

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

03

Maximal nytta med minimal byråkrati

Active Biotech utformar alltid projektprogrammen för att kunna testa forskarnas hypoteser så tidigt som möjligt. Det maximerar nyttan i framgångsrika projekt och effektiviserar utvecklingen utan att tumma på säkerhet eller myndighetskrav.

Läs mer om Active Biotechs registreringsstrategi på sidan **13**



"Projektet avancerar enligt plan"

Det var 1997 som dagens Active Biotech började formas. Två år senare gick både SAIK-MS- och TTS-projektet in i klinisk fas. Sedan dess har bolaget renodlats allt mer mot läkemedelsutveckling och passerat en lång rad delmål.

Läs mer om Active Biotechs väg till ett läkemedelsutvecklande bolag på sidan **6**



Unikt koncept mot cancer

I TTS-projektet utvecklar Active Biotech en immunologisk cancerbehandling. Konceptet utnyttjar samma kraftfulla mekanismer som ligger till grund för kroppens avstötning av transplanterade organ. En Fas II-studie mot njurcancer visade lovande resultat 2003.

Bolaget har nu valt att fokusera utvecklingen av TTS på den optimerade läkemedelskandidaten CD3, som har högre antitumöraktivitet och lägre toxicitet samt antigenicitet.

Läs mer om TTS-projektet på sidan **20**



Nytt sätt att behandla MS

Dagens läkemedel mot MS kan bromsa sjukdomen men har biverkningar och ges genom täta injektioner. Active Biotechs preparat *laquinimod* ges i tablettform. Fas II-studien med MS-patienter som avslutades 2003, visade positiva resultat.

Läs mer om SAIK-MS-projektet på sidan **18**

Från Lead till Proof of Principle

Active Biotech fokuserar på att hantera en avgränsad del av utvecklingskedjan för ett läkemedel: från Lead till Proof of Principle i klinik. Medarbetarnas samlade läkemedelserfarenhet, samt förmåga att samarbeta och stötta varandra, är bolagets främsta konkurrensfördel – och en viktig förklaring till att Active Biotech klarar utvecklingen snabbare än vad som är vanligt inom branschen.

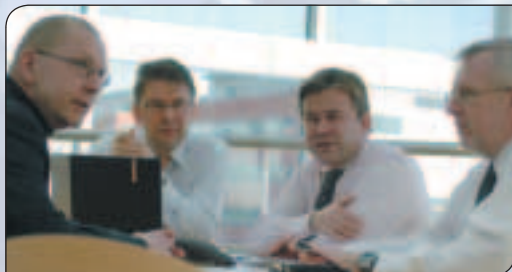
Läs mer om
Active Biotechs
kärnkompetens
på sidan **8**



Fokus på kliniska projekt

År 2003 var ett mycket viktigt år i bolagets utveckling. Vi kunde rapportera positiva resultat avseende samtliga kliniska projekt och går nu vidare i utvecklingen mot mer omfattande studier i patienter. Samtidigt förändras bolagets fokus, som nu koncentreras helt på kliniska och klinisknära projekt. Som en konsekvens av detta genomförs en större omorganisation under våren 2004.

Det skriver Active Biotechs VD Sven Andréasson
på sidan **3**



Innehåll

Året i korthet	2
VD har ordet	3
Milstolpar	6
Kärnkompetens	8
Projektportfölj	16
SAIK-MS	18
57-57	19
TTS	20
TASQ	21
Human- och strukturkapital	22
Risk- och känslighetsanalys	26
Aktien	28
Årsredovisning	
Förvaltningsberättelse	30
Resultaträkning	35
Balansräkning	36
Förändring i eget kapital	38
Kassaflödesanalys	39
Redovisningsprinciper	40
Definitioner	44
Noter	45
Förslag till vinstdisposition	56
Revisionsberättelse	57
Fem år i sammandrag	58
Styrelse, VD och Revisor	59
Ledningsgrupp	60
Ordlista	61

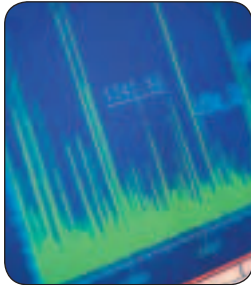
Ekonomisk information

Ordinarie	
bolagsstämma	21 april 2004
Delårsrapport, 3 mån	13 maj 2004
Delårsrapport, 6 mån	12 aug 2004
Delårsrapport, 9 mån	5 nov 2004
Bokslutsrapport	
för 2004	17 feb 2005
Årsredovisning 2004	mars 2005

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

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

Året i korthet



Framgångsrika kliniska studier av laquinimod – kan bli första orala läkemedlet mot MS

Laquinimod (SAIK-MS) uppvisade hösten 2003 positiva resultat i en klinisk Fas II-studie. Behandling i sex månader med 0,3 mg laquinimod per dag gav cirka 30 procents minskning av antalet skadliga inflammationer i hjärnan. Patienter med aktiv sjukdom vid studiens start uppvisade över 40 procents minskning. I studien bekräftades även laquinimods fördelaktiga säkerhetsprofil.



Lovande resultat och nya kliniska studier för TTS

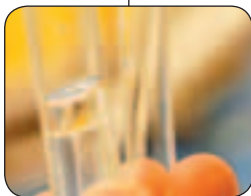
En överlevnadsstudie från kliniska Fas I-studier med TTS CD2 visade på längre överlevnad än vad som kunde förväntas utifrån sjukdomens normala förlopp. Den slutgiltiga analysen av tumörrespons i en Fas II-studie av CD2 till patienter med avancerad njurcancer i progressiv fas, visar lovande resultat.

En klinisk Fas I-studie av den optimerade läkemedelskandidaten CD3 mot lungcancer inleddes i USA i början av maj 2003, och i december beslutade Active Biotech att fokusera framtida produktutveckling av TTS helt på CD3. Utvecklingen av CD3 kommer i första hand att riktas mot godkännande för behandling av icke-småcellig lungcancer.



TASQ mot prostatacancer löper vidare i klinik

Inom TASQ-projektet avslutades en klinisk Fas I-studie med friska frivilliga i februari 2004. Studien visar att läkemedelskandidaten TASQ kan ges dagligen och oralt i de dosnivåer som förväntas ge effekt vid behandling av prostatacancer. En IND-ansökan om att starta Fas I-studier med patienter kommer att lämnas in till FDA under första halvåret 2004.



Positiva prekliniska resultat för SLE-projektet

Läkemedelskandidaten 57-57 för behandling av SLE har visat sig ha förmåga att hämma sjukdomsutvecklingen i möss som spontant utvecklar ett SLE-liknande tillstånd. Arbetet fokuseras nu på uppskalning av produktion av substans samt förberedelser för säkerhetsdokumentation. En klinisk Fas I-studie beräknas starta under första halvåret 2004.



Övriga händelser

Fjolårets ordinarie bolagsstämma godkände den av styrelsen beslutade företrädesemissionen och dess förslag till nedsättning av aktiens nominella belopp till 10 SEK. Emissionen slutfördes under andra kvartalet och tillförde 216,7 MSEK efter transaktionskostnader.

Den extra bolagsstämman i december beslöt att införa ett personaloptionsprogram omfattande en miljon personaloptioner att tilldelas samtliga anställda. Extrastämman beslöt även att ändra bolagsordningen: samtliga aktier ska vara av samma aktieslag och skilda A- och B-aktier kan inte längre ges ut.

Fokus på kliniska projekt



Vår fokusering på läkemedelsutveckling har varit framgångsrik

Under 2003 har vi haft glädjen att kunna rapportera positiva resultat avseende samtliga kliniska projekt. Vår fokusering på läkemedelsutveckling har varit framgångsrik. Den inleddes genom utdelningen av all icke läkemedelsrelaterad verksamhet 1999 och fortsatte med avyttringen av SBL Vaccin. Vi har nu avslutat ett antal kliniska studier och går därför vidare i utvecklingen mot mer omfattande studier i patienter. Under förutsättning att vi är fortsatt framgångsrika väntar sedan registrering av läkemedel.

Under de senaste två åren har Active Biotech investerat kraftigt i klinisk utveckling, vilket medfört en kostnadsnivå uppgående till drygt 300 MSEK per år. Satsningarna reflekterar vår offensiva plan för det kliniska programmet med syfte att nå "Proof of Principle" för huvudprojekten SAIK-MS (laquinimod) och TTS. Parallellt påbörjades en klinisk Fas I-studie för prostatacancer-projektet TASQ och arbetet för att dokumentera SLE-projektet 57-57 inför start av kliniska prövningar.

Goda kliniska resultat

Vårt längst avancerade projekt är SAIK-MS (laquinimod), en oral behandling av multipel skleros. SAIK-MS projektet uppnådde positiva resultat i den Fas II-studie som avrapporterades i september. Studien omfattade över 200 patienter vid kliniker i Sverige, England, Ryssland och Nederländerna. Den uppnådde sitt primära mål och upp-

visade en signifikant minskning av sjukdomsaktivitet mätt med magnetröntgen. Resultaten utgör nu bas för de fortsatta kliniska prövningarna i Fas III.

Marknaden för injicerbara MS-produkter uppgår i dag till drygt tre miljarder USD och uppvisar hög tillväxt. En effektiv och säker terapi i tablettform skulle ge avsevärda fördelar jämfört med dagens produkter. SAIK-MS är enligt vår bedömning det projekt som ligger längst fram i utvecklingen mot ett oralt läkemedel för behandling av MS.

Även för cancerprojektet TTS kunde vi rapportera lovande resultat under året. Fas II-data för TTS CD2-studien mot njurcancer omfattade 40 patienter och visade god effekt för stabilisering av sjukdomen. En annan studie av TTS CD2 mot indikationen pankreascancer kommer att avrapporteras i början av 2004.

Parallellt med utvecklingen av denna första generationens produkt har vi tagit fram TTS CD3, en ny, förbättrad läkemedelskandidat som befinner sig i klinisk Fas I. Målet med CD3 är att kunna ge väsentligt högre doser, vilket visat sig ha stor betydelse för de kliniska resultaten. Vidare kan CD3 ges i standardiserade doser. Fas I-studier med CD3 pågår i Philadelphia, USA och i Oslo, Norge.

Mot bakgrund av de lovande resultat som uppnåtts har företaget beslutat att fokusera den vidare kliniska utvecklingen av TTS-projektet på den nya generationen,



TTS CD3. Vi får härigenom en kommersiellt mer attraktiv produktprofil samt undviker att dubblera kostnader genom att arbeta med två produktgenerationer parallellt.

TASQ-projektet gick under året in i en Fas I-studie med friska frivilliga. Denna avslutades i början av 2004 och bekräftade att substansen är lämpad att ges peroralt.

Prövningsprogrammet går nu vidare för att inkludera prostatacancer-patienter. Patientstudien planeras att startas i USA under 2004.

Projektet 57-57, som i första hand riktas mot indikationen Systemisk Lupus Erythematosus (SLE), är nästa projekt som förbereds för kliniska studier. De positiva prekliniska resultat som rapporterades under 2003 gör att 57-57 planeras att gå in i Fas I under 2004.

Två projekt inom den tidiga forskningen befinner sig i kliniknära fas, bägge avsedda för behandling av autoimmuna sjukdomar. För dessa projekt har vi ansökt om patentskydd.

Nyemission och ägarstruktur

En nyemission genomfördes framgångsrikt under året och tillförde bolaget cirka 217 MSEK. Denna emission, som övertecknades med 24 procent, garanterades av MGA Holding AB. Då Pfizer ej deltog i nyemissionen, minskades Pfizers ägarandel till 8 procent. MGA är bolagets

största ägare med 26,5 procent av aktiekapitalet. Det institutionella ägandet uppgick vid slutet av 2003 till 14,4 procent och det totala antalet aktieägare till nästan 14 000.

Vid en extra bolagsstämma i december beslöts att ändra bolagsordningen varvid A- och B-aktier övergick till ett enda aktieslag med samma röstetal. Denna ändring skedde utan någon kompensation till A-aktieägarna. Samtidigt etablerades ett nytt optionsprogram för samtliga medarbetare.

Övriga viktiga händelser

I mitten av året erhöll resevaccinet Dukoral en rekommendation av den så kallade CPMP-kommittén gällande en Europaregistering. Sedan försäljningen av SBL Vaccin år 2001, har Active Biotech ett avtal som ger bolaget rätt till en betalning uppgående till 5–10 MUSD. Det slutgiltiga beloppet beror på när Dukoral slutligen formellt registreras av den europeiska registreringsmyndigheten, EMEA. Vi befinner oss samtidigt i ett skiljedomsförfarande påkallat av PowderJect Pharmaceuticals, som hävdar att vår försäljning av SBL Vaccin baserades på oriktiga antaganden. Kravet från motparten uppgår till maximalt 20 MUSD. Detta har vi tillbakavisat som helt grundlöst, då vi inte givit några garantier för framtida resultat eller försäljning.

