhåller MGA Holding AB en garantiprovision motsvarande fyra procent av det garanterade beloppet. Till MGA Holding AB kommer således att utbetalas 3.740.000 kronor.

För den del av Nordstjernen AB:s åtagande som avser teckning utöver Nordstjernen AB:s företrädesrättsandel i Erbjudandet erhåller Nordstjernen AB en garantiprovision motsvarande fyra procent av det garanterade beloppet. Till Nordstjernen AB kommer således att utbetalas 1.870.000 kronor.

Utdelning m m

Active Biotech är ett avstämningsbolag och dess aktier är registrerade i elektronisk form hos, och dess aktiebok förs av, Euroclear Sweden AB (Box 7822, 103 97 Stockholm). Aktieägarna erhåller inte några aktiebrev. Samtliga transaktioner med Bolagets aktier sker på elektronisk väg genom registrering i Euroclears system genom behöriga banker och andra värdepappersförvaltare.

Active Biotech lämnade ingen utdelning för räkenskapsåret 2008. För närmare information kring Bolagets utdelningspolicy, se avsnittet ”Kommentarer till den finansiella utvecklingen – Utdelningspolicy”. Utdelning beslutas

av bolagsstämman och utbetalning ombesörjs av Euroclear. Rätt till utdelning tillkommer den som är registrerad som aktieägare i den av Euroclear förda aktieboken på den avstämningsdag som beslutas av bolagsstämman. Utdelning utbetalas normalt som ett kontant belopp per aktie genom Euroclears försorg, men kan också avse annat än kontant utbetalning. Om aktieägare ej kan nås för mottagande av utdelning kvarstår aktieägarens fordran på Bolaget och begränsas endast genom allmänna regler för preskription. Vid preskription tillfaller hela beloppet Active Biotech. Det föreligger inte några restriktioner eller särskilda förfaranden för utdelning för aktieägare bosatta utanför Sverige.

Handlingar tillgängliga för inspektion

Active Biotechs bolagsordning samt all finansiell information som till någon del ingår i eller hänvisas till i detta Prospekt finns tillgänglig på Active Biotechs kontor under Prospektets giltighetstid. Information om Active Biotech finns även tillgänglig på Bolagets hemsida, www.activebiotech.com.

Införlivande genom hänvisning

Bolagets räkenskaper för räkenskapsåren 2006-2008 utgör en del av detta Prospekt och skall läsas som en del härav. Räkenskaperna för räkenskapsåren 2006-2008 återfinns i årsredovisningen för respektive år. Hänvisning görs till sidorna 6-43 i årsredovisningen för 2006, sidorna 6-43 i årsredovisningen för 2007 och sidorna 6-37 i årsredovisningen för 2008. De delar i årsredovisningarna vilka ej hänvisas till innehåller information som återfinns på annan plats i detta Prospekt och anses således ej vara av relevans. Räkenskaperna har granskats av Bolagets revisor och revisionsberättelserna är fogade till årsredovisningarna. Årsredovisningarna samt Bolagets bolagsordning finns tillgängliga på Bolagets hemsida, www.activebiotech.com, och tillhandahålls även kostnadsfritt från Bolaget under Prospektets giltighetstid.

⁶ Adresser till emissionsgaranterna: MGA Holding AB, Birger Jarlsgatan 13, 111 14 Stockholm.
Nordstjernen AB, Stureplan 3, 103 75 Stockholm.

Delårsrapport januari – mars 2009

- Laquinimod Fast Track-status erhållet från FDA
- 57-57 planering av explorativ studie pågår
- RhuDex™ prekliniska tester pågår
- ANYARA fas III-studien fortskrider enligt plan
- TASQ säkerhetsprofil utvärderad av oberoende internationell expertgrupp, fas II-studien fortskrider enligt plan
- Nettoomsättning 2,2 (3,2) MSEK
- Rörelseresultat -63,7 (-52,2) MSEK
- Resultat efter skatt -62,2 (-52,7) MSEK
- Resultat per aktie för perioden uppgick till -1,21 (-1,11) SEK/aktie

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

Laquinimod är en quinolinsubstans i fas III-utveckling för behandling av multipel skleros (MS). Active Biotech har träffat avtal med det israeliska läkemedelsbolaget Teva Pharmaceutical Industries Ltd (juni 2004) avseende utveckling och kommersialisering av laquinimod. Positiva data från en fas IIb-studie av relapsande remitterande multipel skleros (RRMS) har publicerats i den vetenskapliga tidskriften *Lancet* (2008; 371:2085-92). I september 2008 presenterades data från förlängningsstudien efter fas IIb som visade en signifikant minskning av genomsnittligt antal skadeställen i hjärnan både hos patienter som bytt från placebo till laquinimod och patienter som fortsatt med sin ursprungliga dos laquinimod. För närvarande är laquinimod i två globala kliniska fas III-prövningar, vilka kommer att omfatta totalt 2 200 MS-patienter på 175 kliniker världen över. Teva avslutade patientrekryteringen till den första av två fas III-studier (*Allegro*) i november 2008 och för den andra studien (*Bravo*) pågår rekrytering av patienter med RRMS globalt. Information kring de pågående kliniska studierna finns på www.TevaClinicalTrials.com samt www.clinicaltrials.gov.

