

## Active Biotech bolagsstämma 21 april 2005

*Bild 9: Punkt 8 – Anförande av Verkställande Direktören*

### **BILD 10**

**Herr Ordförande,  
Bästa Aktieägare,  
Mina Damer och Herrar,**

**Active Biotech idag är ett bolag fokuserat mot läkemedelsutveckling och projekt i klinisk fas, dvs prövningar i människa.**

**Vi har framgångsrikt drivit våra projekt framåt i utvecklings- och värdekedjan.**

**Vi har nu 4, inom kort 5, projekt i klinisk utvecklingsfas; alla riktade mot viktiga terapiområden med stora medicinska behov av bättre och mer effektiva behandlingar och med stora marknadspotentialer.**

**Det närmaste året blir mycket spännande för oss. Resultaten från de pågående prövningarna med båda våra cancerprodukter ANYARA och TASQ avslutas, samtidigt som vi kommer att få resultaten från nya studier av våra immunprojekt laquinimod och 57-57.**

### **BILD 11**

**Projektportföljen består idag av projekt inom autoimmunitet/inflammation (staplar i gult) och cancer (staplar i rött).**

**Laquinimod (som vi tidigare kallade SAIK-MS) avslutade som bekant framgångsrikt en fas II prövning hösten 2003 och befinner sig nu i kompletterande fas II-studier innan fas III påbörjas.**

**ANYARA är namnet på den produktgeneration av TTS (CD3) i fas I som vi nu driver fram mot registrering, i första hand för behandling av icke-småcellig lungcancer.**

**TASQ befinner sig likaså i fas I-prövning på prostata cancerpatienter.**

**57-57 för behandling av systemisk lupus befinner sig i fas I i friska frivilliga.**

**Den substans vi licensierade till Avidex 2002; CD80, förväntas starta fas I-prövningar under april.**

**Läkemedelskandidaten har av Avidex fått namnet RhuDex.**

**För de två projekten I-3D och CCR-1 har patentansökningar inlämnats. Dessa projekt, som riktar sig mot autoimmuna indikationer, är substanser som har sitt ursprung i Active Biotech. Det är substanser med nya principer, men för oss kända målmolekyler och verkningsmekanismer.**

**Arbetet med att kartlägga quinolin-substansernas verkningsmekanism har också gjort stora framsteg – men ännu är vi inte helt i mål. Projektet drivs parallellt med den kliniska utvecklingen.**

**Under år 2004 uppnådde vi samtliga våra projektmål samtidigt som vi genomförde en omfattande organisationsförändring.**

## **BILD 12**

**I mitten av året slöt vi ett omfattande samarbetsavtal med Teva för vidare utveckling och kommersialisering av laquinimod. Jag återkommer senare till Teva-samarbetet.**

**Teknologiöverföringen till Teva är nu genomförd och avslutad.**

**Då laquinimod uppvisade en mycket positiv säkerhetsprofil i fas II-studien, påbörjade vi redan innan avtalet slöts en kompletterande öppen fas II säkerhetsstudie i MS-patienter för att dokumentera säkerhet vid än högre doser. Här följs en grupp patienter under ett år.**

**För TTS CD2 rapporterade vi kring årsskiftet positiva fas II-data i bukspottkörtelcancer och njurcancer.**

**Fas I-studien med eskalerande doser för ANYARA fortgick enligt plan, huvudsakligen med lungcancerpatienter, men även med njur-och bukspottskörtelcancerpatienter.**

**Vi tecknade avtal med Strathmann Biotec för produktion av kliniskt provningsmaterial och volymer för framtida kommersiellt behov.**

**Vi erhöll i december en så kallad ”fast-track”-status för ANYARA. Fast-track är framtaget av FDA för att underlätta och påskynda utvecklingen av nya läkemedel för behandling av allvarliga eller livshotande sjukdomar.**

**En fas I-studie i friska frivilliga för TASQ rapporterades med positiva resultat. Den visade att TASQ kan ges oralt i de doser som vi förväntar oss kommer att vara effektiva.**

**Och**

**en fas I-studie i prostatacancerpatienter inleddes.**

**För vårt SLE-projekt 57-57 påbörjades fas I-programmet enligt utsatt tidplan.**

**Vår samarbetspartner för CD80-substansen, Avidex, utsåg en läkemedelskandidat för att starta kliniska prövningar mot reumatoid artrit, RA.**