Styrelsen har fastställt att vårt framtida fokus ska vara kliniska och kliniknära projekt



Partnerskap

Vi räknar som tidigare med att teckna ett samarbetsavtal för SAIK-MS innan Fas III-studier inleds. De investeringar och betalningar som en partner kan komma att genomföra är betydande. Vi har tidigare varit för optimistiska i tidsplaneringen för tecknande av avtal, diskussionerna har tagit längre tid än vad vi initialt beräknade.

För TTS-projektet pågår diskussioner med ett antal bolag angående processutveckling och produktion, något som är speciellt viktigt för denna typ av biologiska läkemedel.

Det licensavtal som tecknades med Avidex i Oxford 2002, avseende så kallade CD-80-antagonister, har utvecklats väl. En läkemedelskandidat definierades i början av 2004.

Resultat

Rörelseresultatet för året uppgick till -336,4 MSEK, vilket är i nivå med år 2002. Det stora underskottet speglar bolagets investeringar i utvecklingsprogram för de sena projekt som är i klinisk eller klinisknära fas.

Det finansiella nettot uppgick till 32,0 MSEK. Vi var under året fortsatt framgångsrika i vår kapitalförvaltning. Vid slutet av året hade vi en kassa motsvarande ett marknadsvärde på drygt 256 MSEK. Bolaget gör löpande bedömningar av framtida kapitalbehov i relation till pågående partnerskapsdiskussioner och andra intäkter.

Omorganisation och kostnadsreduktion

Intresset för bioteknikbranschen ökar och klimatet på kapitalmarknaden har förbättrats jämfört med de senaste åren. Samtidigt ställer marknad och aktieägare krav på positiva intäktsströmmar inom en rimlig tidshorisont.

Detta, i kombination med vår framgång i de kliniska projekten, har medfört att vi ställts inför ett viktigt beslut om framtida inriktning och strategiskt fokus. Styrelsen har fastställt att vårt framtida fokus ska vara kliniska och klinisknära projekt. Som en konsekvens av detta genomförs en större omorganisation under våren 2004. Vi kommer därigenom att kunna reducera vår kostnadsnivå med cirka 100 MSEK per år.

Denna nya affärsstrategi medför att vi upphör med den tidiga discoveryverksamheten, även kallad upptäcktsforskning. Vi behåller dock de discovery-projekt som är i klinisknära fas som vilande, vilket ger oss möjligheter till ytterligare produkttillförsel utöver dem som vi idag har i klinisk fas.

Under våren kommer vi dock att kraftigt minska aktiviteterna i den tidiga forskningen. Vi har därför varslat om uppsägning av ett stort antal medarbetare (98 av 176) och MBL-förhandlingar inleddes i början av mars.

År 2003 var ett mycket viktigt år i bolagets utveckling. Vi går nu vidare med en stark projektportfölj baserad på kliniska projekt och en ytterligare fokuserad organisation.

Lund i mars 2004

Sven Andréasson, VD

”Projektet avancerar enligt plan”

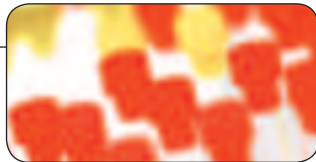
Active Biotech har genom åren blivit allt mer renodlat i sin roll som läkemedelsutvecklande bolag. Arvet från Pharmacia & Upjohn gav ett gott bagage: en unik infrastruktur, pågående utvecklingsprojekt med stor potential samt en grundmurad tradition av att utveckla läkemedel med potential att nå marknaden.

Men det är förmågan att ställa upp – och uppnå – nya delmål som avgör hur långt ett bolag kan gå.

Renodling mot läkemedel

Active grundades 1983 som ett investmentbolag och noterades på Stockholms Fondbörs 1986. År 1997 förvärvade bolaget SBL Vaccin från svenska staten och året därefter Lund Research Center av Pharmacia & Upjohn. Samtidigt fick Active tillnamnet Biotech och förvandlingen från investmentbolag till biomedicinkoncern var fullbordad. Men verksamheten spretade fortfarande åt många olika håll.

1999



Efter ytterligare renodling, med inriktning mot läkemedel och bioteknik, bl a genom utdelning av Wilh. Sonesson bestod företaget 1999 av forskningsverksamhet i Lund och Cambridge samt en vaccinerörelse i Solna. Verksamheten omfattade både infektionssjukdomar, där vacciner räknas in, autoimmuna/inflammatoriska sjukdomar och cancer.

SAIK-MS- och TTS-projekten befann sig i början av kliniska Fas I-studier.

Första studierna i patient

Under år 2000 övergick den kliniska SAIK-MS-studien första gången till MS-patienter. Samma år övertog Active Biotech rättigheterna till TTS-projektet från Pharmacia och avslutade framgångsrikt Fas I-studien för TTS CD2.

2000



Forskningsverksamheten i Cambridge utvecklades under året samtidigt som ett av dess projekt avknoppades och bildade bolaget Isogenica, där Active Biotech fortfarande är minoritetsägare.



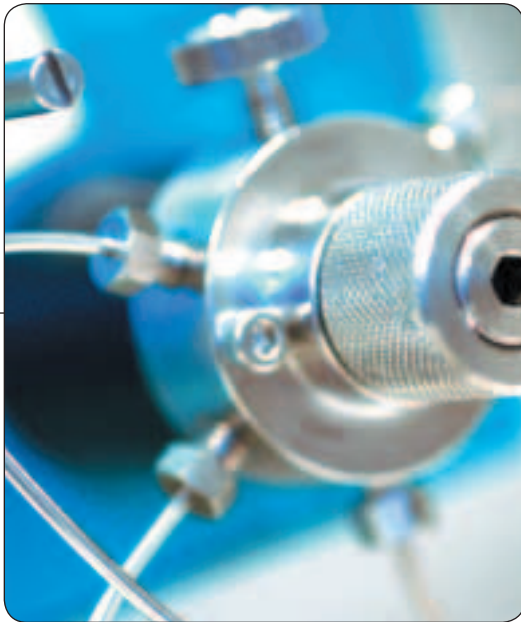
2001

Helt fokuserat på läkemedelsutveckling

Under 2001 tog renodlingen av verksamheten ytterligare fart. Vaccinerörelsen SBL Vaccin såldes till engelska PowderJect Pharmaceuticals och Active Biotech fick en finansiell injektion värd 542 miljoner SEK. Beslutet att sälja togs för att öka möjligheterna att utnyttja den fulla potentialen till framtida värdetillväxt inom verksamheten med läkemedelsutveckling, dvs forskningsverksamheten i Lund. Projektet i Lund visade också mycket goda resultat.

Fas I-studier avslutades framgångsrikt under

2001 för både SAIK-MS- och TTS-projekten. I slutet av året inleddes Fas II-studier av TTS med njurcancerpatienter. Prostatacancerprojektet TASQ avancerade snabbt och uppvisade god effekt mot kärltillväxt och tumörväxt i experimentella modeller.



2002

Förvärvade alla rättigheter

Under 2002 utsågs två nya läkemedelskandidater, dels för prostatacancer-projektet TASQ, dels för SLE-projektet 57-57, samtidigt som patentportföljen stärktes.

En dubbel-blind multicenter Fas II-studie med 200 MS-patienter inleddes för SAIK-MS-projektet. Den kliniska Fas II-studien för TTS gick vidare och FDA godkände IND-ansökan för start av kliniska studier av TTS i USA.

I slutet av året återtog Active Biotech samtliga projekträttigheter avseende såväl SAIK-MS-som TTS-projekten från Pharmacia, vilket gav betydligt bättre möjligheter att kommersialisera forskningsprojektet.



2003

Framgångsrika Fas II-studier

Under 2003 avslutades multicenterstudien av SAIK-MS med positivt resultat. Cancerprojektet TTS visade lovande överlevnadsdata efter Fas I-studien mot lungcancer. Fas II-studien med njurcancerpatienter avslutades och visade även den lovande resultat.

Med resultaten från Fas II-studien som grund, beslutade företaget att fokusera den fortsatta utvecklingen av TTS-projektet på den optimerade läkemedelskandidaten TTS CD3. Både TTS- och TASQ-projekten inledde under året Fas I-studier i USA respektive Tyskland.

Affärsidé

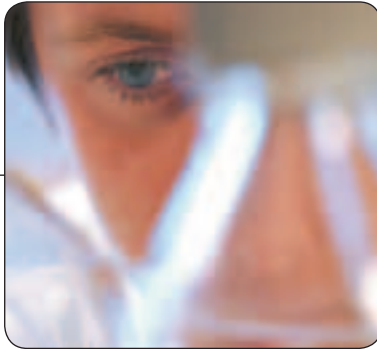
Active Biotechs affärsidé är att genom specialistkunskap om människans immunförsvar ta fram effektiva läkemedel mot sjukdomar där ett stort medicinskt behov föreligger

Mål

Active Biotechs mål är att

- långsiktigt skapa värden för aktieägarna genom spetskompetens inom valda nischer på en global marknad
- vara attraktiv som arbetsgivare genom att erbjuda en atmosfär som genomsyras av kreativitet och möjlighet till individuell utveckling
- på ett tids- och kostnadseffektivt sätt utveckla nya läkemedel mot sjukdomar där behandlingsalternativen i dag är otillräckliga

Från Lead till Proof of Principle



Upptäcktsfasen inleds med att hitta en mål-molekyl för det läkemedel som ska utvecklas



Trots avancerade dator-simuleringar behöver substanserna fortfarande testas på celler innan man finner en tillräckligt bra läkemedelskandidat

Ett traditionellt läkemedelsföretag kännetecknas av att det utvecklar, dokumenterar, tillverkar och marknadsför läkemedel. Active Biotech är inte ett sådant företag, utan brukar i stället räknas till den växande skaran av svenska bioteknikföretag.

Ett bioteknikföretag ansågs till en början bygga på viss bioteknologisk nyckelkompetens. Etiketten har emellertid efter hand kommit att omfatta även läkemedelsforskande företag, som inte representerar hela kedjan av läkemedelsforskning fram till tillverkad produkt, utan sluter avtal med större företag för den sena utvecklingsfasen och för tillverkning av läkemedel. Active Biotech är ett sådant företag.

För att beskriva Active Biotech måste man börja med att titta på vad läkemedelsforskning egentligen innebär. Det är en avancerad process som brukar indelas i olika faser. Den tidiga fasen kallas Discovery- och den

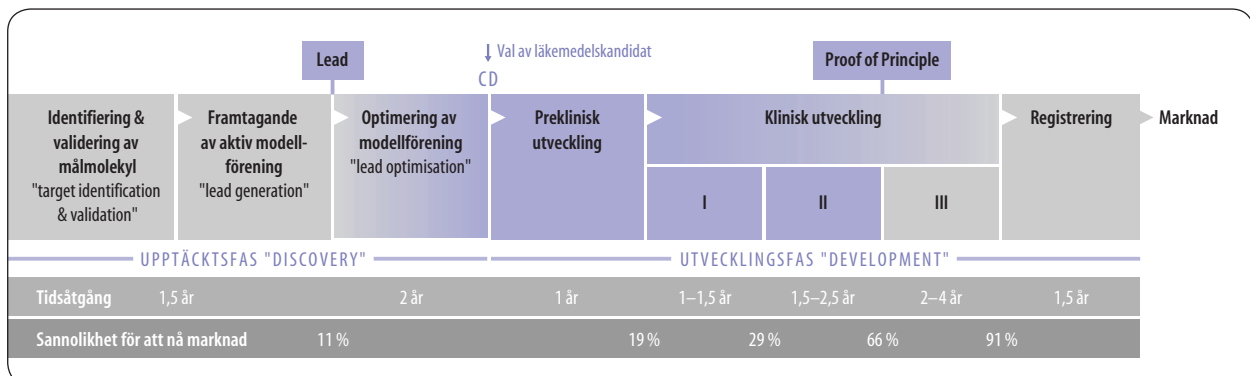
senare Developmentfasen, dvs upptäckts- respektive utvecklingsfas.

Upptäcktsfasen

Upptäcktsfasen baseras oftast på en ny idé eller upptäckt. Man inleder med att identifiera och validera den mål-molekyl som läkemedlet ska binda till för att utöva sin effekt. Om mål-molekylen eller idén är unik kan den patenteras.