– Laquinimod erhöi i februari 2009 "Fast Track"-status från det amerikanska läkemedelsverket, FDA. Läkemedel med Fast Track-status är avsedda för behandling av allvarliga eller livshotande sjukdomar och har uppvisat en potential att möta ett stort medicinskt behov. Fast Track-status kan underlätta utvecklingen och påskynda registreringsprocessen, vilket kan innebära att laquinimod blir tillgängligt på marknaden redan i slutet av 2011.

57-57 – en ny oral immunmodulerande substans för behandling av systemisk lupus erythematosus

57-57 är en quinolinsubstans primärt avsedd för behandling av systemisk lupus erythematosus (SLE), en sjukdom som orsakar inflammation och skador på bindväv i hela kroppen med allvarliga sekundära symptom som till exempel njursvikt. Tidigare dokumentation från prekliniska studier indikerar att 57-57 kan förebygga relaps och sänka steroidanvändningen i SLE-patienter. På den vetenskapliga konferensen American College of Rheumatology i oktober 2008 presenterades nya data från fas I-studien av 57-57. De nya resultaten visar att man genom att behandla patienter med 57-57 kan påverka signalvägar som är centrala i utvecklingen av sjukdomen SLE.

– Active Biotech beslutade i februari 2009 att inte initiera ett fas II/III kliniskt utvecklingsprogram för 57-57 i egen regi. Ett färdigt fas II/III kliniskt utvecklingsprogram är utarbetat i samarbete med europeiska och amerikanska myndigheter. Under 2009 kommer bolaget aktivt att söka en samarbetspartner för projektets fortsatta genomförande.

En mindre explorativ klinisk studie i SLE-patienter kommer att genomföras under 2009-2010.

RhuDex™ – en ny oral substans för behandling av ledgångsreumatism

I projektet med Active Biotechs patenterade CD80-antagonister utvecklas läkemedelskandidaten RhuDex för behandling av ledgångsreumatism, reumatoid artrit (RA). I april 2002 ingick Active Biotech ett licensavtal med Avidex Ltd, numera helägt dotterbolag till det tyska bioteknikföretaget MediGene, enligt vilket MediGene har exklusiv rätt att vidareutveckla CD80-antagonisterna samt marknadsföra produkter där dessa substanser ingår. Två fas I-studier har sedan tidigare framgångsrikt genomförts där man studerat läkemedelskandidaten RhuDex säkerhet, tolerabilitet och farmakokinetik i friska frivilliga. I juni 2008 rapporterade MediGene att en klinisk fas IIa-studie uppnått sitt mål. För ytterligare information och senaste nytt kring RhuDex, se www.medigene.com.

– RhuDex undersöks för närvarande i en serie laboratorietester under det brittiska läkemedelsverkets (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) översyn. Dessa studier kommer att undersöka om det finns några potentiellt skadliga interaktioner mellan RhuDex och åderförkalkade blodkärl. MediGene planerar kunna slutföra dessa tester i mitten av 2009 och därefter inleda kompletterande fas IIb kliniska studier.

ANYARA – fusionsprotein för immunologisk behandling av njurcancer

ANYARA är en så kallad TTS (Tumor Targeting Superantigens)-substans som gör behandlingen av cancer tumorspecifik. Utvecklingen av ANYARA inriktas primärt mot njurcancer. Positiva data har uppvisats dels vid interimsanalys i fas II/III dels i kliniska fas I-prövningar i lungcancer, njurcancer och bukspottkörtelcancer. Den med ANYARA observerade medianöverlevnaden 26.2 månader för patienter med avancerad njurcancer är dubbelt så lång som den förväntade överlevnaden. För närvarande pågår registreringsgrundande fas III-prövningar i patienter med avancerad njurcancer. Den primära kliniska effektparametern är överlevnad och studien kommer att omfatta totalt cirka 500 patienter vid cirka 50 kliniker i Europa. ANYARA har orphan-drug status från det europeiska läkemedelsverket för indikationen njurcancer. Information kring den pågående kliniska studien finns på www.activebiotech.com samt på www.clinicaltrials.gov.

