

Bolagsstämman 26/4 2006

Bild : Punkt 8 – Anförande av Verkställande Direktören

BILD 9

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

**”Ett år av framgång” skriver vi som överskrift i
årsredovisningen för 2005**

**Under 2005 uppnådde alla fem projekten i klinisk fas de
uppställda målen och samtliga kunde avancera vidare i
den kliniska utvecklingen.**

BILD 10

**Under året avslutades en säkerhetsstudie av laquinimod
som presenterades på den årliga ECTRIMS-kongressen, en
årlig internationell konferens för MS-läkare. Denna studie,
som vi påbörjade direkt efter det att vi avslutat vår fas II-
prövning i egen regi, visade att laquinimod tolereras väl
även i högre doser än de som tidigare visat sig effektivt
minska antalet skadliga inflammationer i hjärnan. Studien
löpte under 1 år.**

Texas kompletterande fas II multicenterstudie för val av optimal dos för registreringsgrundande fas III-studier, fortskrider enligt plan.

Denna studie påbörjade rekrytering under första halvan av 2005 och omfattar drygt 300 patienter med relapserande multipel skleros, MS. Det är en dubbelblind (dvs kodad för både läkaren och patienten), placebokontrollerad multicenter fas IIb klinisk studie som pågår i nio länder. I studien mäts effekten av laquinimod administrerad en gång dagligen i tablettform vid dosnivåerna 0,3 och 0,6 mg under nio månader, jämfört med placebo.

Baserat på resultaten från denna fas II-studie planeras det registreringsgrundande fas III-programmet med syfte att dokumentera laquinimods effektivitet och säkerhet vid behandling av relapserande MS.

I slutet av mars i år skickade vi in en mycket viktig patentansökan rörande quinolinsubstansernas verkningsmekanism. Detta är relevant för projekten laquinimod, 57-57 och TASQ. Den exakta verkningsmekanismen har hittills varit okänd.

Vi har arbetat med kartläggningen av verkningsmekanismen sedan år 2000 parallellt med den kliniska utvecklingen av projekten.

Många immunreglerande substanser reglerar immunförsvaret enbart kvantitativt och är immunsuppressiva. Quinolinerna är immunmodulerande och påverkar i stället primärt immunförsvaret kvalitativt. Det är därför av mycket stort intresse att klargöra verkningsmekanismen för quinolinsubstanserna och

beskriva hur denna skiljer sig från andra substanser i klinisk utveckling.

En första målmolekyl har nu definierats. Molekylen uppvisar struktur/aktivitetsrelation mellan inbindningen av quinolinsubstanserna samt biologisk aktivitet i en experimentell modell för autoimmun sjukdom.

Resultaten stärker dokumentationen av bolagets kliniska projekt. Det kan även vara en bas för att ta fram helt nya läkemedel mot autoimmuna sjukdomar.

Kompleta data runt denna målmolekyl kommer att publiceras efter det att den inskickade ansökan dokumenterats till fullo.

BILD 11

I ANYARA-projektet publicerade vi i slutet av året interimdata för den pågående fas I doseskaleringsstudien som pågår i USA, Storbritannien och Norge. Efter att 30 patienter med icke-småcellig lungcancer, njurcancer eller pankreascancer behandlats kunde vi definiera den maximalt tolererbara dosen. Patienterna tolererade substansen väl.

Resultaten från studien, tillsammans med tidigare presenterade data kring produkten, uppfyller de kriterier som sattes vid utvecklingen av ANYARA, dosen är 100-200 gånger högre än den som gavs med första generationens produkt och dosnivån förefaller vara aktiv i samtliga patienter. ANYARA är vidare mer fördelaktig att administrera då den kan ges genom injektioner istället för infusion.

För att ytterligare utvärdera dess effekt har den pågående studien utvidgats till att omfatta 50 patienter.

Parallellt med att studera patientsäkerhet, har även viktiga data genererats som stödjer utvecklingen av ANYARA. Biomarkörer relaterade till förlängd överlevnad samt ökning av antalet ANYARA-reaktiva T-lymfocyter efter behandling understryker ANYARAs selektiva immunstimulerande egenskaper hos cancerpatienter.

I september avrapporterades två års överlevnadsdata för njurcancerpatienter som behandlats med den första generationen ANYARA (kallad TTS CD2).