De flesta mål-molekyler är proteiner som finns i kroppen. Genom att renframställa mål-molekylen, och de unika cellsystem där den har en viktig funktion, skapar man ett testsystem för att utvärdera olika kemiska föreningar som ska bli ett framtida läkemedel.

I upptäcktsfasens andra steg identifieras kemiska föreningar som binder till den aktuella mål-molekylen, så kallade modellföreningar eller leads. Slutligen sker en optimering av dessa modellföreningar.



Den lila färgen markerar den del av utvecklingsprocessen för ett läkemedel där Active Biotech deltar främst med egna resurser.

Källa: The Pharmaceutical R&D Compendium: CMR International/Scrip's Complete Guide to Trends in R&D, 1999 Edition, Volume 2.



”I utvecklingsfasen är det viktigt att säkra ett starkt patentskydd för den nya föreningen, så att konkurrenter hindras från att utveckla samma eller snarlika föreningar”

Innan ett tilltänkt läkemedel ges till människa måste en lämplig beredningsform utvecklas

Upptäcktsfasen kräver ett omfattande kemiskt syntesprogram. Ett stort antal varianter av modellföreningarna syntetiseras för att skapa molekyler med maximal effekt och minimala biverkningar. En del av arbetet utförs numera med kraftfulla datorer. Även med tillgång till avancerade datasystem för att passa in kemiska strukturer i mål-molekylens aktiva centrum, behöver man ofta framställa och testa tusentals – ibland tiotusentals – substanser innan man funnit en tillräckligt bra läkemedelskandidat.

Under optimeringsprocessen avseende bindning och effekt i olika testmodeller, är det viktigt att tidigt försöka förutse också om föreningarna i kroppen kan ta sig fram till målorganet i oförändrad form och i tillräcklig mängd. Först använder man sig av olika datamodeller och därefter av celler från människa för att bekräfta att föreningarna har rätt egenskaper.

När testerna utfallit positivt ska egenskaperna bekräftas *in vivo*. I samband med att de farmakologiska egenskaperna verifieras i olika prekliniska modeller bekräftas även att läkemedlet har de rätta farmakokinetiska egenskaperna, dvs tas upp, distribueras, bryts ned och så småningom utsöndras på ett optimalt sätt.

När man så ”godkänt” en läkemedelskandidat beträffande både effekt och möjligheter att fungera som ett läkemedel i kroppen inleds nästa fas: utvecklingsfasen. I detta skede är det viktigt att säkra ett starkt patentskydd för den nya föreningen, så att konkurrenter hindras från att utveckla samma eller snarlika föreningar.

Utvecklingsfasen

Utvecklingsfasen börjar med förberedelser inför de första studierna av läkemedelskandidaten i människa. För att få tillstånd att starta dessa studier krävs dels att läkemedlet har god effekt i prekliniska modeller; dels att läkemedlet kan ges till människa utan risk. Detta kräver kontrollerade säkerhetsstudier i djurmodeller, som utförs i enlighet med riktlinjer från olika myndigheter. Denna fas kallas preklinisk utveckling.

Huvudsyftet är här att visa att allvarliga biverkningar inte uppträder i de doser som ger den önskade effekten på sjukdomen. Ett annat viktigt syfte är att bekräfta de farmakokinetiska egenskaperna. Ett idealt läkemedel ska kunna ges peroralt (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.

Det övergripande målet med klinisk utveckling är att visa att läkemedelskandidaten effektivt och säkert kan användas



Active Biotechs forskare inom den prekliniska upptäcktsfasen bidrar väsentligt inom utvecklingsfasen, och vice versa

för behandling av patienter. Den kliniska utvecklingen börjar med Fas I-studier där man provar det nya läkemedlet, först i ett litet antal friska frivilliga personer och sedan i patienter. Syftet med Fas I-studierna är att fastställa att de prekliniska farmakokinetiska studierna varit relevanta samt att bestämma dos och dosintervall för de fortsatta kliniska studierna.

Fas II och III innebär patientstudier i ett ökat antal individer; upp till ett par hundra i Fas II och upp till tusen i Fas III. Under Fas II visas den kliniska effekten i patienter och i Fas III bekräftas den i jämförelse med placebo eller redan etablerad terapi mot sjukdomen.

Flexibilitet och snabbhet vid Active Biotech

Att utveckla ett läkemedel är således en mycket komplex och långvarig process, som inte direkt kan jämföras med utvecklingsprocessen inom andra forskningsområden. Det tar tio till femton år att utveckla ett läkemedel från idé till färdig produkt och kostnaden är mycket stor: mellan fem och tio miljarder SEK.

De stora läkemedelsföretagen har tusentals medarbetare, som arbetar med läkemedelsforskning i alla faser. Active Biotech, står sig, trots detta, väl i konkurrensen. I stället för att specialisera sig på något speciellt teknologiområde, vilket många mindre bioteknikföretag satsar på, har Active Biotech valt att fokusera sin verksamhet på den starka kompetens företaget besitter inom vissa utvecklingsfaser (se bild på sidan 8).

Bolaget har ett stort antal medarbetare med erfarenhet från utveckling av läkemedel. De känner dessutom väl till de myndighetskrav som gäller på området. De flesta an-

ställda har en bakgrund i de stora läkemedelsbolagen. Inom Active Biotech kan de dra nytta av närheten mellan de olika projektgrupperna och företagsledningen, som skapar en möjlighet för en snabb beslutsprocess och på så sätt bibehållen hög hastighet i projektarbetet.

Active Biotechs fokus

Active Biotech har fokuserat på att hantera en avgränsad del av de forskningssteg som beskrivits, nämligen att förflytta projekten från modellförening till Proof of Principle i klinik. Medarbetarnas samlade läkemedelsfarenhet, samt förmåga att samarbeta och stötta varandra under denna del av läkemedelsutvecklingen, är bolagets främsta konkurrensfördel.

Active Biotech optimerar modellföreningar, som bolaget själv tagit fram eller erhållit via samarbete med universitet och andra företag, och utvecklar dem fram till Proof of Principle. Grundforskning om mekanismer är en resurskrävande uppgift, liksom den slutgiltiga läkemedelsutvecklingen. Där måste vi samarbeta med andra aktörer.

Samarbete är en framgångsfaktor

Samarbete mellan forskare med olika ansvarsområden och vetenskaplig bakgrund är en förutsättning för att lyckas med läkemedelsforskning. De stora läkemedelsbolagen tappar ofta mycket tid när projekt ska förflyttas från upptäcktsfas till utvecklingsfas, eftersom det är olika personer som arbetar i de olika faserna.

Även Active Biotech definierar en gräns mellan dessa faser – nämligen vid valet av läkemedelskandidat, Candidate



Att utveckla ett läkemedel från idé till färdig produkt tar tio till femton år



Produktion av läkemedelskandidater för kliniska studier och toxikologisk utvärdering är exempel på verksamhet som Active Biotech outsourcar

Drug (CD). Forskare inom den prekliniska upptäcktsfasen bidrar väsentligt inom utvecklingsfasen och vice versa. På så vis blir övergången mindre markant, vilket bidrar till fortsatt högt tempo i arbetet.

En annan viktig del i Active Biotechs profil är att genom outsourcing samarbeta med kontraktsföretag som är specialiserade på delar av forskningen inom den prekliniska utvecklingen. Ett exempel på detta är den toxikologiska utvärdering som genomförs i samarbete med kontraktslaboratorier som har hög kompetens inom just detta område.

Active Biotech har däremot byggt upp en stark kompetens för att genomföra de farmakokinetiska studierna i

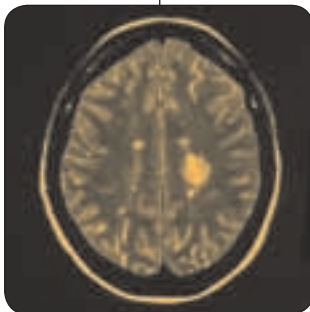
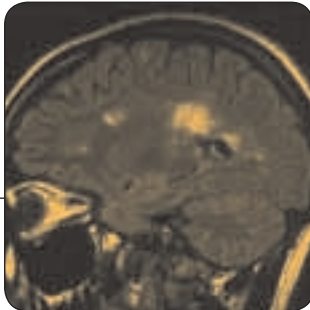
egen regi för att skapa värde i de inledande kliniska studierna. Bolagets medarbetare är de som bäst känner till de egna föreningarna och genomför därför själva de förberedande konceptstudierna när det gäller beredningsformer, medan specialiserade företag får tillverka de slutgiltiga beredningarna i enlighet med fastlagda myndighetskrav.

Klinisk utveckling fokuseras på Proof of Principle

Active Biotech har byggt upp speciell kompetens för att genomföra de första kliniska faserna på ett optimalt sätt och därmed tidigt skapa ett kommersiellt värde i projektet. Målet är att nå fram till Proof of Principle så snart som möjligt, i allmänhet under Fas II.



“Active Biotech med förhållandevis liten forskningsorganisation har flyttat fram projekten från Lead till Proof of Principle snabbare än vad som är vanligt inom branschen”



Magnetrontgen (MRI) var ett effektivt verktyg när Active Biotech skulle utvärdera effekten av SAIK-MS i Fas II

Microdose: en bokstavlig mikroskopisk dos av en substans, som ges till friska frivilliga. Dosen är så liten som ned mot en tusendel av den mängd som man tror behövs för att behandla sjukdomen. Syftet är att snabbt och helt riskfritt ta fram information om substansens farmakokinetik för människa, dvs hur den tas upp och elimineras av kroppen. Analysen görs med så kallad High Performance Liquid Chromatography Tandem Mass Spectrometry (HPLC-MS/MS), som kan analysera försvinnande små halter av ämnen i blod. Metoden gör stora toxikologiska studier onödiga och reducerar därmed också behovet av försöksdjur kraftigt.

Proof of Principle innebär att läkemedelskandidaten har effekt på en biomarkör, dvs en mätbar parameter som förutsäger effekt på viss angiven sjukdom. Denna typ av studier utgör en trend inom läkemedelsutvecklingen och har gjorts möjlig genom den ökade kunskapen om biomarkörers relevans för sjukdomsutvecklingen inom olika indikationer. Ett känt exempel på en biomarkör är PSA-test för prostatacancer.

Ett sätt att tidigt nå Proof of Principle är att i den första studien med frivilliga försökspersoner använda en enstaka lägre dos än i konventionella Fas I-studier. Detta kallas microdosing och kan göras med extra stor säkerhet, men kräver tillgång till avancerade och mycket känsliga analysmetoder. Syftet är att mycket tidigt ta fram viktig information om läkemedlets farmakokinetiska egenskaper. För såväl SAIK-MS som TASQ kunde man på detta sätt tidigt konstatera att substanserna hade lämpliga farmakokinetiska egenskaper för peroral administration. Informationen från microdosing har också kunnat användas för att beräkna dosnivå och dosintervall för upprepad behandling i senare fas av utvecklingen.

Baserat på microdosing och bekräftande toleransstudier i konventionella Fas I-studier genomför Active Biotech

studier av Proof of Principle. Arbetsättet har med stor framgång tillämpats inom SAIK-MS-projektet under det senaste året. Läkemedlet har under ett halvår administrerats till MS-patienter som följts med MRI (Magnetic Resonance Imaging), en avancerad röntgenundersökning av hjärnan. Läkemedelskandidaten visade sig ha en statistiskt säkerställd effekt på den parameter som förutsäger klinisk effekt på MS-sjukdomen. Liknande studier med lämpliga biomarkörer planeras för projekt som TASQ och 57-57 den närmaste tiden. TASQ kommer att studeras i prostatacancer med PSA som biomarkör.

Effektivt projektarbete skapar värde

De senaste åren har Active Biotech visat att man snabbt kan flytta fram projektpositionerna genom att i samarbete med externa parter befästa bolagets specifika utvecklingskompetenser. Snabba beslut och högt tempo i projektarbetet säkras med hjälp av en effektiv projektorganisation, som kontinuerligt rapporterar till företagets ledning. Företaget är tillräckligt litet för att vid behov snabbt kunna ändra riktning men samtidigt tillräckligt stort för att kunna hysa de teknologier och kompetenser som krävs för forskningsarbetet, allt från Lead till Proof of Principle.

En jämförelse med andra företag visar, att Active Biotech med förhållandevis liten forskningsorganisation har flyttat fram projekten från Lead till Proof of Principle snabbare än vad som är vanligt inom branschen. Den på senare tid kraftigt utökade kliniska projektportföljen visar tydligt prov på styrkan i Active Biotechs forskningsstrategi.