– Den pågående, registreringsgrundande, fas III-studien av ANYARA i kombination med interferon-alfa jämfört med enbart interferon-alfa i patienter med avancerad njurcancer, fortskrider med patientrekrytering enligt plan. Vid slutet av perioden hade cirka 485 patienter rekryterats till studien.

TASQ – antiangiogen substans för behandling av prostatacancer

Utvecklingen av TASQ inriktas främst mot behandling av prostatacancer. TASQ är en antiangiogen substans, dvs. den stryker näringsstillförseln till tumören och tillhör inte den vanligt förekommande gruppen tyrosinkinäs-hämmare. Positiva resultat från den avslutade fas I-studien visar att TASQ tolereras väl och har en fördelaktig säkerhetsprofil. I september 2008 presenterades effektdata från fas Ib-studien som visade att patienter som behandlats med TASQ fick få nya skelettmetastaser och en långsam stegring av sjukdomsmarkören PSA (prostata-specifikt antigen). För ytterligare information, se presentationen från konferensen UBS Global Life Sciences. Projektet är för närvarande i en placebo-kontrollerad klinisk fas II-prövning som pågår i USA, Kanada och Sverige. Information kring den pågående kliniska studien finns på www.activebiotech.com samt på www.clinicaltrials.gov.

– En oberoende internationell expertgrupp, ”Data Safety Monitoring Board” (DSMB), utvärderade i februari 2009 den pågående kliniska fas II-studien av prostatacancerprojektet TASQ. Kommittén hade tillgång till studiens oblandade säkerhetsdata och studerade biverkningar av TASQ. Säkerhetsgruppen rekommenderade, efter analys av långtidsdata på över 50 patienter som behandlats med TASQ, att studien fortsätter enligt fastlagt protokoll.

– Den pågående fas II-studien fortskrider enligt plan och resultat förväntas under andra halvåret 2009.

ISI – nytt projekt som bygger på quinolinsubstansernas verkningsmekanism

Active Biotech har nyligen påbörjat ett nytt forskningsprojekt. Syftet med detta är att exploatera de egna prekliniska resultat som genererats kring en målmolekyl för Q-substanserna samt deras biologiska verkningsmekanism. Projektet har som mål att ta fram nya, patenterbara kemiska substanser som interagerar med Q-substansernas målmolekyl.

– Under perioden har en så kallad ”lead”-substans valts ut för vidare prekliniska tester. Målet är att välja en läkemedelskandidat under 2010.

– Manuskriptet som beskriver en målmolekyl för Q-substanserna har blivit accepterat i en vetenskaplig tidskrift och beräknas publiceras inom kort.

HÄNDELSER EFTER PERIODENS SLUT

Nyemission

Styrelsen föreslår årsstämman den 7 maj 2009 att fatta beslut om att genomföra en garanterad företrädesemission om cirka 256 MSEK för att stärka bolagets finansiella ställning och driva utvecklingen av bolagets kliniska projektportfölj. Emissionen föreslås ge nuvarande aktieägare rätt att med företrädesrätt teckna en ny aktie för varje fyrtal befintliga aktier till en teckningskurs om 20 kronor per aktie.

Huvudägarna MGA Holding AB (30,0%) och Nordstjernen AB (15,3%) har förbundit sig att teckna för sina företrädesandelar och härutöver har MGA Holding AB och Nordstjernen AB förbundit sig att, om emissionen inte skulle bli fulltecknad, teckna de ytterligare aktier som inte tecknas med företrädesrätt. Emissionen är därmed garanterad till fullo.

FINANSIELL INFORMATION

Kommentar till koncernens resultat för perioden januari – mars, 2009. Nettoomsättningen för perioden uppgick till 2,2 (3,2) MSEK och omfattade service- och hyresintäkter, föregående år inkluderade även 0,8 MSEK i forskningsbidrag från Vinnova.

Rörelsens forsknings- och administrationskostnader uppgick till 65,9 (55,4) MSEK, varav forskningskostnaderna uppgick till 61,5 (49,8) MSEK. Kostnadsökningen förklaras framförallt av den pågående fas III-studien för njurcancerprojektet ANYARA, den pågående fas II-studien för prostatacancerprojektet TASQ samt 57-57 projektet mot SLE. Därutöver har Active Biotech bedrivit studier för att klargöra verkningsmekanismen och målmolekyler som ligger bakom

den farmakologiska effekten av de quinolinsubstanser som ligger i klinisk utveckling. Periodens höga kostnadsutfall är inte representativt för resterande del av året då perioden belastats med kostnader av engångskaraktär.