## **BILD 13**

**Samarbetsavtalet med Teva tecknades i juni 2004.**

**Teva är ett av världens ledande bolag för generiska läkemedel och för många är det kanske detta de är mest kända för.**

**För tillväxten och lönsamheten, både historiskt och i framtiden, spelar dock Tevas innovativa läkemedelsdivision med neurologi som fokus, en allt större roll.**

**Teva är ett av de ledande läkemedelsbolagen inom MS-området. Deras produkt Copaxone ökar stadigt, speciellt i USA där Teva är marknadsledande avseende andelen nya förskrivningar. Förra året var försäljningen av Copaxone cirka 1 miljard dollar.**

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

**Teva har gjort en initial betalning av fem miljoner dollar till oss och kommer att bekosta den vidare utvecklingen av laquinimod. Avtalet innebär vidare att Teva kommer att göra betalningar till oss vid uppfyllande av olika delmål. Summan av alla potentiella betalningar uppgår till 92 miljoner dollar.**

**Dessutom investerar Teva kraftigt i den kliniska utvecklingen, enligt vår bedömning, uppgående till ett belopp i minst samma storlek, mellan 90 – 100 miljoner dollar.**

**Active Biotech kommer också att erhålla en trappstegsvis stigande tvåsiffrig royaltyersättning på framtida försäljning av laquinimod på marknaden.**

**Den fortsatta utvecklingen sker i ett nära samarbete med Teva och vi känner stort förtroende för det arbete de utför. Projektet har prioritet nr 1 från top management och vidare ut i organisationen.**

**Målet för alla involverade, är att bringa produkten till marknaden snabbast möjligt, och att maximera sannolikheten för framgång genom väl designade högkvalitativa kliniska studier.**

**De nu gällande planerna pekar på en lansering år 2009.**

## **BILD 14**

**Marknadsvärdet på de indikationsområden vi arbetar inom är betydande. Marknaden för MS-läkemedel uppgick 2004 till 4,3 miljarder dollar och ökar med tvåsiffriga procenttal varje år.**

**I dagsläget finns fyra olika läkemedel av två typer på marknaden. De ges samtliga via injektion.**

**Den största gruppen av läkemedel mot MS är de tre interferonbaserade produkterna: Avonex från Biogen Idec, Betaferon från Schering samt Rebif från Serono. Den fjärde produkten är Tevas Copaxone, baserat på glatiramacetat. Fram till november 2004 delade dessa fyra läkemedel på den globala MS-marknaden.**

**I november 2004 godkändes Tysabri, en biologisk produkt som utvecklats av Elan och vilken skulle marknadsföras av Biogen Idec. Produkten ges genom infusion (dropp) och behandling skedde till viss del i kombination med Avonex.**

**Den 28 februari i år drogs produkten överraskande in från marknaden och pågående kliniska prövningar avbröts då allvarliga biverkningar konstaterats. Fram till nu har tre patienter som behandlats med Tysabri antingen i kombination med Avonex eller som monoterapi, drabbats av PML - en ovanlig men mycket svår virusinfektion i hjärnan som vanligtvis uppstår på grund av nedsatt immunförsvar - och två av dessa har två avlidit.**

**Utredningar pågår och data från samtliga patienter som fått produkten analyseras, dels för att försöka klargöra hur biverkningarna uppkommit, dels för att bedöma huruvida Tysabri kan återvända till marknaden. De flesta bedömare anser att sannolikheten är liten för att så sker.**

**Konsekvenserna på aktiemarknaden för de båda bolagens värdering var dramatisk och speglar de förväntningar och den värdering som sattes på Tysabri; på en dag sjönk värderingen på Biogen Idec och Elans sammanlagda värdering med 17 miljarder dollar.**

**Samtidigt har FDA initierat en genomgång av liknande produkter under utveckling för MS och stoppat alla kliniska prövningar av produkter med samma målmolekyl som Tysabri. GSKs produkt stoppades omedelbart efter Tysabris indragning. Genomgången omfattar produkter som har en verkningsmekanism som är identisk eller närbesläktad med Tysabris. Laquinimod berörs inte av denna genomgång.**