Överlevnaden var avsevärt längre än förväntad. Medianöverlevnaden för samtliga patienter i studien var 19,7 månader, att jämföras med en förväntad medianöverlevnad på 14,4 månader. Patienterna i högdosgruppen levde 26,6 månader mot förväntade 15,1 månader.

Baserat på dessa goda resultat planerar vi att starta en fas II/III-studie med njurcancerpatienter under 2006.

Under året genomfördes även en så kallade PET-studie. Studien bekräftade att ANYARA anrikas specifikt i tumören hos cancerpatienter. Detta var en ytterligare viktig byggsten i dokumentationen av produkten.

Parallellt med de pågående fas I-studierna startade vi under senare delen av året en kombinationsstudie av ANYARA tillsammans med Taxotere, ett cellgift som är väletablerat för bl a behandling av icke-småcellig lungcancer.

Samarbetet med Strathmann Biotec för produktion av kliniskt prövningsmaterial och volymer för framtida kommersiellt behov har varit framgångsrikt och tillverkningsprocessen har nu etablerats.

BILD 12

I projektet TASQ utvecklar vi en substans för oral behandling av prostatacancer. En inledande klinisk fas I-studie inleddes i november 2004 med målet att studera säkerheten för TASQ i ökande doser.

Patienterna fortsätter under 2006 sin behandling i en uppföljningsstudie som avser att dokumentera långtidstolerans och säkerhet. Studien bedrivs i Sverige. Tillstånd har erhållits från Läkemedelsverket att utöka studien med ytterligare 10 patienter vilket kommer att ge oss utökade säkerhets- och effektdata tidigare än planerat.

BILD 13

I vårt fjärde projekt 57-57 utvecklar vi en substans för behandling av SLE. En första klinisk fas I-doseskaleringsstudie påbörjades vid Karolinska sjukhuset i Stockholm i slutet av 2004 och avslutades framgångsrikt under 2005. Studiens mål var att studera säkerhet i ökande doser i friska frivilliga.

Resultaten visade att 57-57 tolererades mycket väl i samtliga dosnivåer och att substansen väl lämpar sig för en oral, daglig behandling. Programmet fortsatte enligt plan med en studie på SLE (lupus)- och RA (reumatoid artrit) -patienter som pågår nu. Denna studies mål är primärt att studera hur patienterna tolererar substansen.

BILD 13 b

RhuDex, det projekt som vi licensierat till det engelska bolaget Avidex går också vidare i utvecklingen. Efter positivt avslutade fas I-studier i friska frivilliga påbörjas nu fortsatta doseskaleringsstudier i patienter med RA. RhuDex är en sk "CD 80-antagonist" "first in class" och är även denna en produkt som ges i tablettform. Den är primärt avsedd för behandling av RA.

BILD 14

Förutom de kliniska projekt jag nämnt finns ett antal intressanta projekt i "vänteläge". Dessa prekliniska projekt drivs endast i begränsad omfattning.

Ett prekliniskt projekt är I-3D som ser ut att vara ett lovande projekt för flera autoimmuna indikationer, bland annat RA och transplantation. Här har arbetet hittills koncentrerats på att bygga upp ett starkt patentskydd men detta projekt har potential att gå vidare in i klinisk utveckling.

För projektet CCR - 1 har vi även prioriterat arbetet för att säkra patent. Vår bedömning är att detta projekt även framgent ligger utanför bolagets fokus och att vi nu inte skall investera kompetens och resurser inom detta område.

BILD 15

Samarbetsavtalet med Teva tecknades i juni 2004.

Teva är ett av världens ledande bolag för generiska läkemedel . Under året förvärvade Teva IVAX, ett stort generikabolag i USA som även har en framgångsrik organisation i Europa. I och med detta förvärv så

placerade sig Teva som världens största generikabolag med Novartis på andra plats.

För tillväxten och lönsamheten, både historiskt och i framtiden, spelar Tevas innovativa läkemedelsdivision, med neurologi som fokus, en fortsatt stor 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 1,2 miljarder dollar och ökade med runt 25%, både i USA och i Europa. Av Tevas totala försäljning på 5,25 miljarder dollar så utgör MS genom Copaxone således cirka 23 %.

Samarbetsavtalet 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 samt driver och bekostar den vidare utvecklingen av laquinimod. Teva kommer att göra betalningar till oss vid uppfyllande av olika delmål. Summan av alla potentiella betalningar uppgår till 92 miljoner dollar.