Den kliniska utvecklingen av RhuDex för behandling av RA samt de pågående kliniska fas III-studierna för laquinimod, finansieras till fullo av respektive samarbetspartner.

Rörelseresultatet uppgick till -63,7 (-52,2) MSEK. Resultatförändringen förklaras av kostnadsökningar för det mer omfattande kliniska utvecklingsprogrammet. Periodens finansiella netto uppgick till 1,5 (-0,5) MSEK. Resultatet efter skatt uppgick till -62,2 (-52,7) MSEK.

Kassaflöde, likviditet och finansiell ställning

Likvida medel uppgick vid periodens utgång till 71,8 MSEK, att jämföras med 138,7 MSEK vid föregående års utgång.

Kassaflöde för perioden uppgick därmed till -67,0 (-46,4) MSEK varav kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -65,1 (-44,9) MSEK och kassaflödet för investeringsverksamheten uppgick till 0,0 (-0,3) MSEK. Som en konsekvens av låneamorteringar uppgick kassaflödet från finansieringsverksamheten till -1,9 (-1,2) MSEK.

Utdelning

Någon utdelning föreslås inte.

Kommentar till moderbolagets resultat och finansiella ställning

Verksamheten i moderbolaget Active Biotech AB består av koncernsamordnande administrativa funktioner. Moderbolagets nettoomsättning för perioden uppgick till 0,9 (1,7) MSEK.

Rörelsekostnaderna uppgick under perioden till 4,7 (6,8) MSEK och det finansiella nettot till 0,4 (1,1) MSEK. Resultatet efter finansiella poster uppgick till -3,4 (-4,0) MSEK. Under perioden har inga investeringar i anläggningstillgångar genomförts.

Likvida medel inklusive kortfristiga placeringar uppgick vid periodens slut till 55,9 MSEK jämfört med 131,6 MSEK vid årets början.

Aktiekapital

Koncernens egna kapital vid periodens utgång uppgick till 101,2 MSEK, att jämföras med 163,6 MSEK vid utgången av föregående år.

Totalt antal utestående aktier vid periodens utgång uppgick till 51.241.791 aktier. Vid eventuell lösning av utestående teckningsoptioner ökar antalet aktier i Active Biotech till maximalt cirka 52,6 miljoner aktier.

Koncernens soliditet vid utgången av perioden uppgick till 24,7 procent, att jämföras med 34,6 procent vid utgången av 2008. Motsvarande siffror för moderbolaget Active Biotech AB uppgick till 92,8 respektive 91,1 procent.

Organisation

Medelantalet anställda uppgick till 90 (89), varav andelen anställda i forsknings- och utvecklingsverksamheten uppgick till 73 (73). Vid periodens slut var antalet anställda i koncernen 90 (89).

Framtidsutsikter inklusive väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

Avgörande för Active Biotechs långsiktiga finansiella styrka och uthållighet är bolagets förmåga att utveckla läkemedelsprojekt till den punkt då partnerskapsavtal kan ingås och partnern tar över den fortsatta utvecklingen och kommersialiseringen av projektet. Under denna utvecklingsfas förväntas en värdeökning i projekten. Utvecklingen av redan ingångna och tillkomsten av nya partnerskap bedöms ha en betydande påverkan på framtida intäkter och kassabehållning. Det är styrelsens bedömning att befintliga likvida medel, den av styrelsen föreslagna nyemissionen och övriga tillgängliga finansieringsalternativ säkerställer finansieringen av verksamheten enligt nuvarande planer. Ett forskningsbolag som Active Biotech kännetecknas av en hög operationell och finansiell risk, då de projekt bolaget driver befinner sig i klinisk fas där ett antal parametrar påverkar sannolikheten för kommersiell framgång. Sammanfattningsvis är verksamheten förenad med risker relaterade till bland annat läkemedelsutveckling, konkurrens, teknologikutveckling, patent, myndighetskrav, kapitalbehov, valutor och räntor. Då inga väsentliga förändringar avseende risk- eller osäkerhetsfaktorer inträffat under innevarande period, hänvisas till en detaljerad redovisning av dessa i förvaltningsberättelsen i årsredovisningen 2008.