Utveckling i samklang med myndighetskraven

Lars M Nilsson, VP Regulatory & Quality Affairs, Active Biotech



Läkemedelsindustrin är en av de mest reglerade branscher som finns. Myndigheter i olika länder övervakar hur man utvecklar, testar, producerar och marknadsför/säljer sina produkter. Innan ett läkemedelsföretag kan påbörja marknadsföring och försäljning krävs dessutom godkännande från det land där produkten ska introduceras.

I takt med att myndigheterna ökat kraven har läkemedelsbolagen åsamkats allt större kostnader, och många gånger upplevs kraven som komplicerade och byråkratiska. Varje forskningsprojekt är unikt men myndighetskraven är generella. I en oklar situation är den enklaste vägen att uppfylla alla krav som kan tänkas vara tillämpliga, men ett sådant agerande befäster byråkratin. Active Biotech är ett litet bolag, som med begränsade resurser på kortast möjliga tid ska utveckla innovativa läkemedel, och har ingen möjlighet att välja ett sådant agerande.

Grundläggande principer för Regulatory & Quality Affairs

Regulatory & Quality Affairs primära uppgift är att säkerställa att alla aktiviteter inom Active Biotech utförs i överensstämmelse med läkemedelslagstiftningen, samtidigt som bolaget bibehåller möjligheten att på ett effektivt sätt utveckla nya läkemedel.

Myndighetskrav och harmonisering

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. År 1990 bildades ICH, ett organ som skapat gemensamma regler för hur tekniska data ska samlas in och presenteras. Arbetet fortsätter och man har nu nått slutskedet i en överenskommelse om hur en global registreringsansökan (CTD) ska vara konstruerad.

Dessa harmoniseringssträvanden är till stor nytta. Dock återstår mycket för att i praktiken kunna sikta mot en enhetlig global marknad.

Upptäcktsfas

Under upptäcktsfasen är kravet på kontroll från läkemedelsmyndigheterna lågt. Huvuddelen av Active Biotechs försöksverksamhet sker i laboratorier med test av nya substanser i provrör. Djurförsök sker bara i begränsad omfattning.

Bolaget har här emellertid höga interna krav på hur verksamheten ska genomföras och dokumenteras, eftersom detta ligger till grund för patentansökningar. I Active



Varje nytt steg i de kliniska studierna kräver en ny myndighetsansökan

Biotechs F&U-arkiv samlas alla forskningsrapporter med koppling till motsvarande rådata.

Preklinisk fas

De flesta undersökningar i den prekliniska fasen görs med syftet att undersöka och dokumentera substansens säkerhet. Läkemedelsmyndigheter anger noga vilka undersökningar som krävs och hur de ska genomföras. Bland annat krävs en från de utförande enheterna fristående kvalitetsfunktion (Quality Assurance, QA), som övervakar att alla undersökningar sker på rätt sätt, liksom att rapporter på ett korrekt sätt återspeglar de data som genererats.

Den gyllene regeln i varje läkemedelsutvecklingsprogram är att säkerställa att de personer som ingår i de kliniska studierna inte utsättes för otillbörlig risk och att deras personliga integritet respekteras. Detta uppnår man genom prekliniska säkerhetstester som inkluderar toxikologiska och farmakokinetiska undersökningar.

Klinisk fas

För att kunna påbörja undersökningar på människa krävs tillstånd från myndigheter. Inom detta område har harmoniseringen inte gått lika långt som inom preklinisk. Inom EU offentliggjordes nyligen ett nytt direktiv om enhetliga regler. Därigenom blir överensstämelsen 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. Kvalitetsfunktionen (QA) granskar och godkänner kritiska delar inom såväl tillverkning av medicinen som genomförandet av studien.

Vid positiva resultat från inledande studier fortsätter undersökningarna i allt större grupper av patienter. Varje sådant steg kräver en ny myndighetsansökan.

Registreringsfas

När de kliniska undersökningarna har genomförts med positiva resultat sammanställer man alla fakta, alltifrån konstruktion och tillverkning av det nya läkemedlet till säkerhetstester på djur och undersökningar av effekt och säkerhet i kliniska studier. Detta utformas som en ansökan om tillstånd att marknadsföra det nya läkemedlet i ett specifikt land. För EU finns dessutom möjlighet att ansöka för samtliga ingående medlemsstater i en gemensam ansökan.

Active Biotechs registreringsstrategi

Myndighetskraven är utformade för att ligga till grund för registrering. Även om utvecklingskedjan är sekventiell, med tydliga delmål, är de tillhörande reglerna inte alltid utformade för att stödja syftet att visa "Proof of Principle", dvs att läkemedelskandidaten har effekt på en viss biomarkör.

I samverkan mellan interna och externa experter samt

”Active Biotech’s projekt är väl förberedda för att levereras in i nästa fas för vidare utveckling tillsammans med partners”



Det idealiska läkemedlet tas i tablettform

myndigheter utformar Active Biotech därför projektprogram som, med patientens säkerhet i fokus, gör det möjligt att tidigt testa forskarnas hypotes. Bolaget tillåter sig därmed att senarelägga vissa undersökningar som i stället genomförs efter att substansen visat Proof of Principle. Det Active Biotech valt att göra är emellertid gjort enligt gällande regler och riktlinjer och håller måttet för registrering.

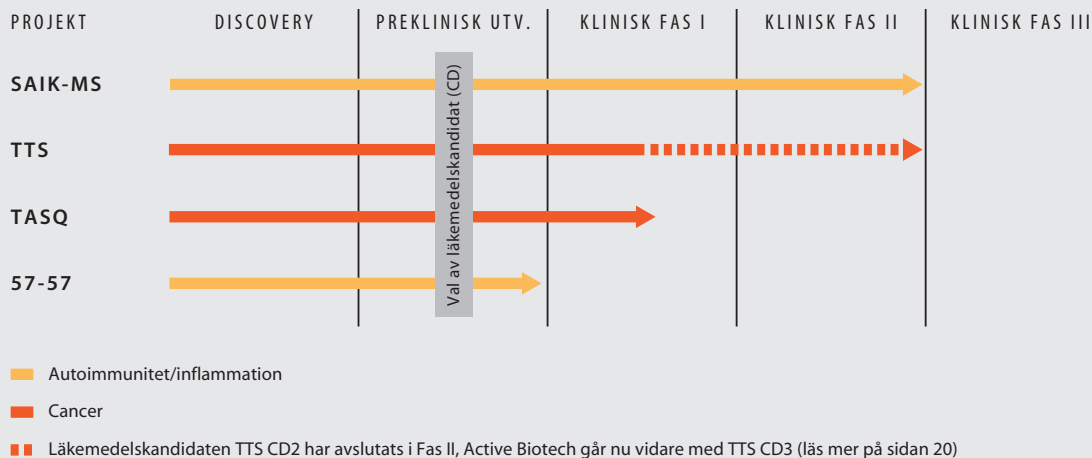
Projekten väl förberedda

Active Biotech’s utvecklingsstrategi bygger på att på egen hand driva utveckling av nya produkter fram till Proof of Principle. I varje enskilt projekt fokuseras på relevanta riktlinjer med hänsyn till aktuell utvecklingsfas. En övergripande utvecklingsstrategi i samklang med gällande och eventuella förväntade myndighetskrav är av avgörande betydelse. Active Biotech’s projekt är därmed väl förberedda för att levereras in i nästa fas för vidare utveckling tillsammans med partners.



Kliniska studier genomförs i nära samarbete med läkare på olika kliniker

Projektportfölj



SAIK-MS

Indikation

Multipel skleros

Utvecklingsläge

Fas III inleds 2004

Marknad och konkurrens

Den totala marknaden för MS-läkemedel uppgick 2002 till 2,8 miljarder USD. Marknaden är i dag fördelad mellan fyra olika preparat: Avonex® från Biogen, Betaferon®/Betaseron® från Schering, Rebif® från Serono och Copaxone® från Teva. Samtliga dessa preparat ges i form av injektioner. SAIK-MS ges i tablettform.

Information/övrigt

SAIK-MS uppvisade hösten 2003 positiva resultat i kliniska Fas II-studier. Behandling med 0,3 mg laquinimod per dag resulterade i cirka 30 procents minskning av antalet skadliga inflammationer i hjärnan.

57-57

Indikation

Systemisk Lupus Erythematosus (SLE)

Utvecklingsläge

Fas I inleds 2004

Marknad och konkurrens

I dag sker behandling med NSAIDs, malariapreparat, salicylsyrepreparat, kortison och cytostatika såsom cyklofosfamid och methotrexat. Dessa mediciner kan ge kraftiga biverkningar, varför ett stort medicinskt behov föreligger av nya behandlingsalternativ. Inget nytt läkemedel för behandling av SLE har registrerats de senaste 40 åren.

Information/övrigt

Fas I klinisk prövning planeras inledas under 2004.



TTS

Indikation

Icke-småcellig lungcancer

Utvecklingsläge

Fas I*

Marknad och konkurrens

Marknaden för behandling av lungcancer uppskattas till drygt 1 miljard USD (Källa: Blomquist & Associates, 1 feb 2003). Kirurgi är i dag den enda botande behandlingen, effektiv endast när tumören ännu inte bildat metastaser. Cellgifter som cisplatin, paclitaxel och gemcitabine används med begränsad framgång för behandling av metastaserande sjukdom. Interleukin-2 och alfa-interferon är exempel på immunstimulerande cytokiner med etablerad, men begränsad, effekt.

Information/övrigt

* Resultat från Fas II klinisk prövning med TTS CD2:

- 68 procent blev stabiliserade i sin sjukdom
- En patient visade en avsevärd tumörreduktion

Med de lovande resultaten från Fas II med TTS CD2 beslutade Active Biotech att fokusera den fortsatta produktutvecklingen på den optimerade läkemedelskandidaten TTS CD3.

TASQ

Indikation

Prostatacancer

Utvecklingsläge

Fas I

Marknad och konkurrens

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

Information/övrigt

Fas I dos-eskaleringsstudie med friska frivilliga avslutades i februari 2004. Fas I-studie med prostatacancer-patienter inleddes under 2004.

SAIK-MS

– unik MS-behandling

Inom SAIK-MS-projektet utvecklar Active Biotech den nya aktiva substansen laquinimod för behandling av multipel skleros (MS).

En kronisk sjukdom

MS är en kronisk sjukdom, som ofta har ett smygande förlopp. Sjukdomen drabbar det centrala nervsystemet i hjärna och ryggmärg. Eftersom nervsystemet styr alla kroppsfunktioner kan både känsel, motorik, koordination, syn och hörsel drabbas.

Sjukdomssymptomen uppstår genom att kroppens eget immunsystem angriper och skadar nervtrådarnas skyddande lager av myelin. Detta leder till inflammationer i centrala nervsystemet varvid patienten drabbas av ett skov som kan påverka flera olika kroppsfunktioner.

MS-marknadens potential

Totalt lider cirka 1 250 000 människor i världen av MS, drygt hälften av dem i Europa. De tempererade zonerna i Europa är hårdast drabbade. Den totala MS-marknaden uppskattades 2002 till 2,8 miljarder USD (Källa: SG Cowen, 2003). Marknaden är fördelad mellan fem olika preparat (se faktaruta på sidan 16).

Trots att det alltså finns behandling som kan bromsa sjukdomen hos somliga patienter, är behovet stort av nya och effektivare medel för behandling av MS. Det beror bland annat på att de etablerade läkemedlen (beta-interferon och peptidbaserade substanser) samtliga ges genom täta injektioner, och att många patienter upplever detta som ett problem.

Ny verkningsmekanism

Active Biotechs unika läkemedel mot MS har den stora fördelen att kunna ges i tablettform.

Active Biotech har i prekliniska studier visat att laquinimod har god förmåga att hämma MS-liknande sjukdomsutveckling i relevanta djurmodeller. Även om



Thore Nederman, projektledare för SAIK-MS-projektet



verkningsmekanismen för laquinimod, liksom för beta-interferonprodukterna, inte är klarlagd tyder modellförsöken på att laquinimod har en annan verkningsmekanism än beta-interferon. Djurstudierna visar också att allvarliga biverkningar saknas vid de doser som är aktuella för kliniskt bruk.

God tolerabilitet, utan allvarliga biverkningar, har bekräftats i de kliniska studier som genomförts på både friska frivilliga och på MS-patienter.

Utveckling under 2003

I september 2003 redovisades resultatet av den kliniska Fas II-studien. Cirka 200 patienter vid 20 kliniker i fyra länder behandlades dagligen under ett halvt års tid.