**Vilka eventuella effekter FDAs utvärdering får på t.ex. Novartis och Sanofi-Aventis projekt är för tidigt att säga.**

**Konkurrensläget har dock i ett slag dramatiskt förändrats.**

**Laquinimod ter sig än mer attraktiv i detta nya förväntade marknadsscenario.**

**MS-marknaden förväntas år 2009, det planerade lanseringsåret för laquinimod, uppgå till cirka 7 miljarder dollar.**

**Marknaden för behandling av lungcancer uppskattas till drygt 1 miljard dollar och för prostatacancerläkemedel är marknadsstorleken drygt 3 miljarder dollar per år. Den potentiella marknaden för 57-57 är svårare att uppskatta då inget läkemedel registrerats för behandling av SLE sedan 1960-talet, då kortison och immunsuppression introducerades.**

**Bara i USA lider dock mer än 1,5 miljon personer av någon form av SLE. Marknadspotentialen för SLE-indikationen kan därför försiktigt uppskattas till minst 6 miljarder dollar.**

## **RhuDex**

**Marknaden för läkemedel mot reumatoid artrit uppgår till över 14 miljarder dollar. Om RhuDex når marknaden har den enligt Avidex en potential att nå en årlig försäljning på över 2 miljarder dollar.**

## **BILD 15**

**Verksamhetsmålen för de kommande 18 månaderna:**

**Som jag nämnde inledningsvis kommer denna period att bli mycket spännande för oss, med många nya resultat att presentera - från oss, Teva och Avidex.**

**Vår strävan är att vara tydliga i vår kommunikation och att vara ett transparent bolag, vilket också underlättats med åren genom vår alltmer renodlade struktur. Vi rapporterar när vi levererar resultat samt när vi förutspår avvikelser från det vi tidigare kommunicerat.**

**Resultat från den kompletterande fas II-studien med högre doser laquinimod, som Teva just nu genomför, kommer att avrapporteras.**

**Fas III-studier för MS i Europa och USA beräknas starta under perioden.**

**Fas II säkerhetsstudien i MS-patienter kommer att avrapporteras.**

**Den pågående fas I-studien i icke-småcellig lungcancer kommer att avrapporteras.**

**Innan dess kommer vi att påbörja ytterligare en fas I-studie för kombinationsterapi i samma indikation.**

**Vi beräknar sedan starta en fas II/III-studie i icke-småcellig lungcancer.**

**För TASQ kommer vi att avrapportera fas I-studien i prostatacancer samt**

**påbörja fas II/III programmet i denna indikation.**

**För vårt lupus-projekt räknar vi med att avrapportera fas I-studien i friska frivilliga samt genomföra och rapportera en fas I-studie i lupus-patienter.**

**Avidex beräknar kunna genomföra och rapportera en fas I-studie samt kunna påbörja fas II i RA-patienter för RhuDex.**

## **BILD 16**

**Under de åren 2002 – 2003 investerade vi kraftigt i klinisk utveckling, vilket medförde en kostnadsnivå överstigande 300 Mkr per år.**

**Satsningarna reflekterade vår offensiva plan för det kliniska prövningsprogrammet med syfte att nå ”proof of principle” för projekten.**

**Genom fjolårets beslut att upphöra med upptäcktsforskning och helt koncentrera oss på att så snabbt och säkert som möjligt föra våra kliniska utvecklingsprojekt i mål kan vi sänka vår kostnadsnivå 2005 med cirka 100 miljoner jämfört med 2003.**

**Organisationsförändringen, mycket omvälvande men nu har vi ett nytt, mer fokuserat bolag med resurser att säkra en så snabb och säker kommersialisering av våra kliniska projekt som möjligt.**

**Bolagets "burn-rate" (kassaförbrukning) kommer att fortsätta att ligga kvar på närmare 200 Mkr under 2005.**

**Koncernens rörelseresultat uppgick 2004 till -200,8 miljoner kronor att jämföra med -336,4 miljoner föregående år, en förbättring med 135,6 miljoner kronor.**

**Den initiala betalningen från samarbetsavtalet med Teva och en slutlig delmålsbetalning från Chiron Corp. innebar att omsättningen ökade från 0,3 miljoner till 69,7 miljoner kronor.**

**Forskning & utvecklings- samt administrationskostnader minskade från 336,8 till 270,6 miljoner kronor, vilket förklaras av lägre kostnader för det kliniska utvecklingsprogrammet då de omfattande fas II-studierna för laquinimod och TTS CD2 avrapporterades under 2003.**