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag

MSEK	jan - mars		Helår 2008
	2009	2008	
Nettoomsättning	2,2	3,2	53,5
Administrationskostnader	-4,4	-5,7	-30,7
Forsknings- och utvecklingskostnader	-61,5	-49,8	-207,4
Rörelseresultat	-63,7	-52,2	-184,6
Finansnetto	1,5	-0,5	4,0
Resultat efter finansiella poster	-62,2	-52,7	-180,6
Skatt	-	-	-1,0
Periodens resultat	-62,2	-52,7	-181,6
Periodens resultat hänförligt till:			
Moderbolagets aktieägare	-62,2	-52,7	-181,6
Minoritetsintresse	-	-	-
Periodens resultat	-62,2	-52,7	-181,6
Övrigt totalresultat			
Förändring av omvärderingsreserv	-	-	1,0
Förändring av omräkningsreserv	-	-0,6	-0,6
Periodens övrigt totalresultat	-62,2	-53,4	-181,3
Periodens övrigt totalresultat hänförligt till:			
Moderbolagets aktieägare	-62,2	-53,4	-181,3
Minoritetsintresse	-	-	-
Periodens övrigt totalresultat	-62,2	-53,4	-181,3
Avskrivningar ingår med	2,4	4,6	11,5
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-	0,3	2,9
Resultat per aktie före utspädning (sek)	-1,21	-1,11	-3,66
Resultat per aktie efter utspädning (sek)	-1,21	-1,11	-3,66
Vägt antal utestående stamaktier före utspädning (tusental)	51 242	47 300	49 605
Vägt antal utestående stamaktier efter utspädning (tusental)	51 242	47 300	49 605
Antal aktier vid periodens slut, tusental	51 242	47 300	51 242
Antal aktier vid periodens slut inklusive teckningsoptioner, tusental	52 572	48 630	52 572

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag

MSEK	31 mars		31 dec 2008
	2009	2008	
Materiella anläggningstillgångar	325,5	326,6	324,6
Finansiella anläggningstillgångar	0,0	2,5	0,0
Summa anläggningstillgångar	325,5	329,0	324,6
Kortfristiga fordringar	13,2	8,6	9,7
Likvida medel	71,8	92,2	138,7
Summa omsättningstillgångar	84,9	100,8	148,4
Summa tillgångar	410,4	429,8	472,9
Eget kapital	101,2	137,1	163,6
Långfristiga skulder	253,3	250,6	251,7
Kortfristiga skulder	55,9	42,2	57,6
Summa eget kapital och skulder	410,4	429,8	472,9
Koncernens rapport över förändring av eget kapital			
Belopp vid periodens ingång	163,6	189,6	189,6
Personaloptionsprogram	-	0,9	1,5
Nyemission	-0,2	-	153,9
Periodens totalresultat	-62,2	-53,4	-181,3
Belopp vid periodens utgång	101,2	137,1	163,6

Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag

MSEK	jan – mars		Helår 2008
	2009	2008	
Resultat efter finansiella poster	-62,2	-52,7	-180,6
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet, m.m.	2,4	4,8	5,4
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-59,9	-47,9	-175,3
Förändringar i rörelsekapital	-5,2	3,1	15,8
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-65,1	-44,9	-159,5
Investering i materiella anläggningstillgångar	–	-0,3	-2,9
Investering i finansiella anläggningstillgångar	–	–	–
Minskning i finansiella anläggningstillgångar	–	–	9,8
Kassaflöde från investeringsverksamheten	–	-0,3	7,0
Nyemission	-0,2	–	153,9
Upptagna lån/amortering av låneskulder	-1,7	-1,2	-1,2
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-1,9	-1,2	152,6
Periodens kassaflöde	-67,0	-46,4	0,1
Likvida medel vid periodens början	138,7	138,6	138,6
Kursdifferens i likvida medel	–	–	–
Likvida medel vid periodens slut	71,8	92,2	138,7

Nyckeltal

MSEK	31 mars		31 dec 2008
	2009	2008	
Eget kapital, MSEK	101,2	137,1	163,6
Eget kapital per aktie, SEK	1,98	2,90	3,19
Soliditet i moderbolaget	92,8%	64,7%	91,1%
Soliditet i koncernen	24,7%	31,9%	34,6%
Medelantal årsanställda	90	89	89