Studien visade biologisk aktivitet i en blandad population av MS-patienter samt en mycket fördelaktig säkerhetsprofil. Behandling med 0,3 mg laquinimod per dag minskade den genomsnittliga sjukdomsaktiviteten med mer än 30 procent.

Effekten var starkast hos patienter med hög sjukdomsaktivitet.

57-57 – behandling av sjukdom som saknar bot

I 57-57-projektet utvecklar Active Biotech en egen, patenterad substans för behandling av SLE (Systemisk Lupus Erythematosus).

Attackera många olika organ

SLE är en livshotande autoimmun sjukdom som framskrider i skov med mellanliggande relativt symptomfria perioder. SLE orsakar inflammation och skador på bindväven i vilka organ som helst i kroppen. Den autoimmuna attacken påverkar många olika organsystem.

Ofta börjar symptomen med besvär i rörelseorganen. Även huden angrips och SLE-patienter är känsliga för ljus och UV-strålning, som kan ge hudutslag och inflammationer i inre organ. Vidare kan hårfall och kalla fingrar förekomma, liksom allvarlig njurinflammation och blodkärlsinflammation. Förändringar i centrala nervsystemet kan yttra sig som psykoser och depression.

SLE är ofta svår att diagnostisera eftersom symptomen är så varierande. Sjukdomen leder med tiden ofta till allvarliga, sekundära symptom såsom njursvikt.

Nya behandlingsmöjligheter för SLE

SLE är vanligast bland kvinnor i fertil ålder och drabbar ungefär en på 20 000. I Sverige beräknas 5 000 personer ha SLE och antalet ökar med 600 per år. I USA uppskattas antalet SLE-patienter till minst 500 000. SLE är två-tre gånger vanligare bland färgade.

Symptomen kan under perioder kräva intensiv behandling. I dag sker detta med NSAIDS, malariapreparat, salicylsyrepreparat, kortison och cytostatika såsom cyklofosamid och methotrexate. Dessa medel kan ge kraftiga biverkningar.

Det finns ett stort medicinskt behov för ny behandling av SLE. Antalet patienter ökar och inget nytt läkemedel har registrerats de senaste 40 åren.

I 57-57-projektet utvecklar Active Biotech en egen substans för behandling av SLE. Den har visat goda behandlingseffekter i en SLE-liknande sjukdomsmodell



Peter Lando, projektledare för 57-57-projektet



där den skyddar djuren från att utveckla sjukdomen. Substansen visar även goda effekter på nivåerna av blod och protein i urinen, vilket indikerar en effekt på de njurskador som är förknippade med sjukdomen. Substansen kommer att ges peroralt, vilket är en stor fördel för patienterna jämfört med injektioner.

Utveckling under 2003

I oktober 2003 redovisades positiva prekliniska resultat för 57-57-projektet. Läkemedelskandidaten 57-57 visade sig ha förmågan att hämma sjukdomsutvecklingen i möss som spontant utvecklar ett SLE-liknande tillstånd. Som en konsekvens av detta ökade de behandlade djurens överlevnad. Ett likartat resultat sågs oavsett om djuren behandlades tidigt eller sent i sjukdomsförloppet. Resultaten presenterades i oktober 2003 vid den årligen återkommande konferensen arrangerad av ACR, American College of Rheumatology, denna gång i Orlando, USA.

För närvarande fokuseras arbetet på uppskalning av produktion av substans samt förberedelser vad gäller säkerhetsdokumentation. Kliniska studier i Fas I beräknas starta under första halvåret 2004.

TTS – styr immunförsvaret mot cancer

I TTS-projektet utvecklar Active Biotech en immunologisk cancerbehandling, som utnyttjar samma kraftfulla mekanismer som ligger till grund för avstötning av transplanterade organ.

Ingen effektiv behandling

Active Biotech har valt att fokusera utvecklingen av TTS på lungcancer, njurcancer och pankreascancer. Dessa cancerformer är maligna sjukdomar som varje år drabbar fler än 500 000 personer i USA och Europa. Sjukdomen är ofta avancerad och spridd med metastaser när den upptäcks och diagnostiseras.

Kirurgi är i dag den enda botande behandlingen men effektiv endast när tumören ännu inte bildat metastaser. Cellgifter som cisplatin, paclitaxel och gemcitabine används med begränsad framgång för behandling av metastaserande sjukdom. Interleukin-2 och alfa-interferon är exempel på immunstimulerande cytokiner med etablerad, men begränsad, effekt.

Kraftfull aktivering av immunförsvaret

TTS står för Tumour Targeted Superantigens. Antikroppsdelen av TTS gör behandlingen tumörspecifik och styr aktiverade cytotoxiska T-lymfocyter mot tumören. Tumör-cellerna tvingas därvid till apoptos, det vill säga programmerad celdöd.

TTS-metoden är unik i sitt slag och kommer att kunna fylla ett stort behov av innovativ cancerbehandling. Active Biotechs båda TTS-terapeutika, CD2 och CD3, som under 2003 var i klinisk utvärdering, har en tumörspecificitet styrd av antikroppsdelen 5T4 i produkten. Antikroppsdelen 5T4 är den del av TTS-produkten som söker upp och binder till 5T4-antigenet på ytan av tumören. 5T4-antigenet är ett onkofetalt antigen som finns på ytan av många typer av cancerceller och inte i normal vävnad. Sannolikt är detta antigen kopplat till elakartade egenskaper eftersom dess funktion associeras med så kallad migration och därför med metastasering.



Gunnar Hedlund, projektledare för TTS-projektet



T-lymfocyter aktiveras av TTS superantigendel i mycket låga koncentrationer – med en kraft som till och med är större än för de antigen som utlöser avstötningsmekanismer vid misslyckade transplantationer.

Utveckling under 2003

Den kliniska Fas II-studien av TTS CD2 mot njurcancer slutredovisades i december 2003. De positiva resultaten visade att 68 procent av patienterna i studien stabiliserades i sin cancersjukdom efter behandling med CD2. En patient, som behandlades med högre dos än övriga, uppvisade en dramatisk tumörreduktion. Tumörbördan hos denna patient minskade med mer än 90 procent efter behandlingen med CD2.

Parallellt med utvecklingen av CD2 har Active Biotech optimerat läkemedelskandidaten CD3. Antitumöraktiviteten är högre, toxiciteten och antigeniciteten lägre. CD3 kan därmed ges i väsentligt högre doser, som heller inte behöver anpassas individuellt.

Active Biotech har beslutat att fokusera den framtida utvecklingen av TTS helt på CD3, i första hand mot icke-småcellig lungcancer. En Fas I-studie av CD3 inleddes i USA och Norge under 2003. Fas II/III beräknas kunna påbörjas under 2005.

TASQ – kväver prostatacancer

I TASQ-projektet utvecklar Active Biotech sina patenterade substanser för antiangiogenes i behandling av prostatacancer.

Den vanligaste cancerformen bland män

Prostatacancer kan ha mycket varierande svårighetsgrad. Trots att prognosen är relativt god är prostatacancer den cancerform som orsakar näst flest dödsfall bland män.

Prostatacancer i tidig fas är hormonberoende och stimuleras i sin tillväxt av det manliga könshormonet testosteron. Patienter med avancerad prostatacancer får ofta metastaser i skelettet. Dessa tumörer växer oberoende av hormon.

Prostatacancer är den vanligaste cancerformen hos män. Under 2003 beräknades 334 000 nya fall diagnosticeras i Europa och USA. Den globala marknaden för behandling av prostatacancer beräknas till 3,1 miljarder USD per år.

Svår att behandla

Cellerna i prostatacancer delar sig anmärkningsvärt långsamt; långsammare än celler i normal hud, benmärg och tarm. Det gör det svårt att behandla sjukdomen med de vanliga celldelningshämmande preparaten, eftersom dessa påverkar celldelningen även hos normala celler, och alltså orsakar toxiska biverkningar.

I tidiga stadier kan en prostatatumör tas bort genom operation eller behandlas med strålning. I mer än hälften av fallen sprider sig sjukdomen dock vidare i kroppen och då är operation inte längre ett möjligt alternativ. I stället inriktar man behandlingen på att undanröja testosteronets tillväxtbefrämjande effekt, en behandling som dock ger en rad oönskade bieffekter, såsom sterilitet och sexuell oförmåga.

Förr eller senare brukar prostatacancer börja växa igen, nu som en hormonberoende cancer.

Blodkärnen ger tumören näring

TASQ står för Tumour Angiogenesis Suppression by Quinolines. Active Biotech's TASQ-projekt angriper tumörens



Anders Björk, projektledare för TASQ-projektet



sätt att växa. Prostatacarcinom är en metastaserande, malign, solid tumör med stort beroende av kärltillväxt, så kallad angiogenes. Antiangiogena preparat, ensamma eller i kombination med sedvanlig anticancerbehandling, gör det möjligt att effektivt bromsa utvecklingen av prostatacancer – eller att använda preparaten i förebyggande syfte.

Under den prekliniska utvecklingen av TASQ-projektet visade det sig att läkemedelskandidaten kan minska kärltillväxten med 50 procent och tillväxten i själva tumören med 80 procent.

Utveckling under 2003

I januari 2003 redovisades den första Fas I-studien med TASQ på friska frivilliga. Resultaten visar att läkemedelskandidaten har farmakokinetiska egenskaper som gör att den lämpar sig väl för oral dosering. Studien utgör även en solid grund för den kommande kliniska utvecklingen.

En Fas I-studie med syfte att studera toleransen vid högre doser av substansen i friska frivilliga försökspersoner avslutades i februari 2004. Studien visade att TASQ kan ges dagligen oralt i de dosnivåer som förväntas ha effekt vid behandling av prostatacancer. En första klinisk studie i patienter med prostatacancer, planeras inledas under andra halvåret.

En lärande organisation med ett sunt ledarskap

– En av Active Biotechs främsta framgångsfaktorer är vår förmåga att stimulera medarbetarna och utveckla grupperna, så att vi tillsammans förmår omsätta våra kompetenser och resurser till värden för företaget.

Det säger avdelningschef Per Olov Gunnarsson, och under 2003 genomförde Active Biotech därför en ledarskapsutbildning för avdelnings- och sektionschefer, sammanlagt ett 20-tal personer. Syftet var bland annat att stödja utvecklingen från att vara chef till att vara ledare.

Det sunda ledarskapet kännetecknas av en tro på varje medarbetares förmåga att utvecklas och prestera under de rätta förutsättningarna. Ledarens uppgift framför alla andra är att ge de rätta förutsättningarna.

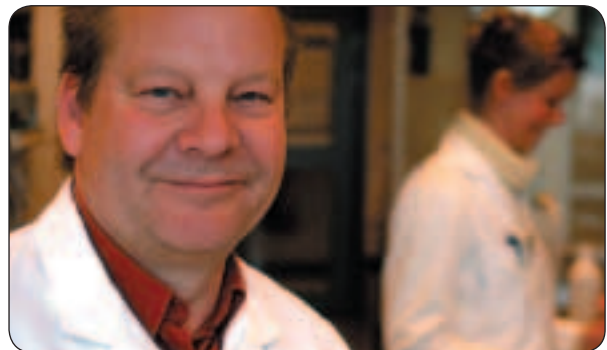
– På de sammanlagt nio dagar som utbildningen omfattade, hann vi få både ökad självinsikt och förtrogenhet med en rad olika ledarskapsverktyg, konstaterar avdelningschefen Dorthe da Graca Thrige.

Hon får medhåll av sektionschef Leif Svensson:

– Framförallt öppnade den för fortsatt utveckling. Verktygen är ju lika viktiga för vår egen utveckling i ledarrollen, som för att hantera konkreta ledarskapsfrågor i det dagliga arbetet.

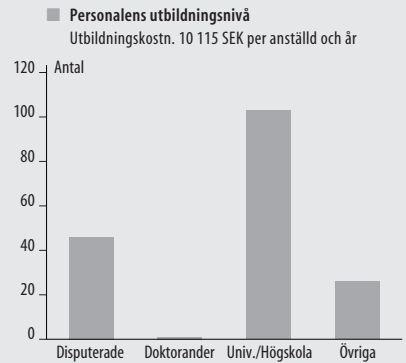
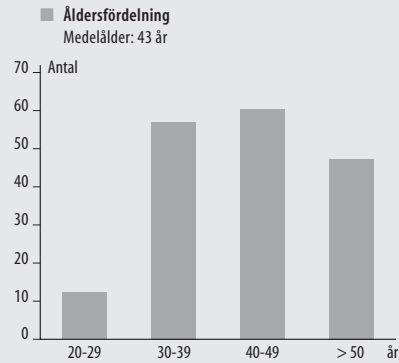
Förutom rena kursmoment innehöll utbildningen också individuella avsnitt, bland annat med en omfattande enkät om hur deltagarna såg på sig själva. Dessa matchades mot chefers och närmast underlydandes svar på samma frågor.