Teva investerar kraftigt i den kliniska utvecklingen av laquinimod, enligt vår bedömning, med ett belopp som överstiger 100 miljoner dollar.

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

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

BILD 16

Marknadsvärdet på de indikationsområden vi arbetar inom är betydande. Marknaden för MS-läkemedel uppgick 2005 till 5,0 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.

BILD 17

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 glatirameracetat. Fram till november 2004 delade dessa fyra läkemedel på den globala MS-marknaden.

BILD 18

I november 2004 godkändes Tysabri, en biologisk produkt som utvecklats av Elan för marknadsföring av Biogen Idec. Denna produkt ges genom infusion och har visat starka data vad gäller reduktion av skov hos MS-patienter. Produkten drogs dock överraskande in i februari 2005 efter det att allvarliga biverkningar med dödsfall inträffat.

Nyligen höll den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDAs rådgivare ett offentligt möte om huruvida Tysabri

åter skall få användas för behandling av MS-patienter och i så fall med vilka restriktioner. En majoritet av rådet röstade för att Tysabri skall återintroduceras på marknaden. FDA har därefter informerat om att de behöver ytterligare tid för genomgång och att de meddelar sitt beslut senast i slutet av juni i år.

Om och när Tysabri återkommer till marknaden kommer användningen förmodligen att begränsas till ett relativt smalt segment av marknaden. FDAs slutliga inställning blir dock ett viktigt budskap vad gäller inställning till "risk management" och registrering av produkter baserat på tidiga kliniska data.

BILD 19

Konkurrerande produkter under utveckling för oral behandling av MS är enligt vår bedömning samtliga immunsuppressiva vilket gör dem olämpliga för långtidsbehandling och ökar risken för biverkningar.

Laquinimod har med sin immunmodulerande verkningsmekanism en distinkt profil och ter sig mycket attraktiv för den framtida marknaden som inom 3-4 år beräknas ha ett värde runt 8 miljarder dollar.

BILD 20

Marknaden för behandling av lungcancer uppskattas till drygt 1 miljard dollar och för prostatacancerläkemedel är marknadsstorleken drygt 3 miljarder dollar per år.

Marknaden för njurcancerbehandling beräknas till cirka 800 miljoner dollar.

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 artrit/inflammation uppgår till över 15 miljarder dollar. Om RhuDex når marknaden har den enligt Avidex en potential att nå en årlig försäljning på över 2 miljarder dollar.

BILD 21

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.

BILD 22

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

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

BILD 23

Data för den pågående fas I-studien i icke-småcellig lungcancer kommer att avrapporteras, samt resultaten från kombinationsstudien med Taxotere.

Vi beräknar starta en fas II/III-studie för njurcancer i egen regi samt en separat studie för icke-småcellig lungcancer.

BILD 24

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

påbörja fas II/III-programmet i denna indikation.

BILD 25

För vårt SLE-projekt räknar vi med att avrapportera fas I-studien i lupus- och RA-patienter samt påbörja fas II/III-studier i lupuspatienter.

BILD 25b

Avidex beräknar påbörja fas I/II-studier i RA-patienter för RhuDex.

BILD 26

Styrelsen beslutade den 17 maj 2005 att genomföra en företrädesemission om cirka 169 MSEK. Nyemissionen slutfördes i juli och tillförde bolaget 164,2 MSEK. Emissionen tecknades med 98,5 med stöd av företrädesrätter och övertecknades med 43 %.

I september träffade vi en överenskommelse med Nordisk Renting om att utnyttja vår option att förvärva fastigheten i Lund. Förvärvet innebär årliga kostnadsbesparingar på cirka 10 MSEK samt en förstärkning av balansräkningen. Köpet finansierades i sin helhet via en bankkredit.

Ett avtal avseende försäljning av en avstyckad tomt från den förvärvade fastigheten har tecknats med en beräknad intäkt på 25 MSEK.

BILD 27

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

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

Genom beslutet 2004 att upphöra med upptäcktsforskning och helt koncentrera oss på att så snabbt och säkert som möjligt föra våra kliniska utvecklingsprojekt i mål har vi kunnat sänka vår kostnadsnivå 2005 med cirka 100 MSEK jämfört med 2003.