Active Biotech - moderbolaget

Resultaträkning MSEK	jan – mars		Helår 2008
	2009	2008	
Nettoomsättning	0,9	1,7	46,4
Administrationskostnader	-4,7	-6,8	-33,2
Rörelseresultat	-3,8	-5,1	13,1
<i>Resultat från finansiella poster:</i>			
Resultat från andelar i koncernföretag	–	–	37,6
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar	–	–	7,4
Ränteintäkter och liknande resultatposter	0,4	1,1	5,5
Räntekostnader och liknande resultatposter	0,0	–	0,0
Resultat efter finansiella poster	-3,4	-4,0	63,6
Skatt	–	–	–
Årets resultat	-3,4	-4,0	63,6
Balansräkning i sammandrag			
MSEK	31 mars		31 dec
	2009	2008	2008
Materiella anläggningstillgångar	0,4	0,4	0,4
Finansiella anläggningstillgångar	202,5	231,9	202,5
Summa anläggningstillgångar	202,8	232,2	202,8
Kortfristiga fordringar	11,3	66,4	10,3
Kortfristiga placeringar	–	59,8	–
Kassa och bank	55,9	18,7	131,6
Summa omsättningstillgångar	67,1	144,9	141,9
Summa tillgångar	269,9	377,1	344,7
Eget kapital	250,5	244,1	314,1
Kortfristiga skulder	19,4	133,1	30,6
Summa eget kapital och skulder	269,9	377,1	344,7

Redovisningsprinciper

Delårsrapporten för koncernen har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering. Vidare har tillämpliga bestämmelser i årsredovisningslagen och lagen om värdepappersmarknaden tillämpats. Samma redovisningsprinciper och beräkningsgrunder har tillämpats som i den senaste årsredovisningen.

Omarbetade IAS 1 Utformning av finansiella rapporter tillämpas från den 1 januari 2009. Ändringen har påverkat Active Biotechs redovisning retroaktivt från den 31 december 2007. Ändringen medför bland annat att intäkter och kostnader som tidigare redovisats direkt i eget kapital numera redovisas i en separat rapport direkt efter resultatrapporten. En annan förändring är att nya benämningar på de finansiella rapporterna har använts.

Delårsrapporten för moderbolaget har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och lagen om värdepappersmarknaden, vilket är i enlighet med bestämmelserna i RFR 2.2 Redovisning för juridisk person. Samma redovisningsprinciper och beräkningsgrunder har tillämpats som i den senaste årsredovisningen.

Juridisk friskrivning

Denna finansiella rapport innehåller uttalanden som är framåtblickande och faktiska resultat kan komma att skilja sig väsentligt från de förutsedda. Utöver de faktorer som diskuteras, kan de faktiska utfallen påverkas av utvecklingen inom forskningsprogrammen, inklusive kliniska prövningar, påverkan av konkurrerande forskningsprogram, effekten av ekonomiska och konjunkturförhållanden, effektiviteten av patentskydd och hinder på grund av teknologisk utveckling, valutakurs- och räntefluktuationer och politiska risker.

Årsstämma 2009

Ordinarie årsstämma hålls den 7 maj 2009, kl.17.00 i Bolagets lokaler på Scheelevägen 22 i Lund. Rätt att delta i stämman har den som dels upptagits som aktieägare i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken avseende förhållandena torsdagen den 30 april 2009, dels senast torsdagen den 30 april 2009 klockan 16.00 till bolaget anmäler sin avsikt att delta i stämman. Aktieägare som låtit förvaltarregistrera sina aktier måste tillfälligt registrera aktierna i eget namn hos Euroclear för att få delta i stämman. Sådan registrering måste vara verkställd senast torsdagen den 30 april 2009. Detta innebär att aktieägare i god tid före denna dag måste meddela sin önskan härom till förvaltaren.

Anmälan om deltagande i stämman kan ske skriftligen till Active Biotech AB (publ), Att: Susanne Jönsson, Box 724, 220 07 Lund, per fax 046-19 20 50, per telefon 046-19 20 00 eller via e-post susanne.jonsson@activebiotech.com. Vid anmälan skall anges namn, person- eller organisationsnummer, antal aktier, telefon dagtid samt, i förekommande fall, det antal biträden (högst två) som avses medföras vid stämman.

Fullständig kallelse till stämman, årsredovisning samt övrigt beslutsunderlag finns tillgängligt på bolagets hemsida.

Kommande rapporttillfällen

Delårsrapport januari-juni 2009:	6 augusti 2009
Delårsrapport januari-september 2009:	5 november 2009
Bokslutsrapport 2009:	11 februari 2010

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

Lund den 23 april, 2009

Active Biotech AB (publ)

Tomas Leanderson
Verkställande direktör

Denna delårsrapport har inte varit föremål för granskning av bolagets revisorer

Om Active Biotech

Active Biotech AB (NASDAQ OMX NORDIC: ACTI) är ett bioteknikföretag fokuserat på forskning och utveckling av läkemedel mot autoimmuna/inflammatoriska sjukdomar och cancer. De projekt som är i registreringsgrundande fas är laquinimod, en substans i tablettform med unika immunmodulerande egenskaper, avsedd för behandling av multipel skleros, samt ANYARA för riktad terapi, "targeted therapy", av i första hand njurcancer. Företaget har ytterligare tre projekt i klinisk utveckling, TASQ för prostatacancer, 57-57 för SLE och RhuDex för RA, samtliga i tablettform. För ytterligare information besök www.activebiotech.com.