Nästa steg är uppföljning för deltagarna, samt motsvarande satsning på projektledare och nya chefer.



Dorthe da Graca Thrige, Per Olov Gunnarsson och Leif Svensson

- **Antal anställda per 31/12 2003**
(tillsvidareanställda inklusive doktorander)
Kvinnor: 107
Män: 69
Totalt: 176
- **Personalomsättning**
176: avgångar 7
 $7/176 \times 100 = 4,0$ procent
- **Sjukfrånvaro**
1/1 2003–31/12 2003: 3,0 procent
- **Arbetskadorna**
Rapporterade arbetskadorna per 31/12 2003:
5 (inklusive färdolycksfall)



Stabil plattform

Säkerhet, hälsa, miljö och patentskydd är alla avgörande komponenter för att Active Biotech ska kunna vara ett framgångsrikt företag.

Investering som sparar energi

Allt miljö- och säkerhetsarbete inom Active Biotech är decentraliserat till de olika avdelningarna i koncernen. Varje chef och medarbetare ansvarar för att uppfylla målen för såväl inre som yttre miljö samt säkerhet. Parallellt genomförs övergripande revisioner för att hjälpa avdelningarna till rätt beslut och åtgärder.

Varje projekt ansvarar för att tillämpa ett livscykel-perspektiv på sina produkter. Detta gäller allt från den egna forskningen till kontraktstillverkning av läkemedelskandidater samt produktion. Active Biotech lägger därtill stor vikt vid att externa samarbetspartners har egna miljö- och säkerhetskrav som överensstämmer med företagets värderingar.

Under 2004 investerar Active Biotech i åtgärder för frekvensmodulering av fläktmotorerna i den egna anläggningen. Åtgärden väntas minska elenergibehovet med cirka tio procent och bidrar därmed till minskad koldioxidanvändning.

Ansvarsfull användning av försöksdjur

Trots snabb utveckling av icke djurbaserade modeller för medicinsk forskning kan ännu inget alternativ helt ersätta det komplexa system som en levande organism representerar. En ansvarsfull användning av försöksdjur i vetenskaplig forskning är därför etiskt försvarbar.

Active Biotech strävar efter att ersätta, minska och förfina användningen av försöksdjur så långt detta är möjligt. När alternativ ändå saknas ska djurförsöken planeras ändamålsenligt och genomföras med hänsyn till etiska krav. Smärta, lidande och stress ska minimeras – helst elimineras.

Alla som arbetar med försöksdjuren har utbildning och kompetens för detta. Djuren behandlas med omsorg och

största möjliga hänsyn tas till deras hälsa och välbefinnande i en noggrann avvägning mellan både etiska och vetenskapliga krav. Djurhållning och skötsel bedrivs därtill på ett sätt som maximerar trivsel och förhindrar smittspridning.

Allt arbete som involverar djur följer strikt såväl aktuella lokala rutiner som nationell och internationell lagstiftning. Lagstiftning och andra etiska hänsyn till försöksdjuren omvårdnad och välbefinnande följs noga och är ständigt grund för revidering och harmonisering av försöksdjursverksamheten inom företaget.

Aktiv patentstrategi

En viktig del av Active Biotechs strategi är att skydda sitt kunnande genom starka patent. Patentskyddet omfattar uppfinningar av kemiska substanser, bioteknologiska strukturer, målorgan, markörer, metoder och processer samt användningar och utrustningar relaterade till bolagets verksamhet på viktiga marknader.

Active Biotech har byggt upp sin position på patentområdet genom 22 strategiskt definierade patentfamiljer, främst inom områdena autoimmunitet/inflammation och cancer.

Patent och patentansökningar avser främst de kommersiellt viktigaste marknaderna som Europa, USA och Japan.

Högt kvalitetsmedvetande

Active Biotech följer följande kvalitetssystem:

Alla säkerhetsutredande prekliniska tester genomförs enligt *GLP (Good Laboratory Practice)*. Alla råvaror och beredningar av nya substanser tillverkas enligt *GMP (Good Manufacturing Practice)*. Kliniska prövningar sker enligt *GCP (Good Clinical Practice)*. Regelverken är internationella och svenska läkemedelsverket kontrollerar efterlevnaden. Active Biotech har gällande tillstånd för GLP och inspekteras regelbundet. Bolaget tillverkar inga läkemedel för klinisk användning och har heller inget tillstånd för

detta. Active Biotech ansvarar emellertid för att kontraktstillverkning sker på ett godtagbart sätt. I fråga om kliniska prövningar arbetar bolaget på det sätt som regelverket föreskriver.

Utvecklingen av reglerna inom det kliniska området, och den EU-övergripande lagstiftningen, har aktualiserat behovet av tillverkningslicens även för Active Biotech. Bolaget avser därför att ansöka om så kallat partihandels-tillstånd för att kunna lagerhålla och distribuera läkemedel för kliniska studier.



ANTAL PATENTFAMILJER

Ägda	SAIK, TASQ, 57-57	5 st
	TTS	6 st
	Övriga projekt	11 st
Ägda totalt		22 st
På licens		6 st
Totalt		28 st

PATENTSKYDD FÖR TASQ

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

PATENTSKYDD FÖR SAIK-MS

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

PATENTSKYDD FÖR TTS

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

PATENTSKYDD FÖR 57-57

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

Risker som påverkar verksamheten

En investering i ett forskningsinriktat bolag som Active Biotech kan ge positiv utdelning på lång sikt men är även förenad med betydande risk. De riskfaktorer som bedöms ha störst betydelse för koncernens framtida resultat-utveckling och finansiella ställning är följande:

Fortsatta förluster och framtida kapitalbehov

Active Biotech har hittills uppvisat ett negativt rörelse-resultat före jämförelsestörande poster. Även om utvecklingen i bolagets projekt blir fortsatt framgångsrik kommer koncernen att gå med förlust under ytterligare ett antal år.

Osäkerhet beträffande kliniska studier

Innan ett läkemedel kan lanseras på marknaden måste dess säkerhet och effektivitet visas för varje angiven indikation. Detta sker genom omfattande prekliniska och kliniska studier.

Resultatet av prekliniska studier är dock inte alltid rättvisande för resultat som senare kan uppnås i människor. Inte heller resultaten från tidiga kliniska studier ger alltid säkert besked om vilka effekter som kan uppnås vid mer omfattande kliniska studier. Ett antal läkemedelsföretag har tvärtom drabbats av betydande motgångar och tvingats avbryta utvecklingen i ett sent skede av de kliniska studierna trots initialt lovande prövningsresultat.

Osäkerhet kring samarbetsavtal

Active Biotech är beroende av samarbetsavtal med externa partners för kliniska studier, produktion, marknadsföring och distribution av läkemedel. Det finns dock inga garantier för att samarbetsavtal alls kan tecknas, att de består eller verkligen medför några framtida royaltointäkter.

Osäkert skydd för intellektuella rättigheter

Active Biotech's framtida framgång är till stor del beroende av koncernens förmåga att skydda rättigheterna till sub-

stanser, användningsområden och produktionsmetoder samt att på andra sätt skydda know-how och forsknings-hemligheter. Varken patentansökningar eller ens godkända patent garanterar ett fullständigt skydd. Dessutom kan kostnaderna för patentstrider bli betydande – även vid för Active Biotech fördelaktiga utfall.

Hård konkurrens

Utvecklingen inom läkemedels- och bioteknikindustrin är snabb och bedöms även i framtiden bli betydande. Vissa av de potentiella konkurrenterna har betydligt större resurser än Active Biotech.

Beroende av nyckelpersoner

Active Biotech är beroende av ett begränsat antal nyckelpersoner. Om någon av dessa lämnar koncernen kan det försena och/eller försvåra den fortsatta utvecklingen av projekten.

Registrering av läkemedel

Alla läkemedel som utvecklas måste registreras hos relevant myndighet.

För att minimera risken i samband med registrering tillämpar Active Biotech regelmässigt en standard som anpassats till amerikanska Food and Drug Administrations (FDA) krav, eftersom bolaget bedömer denna myndighet som en av de mest krävande.

Miljö och lagstiftning

Koncernens säkerhetsrutiner bedöms vara tillräckliga och verksamheten bedrivs i enlighet med gällande lagar, förordningar och riktlinjer. Det finns emellertid inga garantier för att miljöskador inte kan inträffa.

Active Biotech innehar i dag alla erforderliga tillstånd för verksamhetens bedrivande. Forsknings- och utvecklingsarbete är emellertid föremål för kontinuerlig tillsyn

från myndigheter. Villkoren för detta kan förändras och befintliga tillstånd kan därmed dras in eller begränsas.

Produktansvar och försäkringar

Koncernens verksamhet medför risk för produkt- och miljöansvar. Även om koncernen i dag bedöms ha ett adekvat försäkringsskydd, är försäkringsskyddets omfattning och ersättningsbelopp begränsade. Det finns därför inga garantier för att försäkringsskyddet verkligen till fullo täcker eventuella rättsliga krav.

Finansiella risker

Koncernen har en relativt begränsad valutaexponering då den operativa verksamheten huvudsakligen bedrivs i Sverige. Andelen kostnader i utländsk valuta, huvudsakligen USD och EUR, kan dock komma att öka i framtiden, då projekten kommer att befinna sig i senare utvecklingsfaser med fler kliniska studier i utlandet.

Koncernen använder för närvarande inte terminer eller optioner för att säkra valutarisker.

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

Koncernens likvida medel placeras i enlighet med en av styrelsen etablerad långsiktig policy, som ska ge en balanserad risk mellan ränte- och aktieplaceringar.

Ytterligare bedömningsgrunder

Redovisningen av riskfaktorer ovan är av naturliga skäl inte komplett. En samlad bedömning av bolaget och de risker det kan utsättas för måste baseras på såväl den övriga informationen i årsredovisningen som på en allmän omvärldsbedömning.



Aktien

Aktiekapital per den 31 december 2003

Aktiekapitalet uppgår till 337,4 MSEK och antalet stamaktier uppgår till 33 738 876 stycken. Nominellt värde per aktie är 10 SEK.

Under året har följande förändringar skett i aktiekapitalet: Vid den ordinarie bolagsstämman i april 2003 beslutades om nedsättning av bolagets aktiekapital med 168,7 MSEK till 112,5 MSEK genom avsättning till reservfonden och aktiernas nominella värde minskades från 25 SEK till 10 SEK.

Den ordinarie bolagsstämman beslöt även att genomföra en nyemission med företrädesrätt för bolagets aktieägare till följande villkor: En befintlig aktie oavsett serie berättigade till teckning av två nya aktier av serie B, till teckningskursen 10 SEK. Nyemissionen fulltecknades varvid antalet B-aktier ökade med 22 492 584 stycken och aktiekapitalet ökade med 224,9 MSEK.

Vid en extra bolagsstämma den 8 december 2003 beslöt om ändring av bolagsordningen med innebörden att

bolagets samtliga aktier skall vara av samma aktieslag och att alla aktier således skall ha samma röstvärde. Vidare beslöt den extra bolagsstämman att införa ett personaloptionsprogram, enligt vilket samtliga anställda i Active Biotech-koncernen erbjöds möjlighet att förvärva högst 1 000 000 aktier i bolaget. För säkring av åtagandena enligt personaloptionsprogrammet beslöt att till ett helägt dotterföretag emittera sammanlagt högst 1 330 000 optionsrätter till nyteckning av aktier på villkor motsvarande de som gäller för personaloptionerna. Fullt utnyttjande av personaloptionerna medför en utspädningseffekt om cirka 3,8 procent av aktiekapitalet.

Active Biotech-aktien

SEK	2003	2002
Resultat efter full skatt	-11,80	-23,38
Justerat eget kapital	8,58	33,81
Börskurs vid årets slut:		
Active Biotech-aktien	61	-
A-aktien	-	24
B-aktien	-	25

Aktiekapitalets förändring

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

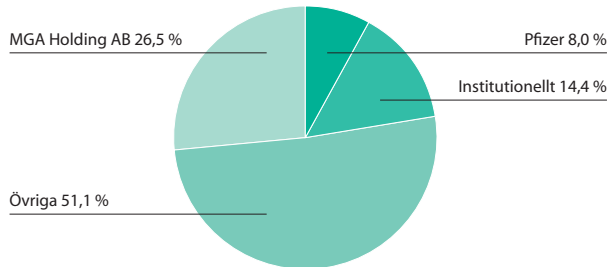
Aktieägare

Uppgifterna bygger på för bolaget kända uppgifter per den 31 januari 2004.