**Under 2004 har det kliniska utvecklingsprogrammet fokuserats på den pågående fas I dos-eskaleringsstudien för ANYARA samt igångsättandet av fas I-prövningarna för TASQ samt 57-57.**

**2003 års kostnader inkluderade även 19,7 miljoner kronor i kostnader av engångskaraktär, avseende verksamhet som avyttrades 1996.**

**Det finansiella nettot uppgick till 28,8 miljoner kronor jämfört med 32,0 miljoner för föregående år.**

## **BILD 18**

**Koncernens totala tillgångar uppgick vid utgången av 2004 till 312,9 miljoner kronor att jämföras med 345,4 miljoner motsvarande period 2003.**

**Kortfristiga placeringar och likvida medel i koncernen till bokförda värden uppgick till 214,8 miljoner kronor att jämföras med 227,6 miljoner vid slutet av föregående år.**

**Från och med 1 januari 2005 ska alla börsnoterade bolag inom EU tillämpa IFRS (International Financial Reporting Standards). De väsentligaste förändringarna för Active Biotech finns inom områdena ”sale-lease-back”-avtalet avseende fastigheten och personaloptionsprogram. I årsredovisningen beskrivs detta mer i detalj.**

## **BILD 19**

**Årets negativa kassaflöde uppgick till -12,8 miljoner kronor att jämföras med -101,4 miljoner föregående år. Den positiva utvecklingen förklaras av det förbättrade resultatet samt den under december genomförda konvertibelemissionen.**

**På den extra bolagsstämman den 8 november 2004 fattades beslut om emission av konvertibla skuldbrev om cirka 150 miljoner kronor. Emissionen, som garanterades helt av MGA Holding, genomfördes med företrädesrätt för bolagets aktieägare.**

## **BILD 20**

**Bioteknikindex föll med 34% under 2004, utvecklingen för Active Biotech-aktien var något sämre, en nedgång med 40%. Från detta årets början fram tills nu, har samma index gått ner med 5% medan vår aktiekurs ökat med 6%.**

**Vid utgången av 2004 var Active Biotechs marknadsvärde ca 1,2 miljarder kronor. Bolagets värdering vid utgången av 2003 var drygt 2 miljarder.**

**Jag är naturligtvis missnöjd att aktiemarknaden inte uppskattade det arbete som jag och mina medarbetare uträttat under året. Jag kan dock konstatera att vi har uppnått alla uppsatta mål i våra projekt samtidigt som vi genomfört en omfattande organisationsförändring.**

## **BILD 21**

**Active Biotech är ett bolag som ännu inte har någon kontinuerlig intäktsström utan istället värderas på forskningsframgångar, partnerskap och framtida intäkter.**

**Den dag då en jämn intäktsström i form av royalties på försäljning uppnås ändras bolagets förutsättningar väsentligt.**

**Fram till lansering av vår första produkt kommer verksamheten att fortsätta generera underskott.**

**Initiala betalningar och delmålsbetalningar från samarbetspartners kommer att ge intäkter, dock med osäkerhet och oregelbundenhet.**

**Det är ett ansvar för en styrelse för varje bolag som inte har en förutsägbar intäktsström, att säkerställa en uthållig finansiering och för detta ha alla finansiella verktyg i beredskap.**

**Detta är viktigt för att inte riskera, att värden som skapats i bolagets projekt, ej reflekteras i aktiens värdering.**

**Det är ett skydd för aktieägarna.**

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

**För att ha handlingsfrihet och kunna förfoga över olika finansieringsredskap, begär styrelsen ett förnyat mandat av detta icke utnyttjade bemyndigande, att med eller utan företrädesrätt emittera maximalt sex miljoner nya aktier.**

**Detta kan ske vid ett eller flera tillfällen och skall, vid emissioner med avsteg från aktieägares företrädesrätt, då sättas så nära marknadsvärdet för bolagets aktier som möjligt, med sådan avvikelse som styrelsen bedömer erfordras för att genomföra en nyemission på ett framgångsrikt sätt.**

**Denna fråga behandlas under punkt 16 på dagordningen.**

**BILD 22**

**Jag tackar för uppmärksamheten.**

**Nästa rapporttillfälle är den 12 maj.**

**Jag svarar nu gärna på frågor.**