Active Biotech är skyldigt att offentliggöra informationen i detta pressmeddelande enligt lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades för offentliggörande den 23 april 2009, kl.08.30.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Tomas Leanderson
VD
Tfn 046-19 20 95

Göran Forsberg
VP Investor Relations & Business Development
Tfn 046-19 11 54

Hans Kolam
CFO
Tfn 046-19 20 44

Rapporten finns även tillgänglig på www.activebiotech.com

Bolagsordning

§ 1 Firmanamn

Bolagets firma är Active Biotech AB (publ).

§ 2 Styrelsens säte

Styrelsen skall ha sitt säte i Lunds kommun.

§ 3 Verksamhet

Bolaget skall, direkt eller genom dotterbolag, bedriva forskning, utveckling, produktion, marknadsföring och försäljning av medicinska, kemiska och biotekniska produkter, utföra koncernadministrativa tjänster, äga och förvalta fastigheter samt bedriva annan därmed förenlig verksamhet.

§ 4 Aktiekapital

Aktiekapitalet skall utgöra lägst 160.000.000 kronor och högst 640.000.000 kronor.

§ 5 Antal aktier

Bolaget skall ha lägst 40.000.000 aktier och högst 160.000.000 aktier.

§ 6 Styrelsen

Styrelsen skall bestå av 3 – 9 ledamöter med högst 9 suppleanter.

Revisorer

Bolaget skall ha 1 – 2 revisorer med högst 2 suppleanter.

§ 7 Kallelse

Kallelse till årsstämma samt kallelse till extra bolagsstämma, där fråga om ändring av bolagsordningen kommer att behandlas, skall utfärdas tidigast sex veckor och senast fyra veckor före stämman. Kallelse till annan extra bolagsstämma skall utfärdas tidigast sex veckor och senast två veckor före stämman. Kallelse skall ske genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar samt i Svenska Dagbladet.

§ 8 Bolagsstämma

Årsstämma hålles årligen inom sex (6) månader efter räkenskapsårets utgång.

På årsstämma skall följande ärenden förekomma:

1. Stämmans öppnande;
2. Val av ordförande vid stämman;
3. Upprättande och godkännande av röstlängd;
4. Godkännande av dagordning för stämman;
5. Val av en eller två justeringsmän;

6. Prövning av om stämman blivit behörigen sammankallad;
7. Framläggande av årsredovisningen och revisionsberättelsen samt, i förekommande fall, koncernredovisningen och koncernrevisionsberättelsen;
8. Beslut
 - a) om fastställelse av resultaträkningen och balansräkningen samt, i förekommande fall, koncernresultaträkningen och koncernbalansräkningen,
 - b) om dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust enligt den fastställda balansräkningen,
 - c) om ansvarsfrihet åt styrelseledamöter och verkställande direktör;
9. Fastställande av antalet styrelseledamöter och styrelsesuppleanter samt, i förekommande fall, antalet revisorer och revisorssuppleanter;
10. Fastställande av arvoden åt styrelsen och revisorerna;
11. Val av styrelse och styrelsesuppleanter samt, i förekommande fall, revisorer och revisorssuppleanter;
12. Annat ärende som ankommer på stämman enligt aktiebolagslagen eller bolagsordningen.

§ 9 Räkenskapsår

Bolagets räkenskapsår skall vara kalenderår.

§ 10 Avstämningsförbehåll

Bolagets aktier skall vara registrerade i ett avstämningsregister enligt lagen (1998:1479) om kontoföring av finansiella instrument.

§ 11 Föranmälan till bolagsstämma

För att få delta i bolagsstämman skall aktieägare anmäla sig hos bolaget senast den dag, som anges i kallelsen till stämman, före kl 16.00. Denna dag får inte vara söndag, annan allmän helgdag, lördag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton och inte infalla tidigare än femte vardagen före stämman. Biträde åt aktieägare får medföras vid bolagsstämma endast om aktieägaren anmält antalet biträden (högst två) på det sätt som anges ovan.

Denna bolagsordning har antagits på årsstämma den 7 maj 2008.

Ordlista

5T4 antigen: en specifik markör på ytan av en tumör som gör att kroppen bildar antikroppar för att angripa den.

Abbott: Abbott Laboratories.

Angiogenes: Tillväxt av blodkärl.