Ägare	Antal aktier	Andel, %
MGA Holding AB	8 931 028	26,5
Pfizer	2 714 286	8,0
Catella fonder	2 110 000	6,3
Nordea SA	1 061 841	3,1
Robur	943 495	2,8
SIF	529 800	1,6
SEB Private Bank	522 775	1,5
Banque Carnegie Luxembourg S.A (Funds)	484 000	1,4
Livförsäkringsaktiebolaget	459 336	1,4
Borgelin	437 400	1,3
Övriga	15 544 915	46,1
Totalt	33 738 876	100,0

Max utspädning optionsrätter procent	1 330 000 3,8
--	------------------

Ägarandelar



Totalt antal aktier: 33 738 876

Totalt antal röster: 33 738 876

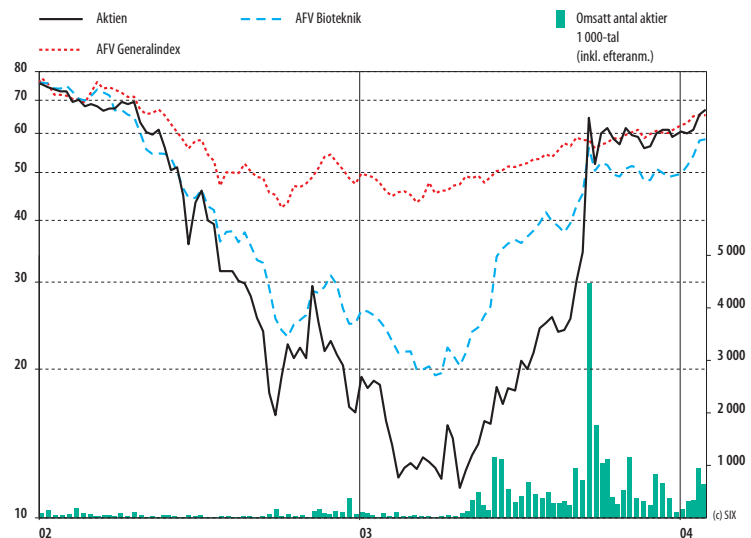
Antal aktieägare: 13 942

Det institutionella ägandet uppgår till 14,4 procent
Börskurs vid årets slut: 61,00 SEK

Ägarstatistik

Aktieinnehav intervall	Antal ägare	I procent av alla aktieägare	Antal aktier	I procent av aktiekapital	Medeltal per aktieägare
1-1 000	11 869	85,1	3 155 613	9,4	266
1 001-10 000	1 891	13,6	5 245 158	15,5	2 774
10 001-100 000	152	1,1	4 130 974	12,2	27 177
100 001-	30	0,2	21 207 131	62,9	706 904
Totalt	13 942	100,0	33 738 876	100,0	2 420

Kursutveckling januari 2002
till januari 2004



Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för Active Biotech AB (publ), org. nr 556223-9227 får härmed avge årsredovisning och koncernredovisning för räkenskapsåret 1 januari–31 december 2003.

Bolaget Active Biotech bedriver verksamhet i associationsformen aktiebolag och har sitt säte i Lund i Sverige.

Verksamheten

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

Koncernen

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

Därutöver äger Active Biotech AB 23,8 procent av intresseföretaget Isogenica Ltd, England. Företaget etablerades 2001 för att utveckla teknologier inom molekylärbiologi.

Forskning och utveckling

Active Biotech har en bred projektportfölj inom områdena autoimmuna/inflammatoriska sjukdomar och cancer.

Projekten befinner sig i olika utvecklingsfaser, allt från tidiga prekliniska projekt i så kallad discovery-fas till kliniska projekt i Fas I och Fas II. Under senare delen av 2003 avrapporterades Fas II-studierna för SAIK-MS mot multipel skleros och TTS CD2 mot njurcancer.

Sammanfattningsvis har forskningsverksamheten utvecklats mycket gynnsamt under året med positiva resultat för samtliga pågående kliniska projekt.

Fas II-studien för SAIK-MS, Active Biotech:s utvecklingsprojekt mot multipel skleros, vilken inkluderade cirka 200 patienter i fyra länder, avrapporterades i september 2003. Behandling med 0,3 mg laquinimod/dag minskade i genomsnitt sjukdomsaktiviteten med cirka 30 procent. Behandlingen gav högre effekt på patienter med hög sjukdomsaktivitet. Sjukdomsaktiviteten mättes med MRI

(magnetrontgen) som metod. Studieresultaten är positiva och innebär att planeringen för en Fas III-studie med start under 2004 initierats. Arbetet med att identifiera en samarbetspartner för den fortsatta kliniska utvecklingen fortgår med syfte att påskynda utvecklings- och registreringsarbetet och på så sätt minimera tiden till marknadsintroduktion. Ett samarbetsavtal innebär förutom intäkter genom utlicensiering, delmålsbetalningar och framtida royaltyintäkter, ett kostnadsövertagande från partnersida vilket på ett betydande sätt skulle förstärka bolagets finansiella position såväl på kort som på lång sikt.

Den kliniska Fas II-studien för TTS CD2, mot njurcancer, avrapporterades med positivt resultat i december 2003. Studien, som genomfördes i England, omfattade totalt 40 patienter varav 68 procent av dessa stabiliserades i sin cancersjukdom och en patient uppvisade en kraftig tumörreduktion.

Det kliniska utvecklingsprogrammet för TTS CD2 omfattar förutom njurcancerstudien även en studie riktad mot pankreascancer. Totalt ingår 20 patienter i denna studie, som förväntas avrapporteras första kvartalet 2004.

Parallellt med utvecklingen av TTS CD2 har bolaget utvecklat nästa generations läkemedelskandidat, TTS CD3, med målet att få en förbättrad anti-tumöraktivitet och en generellt lägre toxicitet. Detta möjliggör behandling i väsentligt högre doser, vilket i TTS CD2-studien visade sig ha betydelse för de kliniska resultaten.

I början av 2003 erhöll bolaget ett godkännande från den amerikanska registreringsmyndigheten FDA att starta en Fas I dos-eskaleringsstudie mot icke-småcellig lungcancer i Philadelphia, USA. Denna studie inleddes under sommaren och ytterligare en kompletterande studie inleddes i Oslo, Norge, senare under året.

Efter att ha uppnått utvecklingsmålen för TTS CD2 och CD3 har bolaget beslutat att fokusera den framtida kliniska utvecklingen på TTS CD3, vilket medger ett effektivare utvecklingsprogram och en mer kommersiellt attraktiv produktprofil. Bolagets avsikt är att tillsammans med samarbetspartner för TTS-projektet påskynda den fortsatta kommersialiseringen av projektet.

För projektet TASQ, bolagets utvecklingsprojekt för oral behandling av prostatacancer, avrapporterades positiva

resultat avseende den inledande Fas I-studien med friska frivilliga. Ytterligare en Fas I dos-eskaleringsstudie på friska frivilliga startades under året med syfte att etablera relevant dos innan planering av studier på prostatacancerpatienter initieras under 2004.

Positiva prekliniska resultat för 57-57, bolagets projekt mot den autoimmuna sjukdomen SLE, rapporterades under fjärde kvartalet. Läkemedelskandidaten visade sig hämma sjukdomsutveckling i möss som spontant utvecklar ett SLE-liknande tillstånd. Det fortsatta utvecklingsarbetet fokuseras på uppskalning av produktion av substans och säkerhetsdokumentation. Fas I klinisk prövning förväntas starta under första halvåret 2004.

Utöver projekt där prekliniska eller kliniska prövningar pågår, omfattar Active Biotechs projektportfölj en mängd olika projekt i tidig forskningsfas ("Discovery"). Active Biotechs Discovery-program syftar till att utveckla så kallade läkemedelskandidater som sedan kan vidareutvecklas i kliniska prövningar. I denna fas har bolaget för närvarande två projekt, I-3D och Chemokiner, samt ett antal projektidéer som drivs inom ramen för "Discovery Opportunities".

Kostnaderna för forskning och utveckling uppgick under året till 284,2 MSEK (285,2).

Kommentarer till resultaträkningen

Koncernens omsättning uppgick till 0,3 MSEK (3,8).

Forsknings- och utvecklings- samt administrationskostnader minskade från 320,6 MSEK till 317,1 MSEK. Förändringen förklaras av minskade kostnader för kliniska prövningar och köpta forskningstjänster då Fas II-studierna för SAIK-MS och TTS CD2 mot njurcancer avrapporterades under året.

Koncernens rörelseresultat uppgick till -336,4 MSEK (-341,1). Resultatförändringen förklaras av lägre kostnader samt att jämförelsestörande poster var 4,9 MSEK lägre 2003. Föregående års resultat belastades med 24,6 MSEK relaterade till återtagandet av kommersiella rättigheter till SAIK-MS och TTS, upplösning av reserverade kostnader samt realisationsförlust vid avyttring av dotterföretag att jämföras med innevarande års ersättning för garantibrist vid försäljning av dotterföretag 1996 uppgående till 19,7 MSEK.

Det finansiella nettot i koncernen uppgick till 32,0 MSEK (35,8). Under året har delar av innehavet i räntehedegfonden Nektar samt hela portföljen av noterade aktier realiserats. Realisationsvinsterna uppgick till 2,6 MSEK (27,4). Räntenettot uppgick till 3,7 MSEK (8,7), erhållna utdelningar från aktieplaceringar uppgick till 26,0 MSEK (0,6) samt valutakursdifferenser till -0,4 MSEK (-0,9). Andelar i intresseföretaget Isogenica Ltds resultat uppgick till -2,5 MSEK (-3,0).

Koncernens resultat före skatt uppgick till -307,0 MSEK (-308,3). Årets skattekostnad uppgick till -0,6 MSEK att jämföras med föregående års justeringar av tidigare års skatdebiteringar och återföringar av skattereserveringar som medförde en positiv skatteeffekt uppgående till 9,4 MSEK.

Moderbolagets resultat före skatt uppgick till -19,7 MSEK (-20,2).

Kommentarer till balansräkningen

Koncernens totala tillgångar uppgick till 345,4 MSEK (467,5). Minskningen av tillgångar är en effekt av årets negativa kassaflöde och den därmed sammanhängande minskningen av likvida medel och finansiella placeringar.

Materiella anläggningstillgångar uppgick till 50,3 MSEK (60,2) och bestod i huvudsak av inventarier, verktyg och installationer. De finansiella anläggningstillgångarna uppgick till 45,1 MSEK (47,9), varav 42,8 MSEK (44,6) representerar andelar i kommanditbolag och intresseföretag. En nyemission genomfördes planenligt under året i intresseföretaget Isogenica Ltd i vilken Active Biotech tecknade motsvarande sin ägarandel om 1,0 MSEK.

Kortfristiga placeringar och likvida medel i koncernen uppgick till 227,6 MSEK (329,1), varav 45,3 MSEK (169,2) i kortfristiga räntebärande placeringar, 182,3 MSEK (123,7) i medellånga ränteplaceringar samt 0,0 MSEK (36,2) i noterade svenska aktier.

Kommentarer till kassaflödesanalysen

Koncernens negativa kassaflöde för helåret 2003 uppgick till -101,4 MSEK (-266,7).

Innevarande års kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -288,8 MSEK (-291,7), kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -1,1 MSEK

(-1,2 MSEK) samt kassaflödet från finansieringsverksamheten 188,5 MSEK (26,2).

Investeringar i materiella tillgångar uppgick till 5,6 MSEK (3,6), varav 5,5 MSEK (3,2) var hänförligt till finansiell leasing. Huvuddelen av investeringarna avsåg inköp av instrument och laboratorieutrustning i forskningsverksamheten i Lund.

Ordinarie bolagsstämma den 10 april 2003 fattade beslut om en företrädesemission om maximalt 224,9 MSEK. Emissionen övertecknades med 24 procent och tillförde bolaget 216,7 MSEK efter transaktionskostnader.

Den kortfristiga lånefacilitet, uppgående till 26,7 MSEK, som upptogs vid utgången av 2002, amorterades under första kvartalet.

Likvida medel och finansiell ställning

Kortfristiga likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick per årsskiftet till 227,6 MSEK (329,1). Detta representerar 101,4 MSEK i negativt kassaflöde under perioden, vilket förklaras av innevarande års resultatutveckling, amortering av låneskuld samt det kapitaltillskott den under våren 2003 genomförda nyemissionen innebar.