Bolagets ”burn-rate” före intäkter från existerande och förväntade samarbetsavtal kommer att fortsätta att ligga i spannet 175 - 190 MSEK under 2006.

BILD 28

Koncernens rörelseresultat uppgick 2005 till -133,2 MSEK att jämföra med -185,9 miljoner föregående år, en förbättring med 52,7 MSEK.

Då inga stora delmålsbetalningar från samarbetsavtal erhöles under året - detta var heller inte förväntat - minskade omsättningen från 69,7 MSEK till 9,2 MSEK.

Forskning & utvecklings- och administrationskostnader minskade från 255,6 MSEK till 197,1 MSEK, vilket förklaras av den genomförda fokuseringen av verksamheten till kliniska projekt. Detta var en kostnadsminskning med 23 %. Av den totala kliniska projektportföljen finansieras 3 projekt i egen regi och 2 av våra partners Teva och Avidex.

2005 års resultat inkluderade en realisationsvinst på 54,7 MSEK som uppstod i samband med förvärvet av fastigheten i Lund. Transaktionen hade ingen kassaflödeseffekt.

Det finansiella nettot uppgick till -15,1 MSEK jämfört med ett positivt netto på 16,2 MSEK föregående år. Förändringen förklaras i huvudsak av att föregående års utfall inkluderade utdelningar och realisationsvinster från kapitalförvaltning uppgående till 26,9 MSEK samt att siffran för år 2005 inkluderar räntekostnader på 9,8 MSEK hänförliga till det under 2004 utgivna förlagslånet.

BILD 29

Koncernens totala tillgångar uppgick vid utgången av 2005 till 567,9 MSEK att jämföras med 586,9 MSEK motsvarande period 2004.

Materiella anläggningstillgångar uppgick till 376,9 MSEK och bestod i huvudsak av fastigheten med tillhörande inventarier, verktyg och installationer.

Kortfristiga placeringar och likvida medel i koncernen till bokförda värden uppgick till 178,4 MSEK att jämföras med 214,8 MSEK vid slutet av föregående år.

Från och med den 1 januari 2005 tillämpar vi EU-reglerna avseende IFRS (International Financial Reporting Standards). I årsredovisningen beskrivs mer i detalj hur detta på verkar vår redovisning.

BILD 30

Årets negativa kassaflöde uppgick till -36,4 MSEK att jämföras med -12,8 MSEK föregående år. Utvecklingen förklaras av kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -192,5 MSEK jämfört med -143,9 föregående år samt den under året genomförda företrädesemissionen som gav ett positivt kassaflöde från finansieringsverksamheten uppgående till 171,2 MSEK jämfört med 132,9 MSEK föregående år.

BILD 31

SIX Bioteknikindex, där Active Biotech-aktien ingår, ökade under 2005 med cirka 32 %. Active Biotech-aktien ökade under samma tid med 130%, från 35,48 SEK till 81,75 SEK den siste december 2005. Från årets början fram tills nu har samma index minskat 1,8 %, vår aktiekurs har under motsvarande tid minskat med 1,6 %.

Vid utgången av 2004 var Active Biotechs marknadsvärde ca 1,2 miljarder kronor. Bolagets värdering vid utgången av 2005 var drygt 3,2 miljarder.

BILD 32

Active Biotech är ett bolag som inte ännu 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.

För att ha handlingsfrihet och kunna förfoga över olika finansieringsredskap, begär styrelsen ett mandat, att med eller utan företrädesrätt emittera maximalt fyra miljoner nya aktier.

Detta kan ske vid ett eller flera tillfällen.

Denna fråga behandlas under punkt 18 på dagordningen.

BILD 33

På extra bolagsstämma 2003 beslöts att ge ut ett personaloptionsprogram på sammanlagt 1,3 miljoner optioner.

Det finns, särskilt på forskningsområdet, ett behov av att kunna premiera speciellt viktiga enskilda insatser genom ytterligare optionstilldelning, inom den befintliga ramen.

Styrelsen föreslår därför att stämman beslutar att tilldelning får ske med ett högre antal per medarbetare, inom den totala ramen för programmet. Ingen ändring föreslås vad gäller det högsta antalet optioner att tilldelas VD.

Denna fråga behandlas under punkt 20 på dagordningen.

Jag tackar för uppmärksamheten.

Nästa rapporttillfälle är den 11 maj.

Jag svarar nu gärna på frågor.