Antigen: En molekyl som kan aktivera immunförsvaret genom att molekylen känns igen av bland annat antikroppar. Antigen kan till exempel vara bakterier eller virus.

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

Antiviral: Något som hämmar virusförökning.

Apoptos: Programmerad celledöd.

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

Biopsi: Vävnadsprov.

Chelsea Therapeutics: Chelsea Therapeutics International Ltd., Bolagets tidigare samarbetspartner för projektet I-3D.

CMO: Contract Manufacturing Organisation, serviceföretag främst inom tillverkning.

CRO: Contract Research Organisation, serviceföretag främst inom forskning och kliniska prövningar.

Cytostatika: Cellgifter.

Cytotoxiska T-lymfocyter: Vita blodkroppar som fungerar som strikt selektiva mördarceller.

Discovery: Upptäcktsfas; explorativ forskning.

Djurmodell: Sjukdom framkallad hos djur, som är mycket lik en sjukdom hos människa.

EEC: European Economic Community.

EMA: The European Medicines Agency (Europeiska läkemedelsmyndigheten).

Farmakologi: Läkemedelslära.

Farmakokinetik: Studier av hur ett läkemedel förändras i kroppen, från tillförelse 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.

FDA: Food and Drug Administration, läkemedelsverket i USA.

Glatirameracetat: En blandning av polypeptider bestående av aminosyrorna glutamin, alanin, lysin och tyrosin i slumpmässiga sekvenser och av varierande längd.

ICH: International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human use.

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

Inflammation: Kroppens svar på en lokal skada.

Infusion: Intravenös läkemedelstillförelse (dropp).

Integrin: Receptorer på cellytan som interagerar och medierar olika intracellulära signaler.

Interferoner: Glykoproteiner med antiviral effekt. Celler utsöndrar normalt interferoner när de infekteras med virus. Olika typer av interferoner används som läkemedel, bland annat interferon beta, som används vid behandling av MS.

ISI: Inhibition of S100A9 Interactions.

Kliniska studier: Studier av hur ett läkemedel påverkar människor.

Lead: Kemisk förening som binder till målmolekylen, en möjlig läkemedelskandidat, kallas även modellförening.

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

MediGene: MediGene AG. Active Biotechs samarbetspartner i RA-projektet RhuDex™.

Metastas: Dottersvulst vid tumörsjukdom; sekundärtumör.

MRI: Magnetic Resonance Imaging – Magnetresonanstomografi, avbildningsteknik som används för diagnostik, behandling och uppföljning.

MS: Multipel skleros, en kronisk autoimmun sjukdom.

Myelin: En fettliknande substans som omger nervtrådarna i bland annat hjärnan.

NSCLC: icke-småcellig lungcancer.

Oral: Via munnen.

Patent: Ensamtill till en uppfinning.

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

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

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

PSA: Prostata-Specifikt Antigen, biomarkör som används för diagnostik av prostatacancer.

RA: Reumatoid artrit, ledgångsreumatism.

Richter-Helm: Richter-Helm BioLogicals GmbH & Co KG.

RRMS: Relapserande remitterande multipel skleros, en typ av MS som karaktäriseras av skov med nya eller förvärrade befintliga symptom. Ett skov kan pågå i dagar eller veckor och följs av en återhämningsperiod. RRMS är den vanligaste formen av MS.

Skov: Uppflammande, eller ny episod, av kronisk sjukdom.

SLE: Systemisk lupus erythematosus, en livshotande autoimmun sjukdom.

SPMS: Sekundär progressiv MS, utvecklas hos vissa personer med skovvis förlöpande MS. Antingen kan de kvarstående symptomen efter varje skov förvärras eller så kan det skovformade mönstret ersättas av ett progressivt mönster. Sekundär progressiv MS är en av fyra MS-typer (de andra är godartad MS, skovvis förlöpande MS och primär progressiv MS).

Superantigen: Ett protein som är 10.000 gånger bättre än ett vanligt antigen på att aktivera kroppens immunförvar.

TASQ: Tumor Angiogenesis Suppression by Quinolines. Active Biotechs 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.

Teva: Teva Pharmaceutical Industries Ltd. Active Biotechs samarbetspartner i MS-projektet laquinimod.

TNF: Tumor Necrosis Factor, en signalsubstans i kroppens immunförvar.

Tumörcell: En cell med okontrollerad celledelning.

TTS: Tumor Targeted Superantigens, Active Biotechs metod för behandling av cancer.



Active Biotech AB (publ)

Adress Scheelevägen 22
Box 724
220 07 Lund

Telefon 046-19 20 00

Fax 046-19 11 00

Internet www.activebiotech.com