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

Riskenivån i placeringarna minskades under året då bolagets portfölj av noterade svenska aktier realiserades och resterande likvida medel och kortfristiga tillgångar placerades räntebärande.

Likvida medel vid utgången av året uppgick till 45,3 MSEK (169,2). Kortfristiga placeringar uppgick till 182,3 MSEK (160,0) varav 182,3 MSEK (123,7) placerats i korta och medellånga ränteplaceringar. Under året

avvecklades den diskretionärt förvaltade aktieportföljen som i december 2002 uppgick till 36,2 MSEK. Marknadsvärdet av de kortfristiga placeringarna vid årsskiftet översteg det bokförda värdet med 29,1 MSEK.

Räntebärande skulder uppgick till 6,7 MSEK (29,4). Under inledningen av året amorterades 26,7 MSEK i externa lån. Koncernen hade vid utgången av året ingen extern upplåning. Koncernens egna kapital uppgick till 289,6 MSEK (380,3) och soliditeten till 83,8 procent (81,3).

Risikpåverkande faktorer

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

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

Valutakurseffekter

Koncernen har en relativt begränsad valutaexponering då den operativa verksamheten huvudsakligen bedrivs i Sverige. Resultatet exponeras för valutakursförändringar vad gäller inköp av kliniska prövningar, forskningstjänster och kliniskt material. Rörelsens kostnader uppgick för verksamhetsåret till 336,8 MSEK, varav cirka 22 procent representerade kostnader i utländsk valuta. Andelen kostnader i utländsk valuta, huvudsakligen USD och EUR, kan komma att fluktuera, då projekten efter hand kommer att befinna sig i senare utvecklingsfaser med potentiellt fler kliniska studier i utlandet. Då koncernen ej använder terminer eller optioner för att säkra valutarisker har de positiva effekterna av den under året starkare svenska kronan fått genomslag i resultaträkningen.

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

Personal

Medelantalet anställda i koncernen uppgick till 179 (183) varav 107 kvinnor (110). Antalet anställda den 31 december 2003 var 176 vilket innebär en minskning med 7 anställda. Medelantalet anställda i moderbolaget Active Biotech AB uppgick oförändrat till 7.

Forskningsverksamheten i Lund sysselsatte 172 anställda (varav 105 kvinnor) att jämföras med 176 (varav 108 kvinnor) föregående år, se vidare not 5.

Incitamentsprogram

Teckningsoptionsprogrammen härrörande från beslut på ordinarie bolagsstämma 1998-04-16 och 2000-04-12 förföll utan att utnyttjas den 25 februari 2003.

På extra bolagsstämma den 8 december 2003 beslöt att utge ett vederlagsfritt personaloptionsprogram om sammanlagt 1,0 miljoner aktier för samtliga anställda i Active Biotech-koncernen.

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

Tilldelning av optioner kommer att ske vid tre tillfällen: serie 1 i december 2003 (330 000 aktier), serie 2 i juni 2005 (330 000 aktier) samt serie 3 i juni 2006 (340 000 aktier).

Lösenkurs för serie 1 uppgår till 90,70 SEK/aktie, lösenkursen för serie 2 och 3 har fastställts till 120 procent av aktiekursen under de fem sista börsdagarna i maj 2005 respektive maj 2006.

Miljöinformation

Active Biotech bedriver sin verksamhet enligt de tillstånd som myndigheter har utfärdat för företaget. Företaget har bland annat tillstånd från Statens strålskyddsinstitut för hantering av radioaktivt material, från Jordbruksverket och Arbetsmiljöverket när det gäller genetiskt modifierade organismer. Företaget har anmält sin verksamhet till Länsstyrelsen enligt Miljöbalken. Inspektioner från Arbetsmiljöverket, Lunds Miljöförvaltning och Statens strålskyddsinstitut har utfallit till full belåtenhet. Active

Biotech har ett väl utarbetat program för källsortering och destruktion av miljöfarligt avfall, och arbetar aktivt för att minska energiförbrukningen och användningen av miljöfarliga ämnen.

Active Biotech är inte involverat i någon miljötvist.

Övrig information

Active Biotech avyttrade i juli 2001 det tidigare helägda dotterföretaget SBL Vaccin AB till det engelska bolaget PowderJect Pharmaceuticals Plc. Köpeskillingen uppgick till 50 MUSD samt två tilläggsköpeskillingar om maximalt 10 MUSD vid registrering av resevaccinet Dukoral i Europa samt maximalt 10 MUSD vid registrering av vaccinet ETEC i USA. Därutöver har Active Biotech rätt till årliga royaltyintäkter på försäljning av Dukoral samt ETEC förutsatt att registrering av respektive vaccin sker före 3 juli 2011 samt att försäljningen för Dukoral överstiger 40 MUSD/år och försäljningen av ETEC uppgår till 60 MUSD/år. Royaltyintäkterna är begränsade till maximalt 20 MUSD för respektive vaccin.

Active Biotech underrättades den 12 juni om att ett skiljedomsförfarande påkallats av PowderJect Pharmaceuticals Plc med anledning av påstådda oriktiga antaganden i överlåtelseavtalet avseende försäljningen av SBL Vaccin AB. Kravet uppgår till maximalt 20 MUSD. Active Biotech bedömer kravet som grundlöst och skiljedom förväntas under året.

Den europeiska registreringsmyndigheten EMEAs vetenskapliga kommitté CPMP gav den 25 juli en positiv rekommendation för registrering av resevaccinet Dukoral och godkännande förväntas under 2004.

Framtidsutsikter

Verksamheten under inledningen av 2004 fokuseras på utlicensiering av SAIK-MS-projektet och den därmed sammanhängande planeringen och starten av dess kliniska Fas III-prövning.

Under inledningen av året kommer TTS CD2 Fas II-studie mot pankreascancer att avrapporteras och därutöver förväntas TTS CD3-projektets kliniska Fas I-studie fortlöpa under året. Kliniska Fas I-studier för projekten TASQ och 57-57 planeras initieras under året.

Parallellt med dessa aktiviteter förs diskussioner med samarbetskandidater för nyckelprojekten. Exakt tidpunkt för eventuella utlicensieringar eller samarbetsavtal för respektive projekt kan i nuläget inte specificeras.

Pågående samarbetsförhandlingar avseende nyckelprojekten, tilläggsköpeskilling från PowderJect Pharmaceuticals Plc vid Europa-registrering av diarrévaccinet Dukoral samt en lägre kostnadsbas 2004, förväntas säkerställa den nödvändiga finansiella styrkan för verksamheten.

Händelser efter balansdagen

Bolaget meddelade den 27 februari, 2004 planerna för en ny strategisk inriktning med målet att fokusera verksamheten på bolagets projekt i klinisk fas. Nyckelkompetens som krävs för att stötta kliniska och klinisknära projekt förstärks. Ett antal mogna projekt i forskningsfas kommer att bevaras vilande, med möjlighet att åter drivas aktivt vid ett senare tillfälle. Alla projekt och därmed relaterade aktiviteter i upptäcktsfas kommer att upphöra.

Den nya affärsstrategin innebär att bolaget tvingas till omfattande personalnedskärningar och ett varsel om uppsägning för 98 av totalt 176 anställda har inlämnats.

Åtgärderna innebär en kraftig minskning av rörelsens kostnader. De totala rörelsekostnaderna förväntas minska med cirka 100 MSEK per år med full effekt från och med 2005.

Utdelning

Styrelsen föreslår att ingen utdelning ges för verksamhetsåret 2003.

Redogörelse för styrelsens arbete

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

Styrelsen bestod vid årets slut av sex ledamöter valda av bolagsstämman, två arbetstagarrepresentanter samt två arbetstagaruppleanter. Andra tjänstemän i bolaget deltar vid behov i styrelsens sammanträden som föredragande eller i administrativa funktioner. För personinformation om styrelseledamöter, se sidorna 59-60.

Under året har nio protokollförda styrelsemöten hållits.

VD har löpande informerat såväl styrelsens ordförande som övriga styrelseledamöter om utvecklingen i bolaget. Viktiga frågor som behandlats av styrelsen inkluderar:

- Utveckling av forskningsprojekten
- Affärsutvecklingsprojekt
- Partnerstrategi och partnerdiskussioner
- Active Biotechs strategiska inriktning
- Bokslutsinformation
- Budget

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

Ersättningsfrågor har hanterats av styrelsen i sin helhet.

Bolagets stämموvalda revisorer rapporterar från den utförda revisionen direkt till styrelsen vid styrelsemöte.

Aktiviteter för anpassning till IFRS (International Financial Reporting Standards) redovisningsprinciper som gäller från och med 2005

Bolaget kommer från och med 1 januari, 2005 i sin koncernredovisning att tillämpa IFRS som en följd av en EU-förordning vilken gäller för alla noterade bolag inom EU. Vid rapportering 2005 ska även jämförelsesiffror för 2004 omräknas i enlighet med IFRS.

Active Biotech har under 2003 tillsammans med bolagets revisorer identifierat de områden som påverkas av introduktionen av IFRS. Baserat på bolagets verksamhet är det framförallt rapporteringen av finansiella instrument, pensioner och andra ersättningar till anställda samt rapportering av leasingkontrakt som kommer att påverkas av introduktionen av IFRS.

Under senare delen av året beräknas den interna rapporteringen kunna ske parallellt enligt nuvarande regler och IFRS.

Då svenska redovisningsregler inom de flesta områden relativt väl överensstämmer med befintliga IFRS bedömer Active Biotech att effekten på den finansiella rapporteringen ej blir väsentlig, dock kräver IFRS väsentligt mer omfattande tilläggsupplysningar än nuvarande svenska regler.

Resultaträkning

		Koncernen		Moderbolaget	
TSEK	not	2003	2002	2003	2002
Nettoomsättning	1	335	3 847	3 500	6 528
Kostnad för sålda varor		-	200	-	-
BRUTTORESULTAT		335	4 047	3 500	6 528
Administrationskostnader	2, 3	-32 896	-35 405	-32 853	-35 237
Forsknings- och utvecklingskostnader	2	-284 169	-285 170	-	-
Jämförelsestörande intäkter	4	-	2 698	-	-
Jämförelsestörande kostnader	4	-19 707	-27 283	-19 707	-26 484
RÖRELSERESULTAT	5	-336 437	-341 113	-49 060	-55 193
Andelar i intresseföretagsresultat	6	-2 501	-3 014	-	-
<i>Resultat från finansiella investeringar</i>					
Resultat från andelar i dotterföretag	7	-	-	-	2 699
Resultat från andelar i intresseföretag	6	-	-	-2 871	-4 039
Ränteintäkter och liknande resultatposter	8	34 711	38 229	32 650	36 509
Räntekostnader och liknande resultatposter	9	-2 760	-2 425	-383	-182
RESULTAT EFTER FINANSIELLA POSTER	10	-306 987	-308 323	-19 664	-20 206
Skatt på årets resultat	11	-612	9 432	-612	369
ÅRETS RESULTAT		-307 599	-298 891	-20 276	-19 837
Årets resultat		-307 599	-298 891		
Resultat per aktie före utspädning, SEK	12	-11,80	-23,38		
Vägt antal utestående stamaktier före utspädning (tusental)		26 062	12 783		
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	12	-11,80	-23,38		
Vägt antal utestående stamaktier efter utspädning (tusental)		26 062	12 783		
Föreslagen utdelning per aktie		ingen	ingen		

Balansräkning

TSEK	not	Koncernen		Moderbolaget	
		03-12-31	02-12-31	03-12-31	02-12-31
TILLGÅNGAR					
Markanläggningar		491	519	-	-
Inventarier, verktyg och installationer		49 812	59 677	480	520
Summa materiella anläggningstillgångar	13	50 303	60 196	480	520
Aktier i dotterföretag	14	-	-	377 831	377 831
Andelar i intresseföretag	14	2 767	4 616	2 767	4 616
Andra långfristiga värdepappersinnehav	14	40 000	40 000	40 000	40 000
Övriga långfristiga fordringar		2 310	3 300	222	279
Summa finansiella anläggningstillgångar		45 077	47 916	420 820	422 726
Summa anläggningstillgångar		95 380	108 112	421 300	423 246
Kundfordringar		2 595	4 039	2 586	3 883
Fordringar hos dotterföretag		-	-	64 669	65 979
Skattefordringar		1 897	1 897	-	-
Övriga fordringar	15	8 063	11 831	3 113	7 129
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	16	9 900	12 494	1 934	2 099
Summa kortfristiga fordringar		22 455	30 261	72 302	79 090
Kortfristiga placeringar	17, 21	182 272	159 979	182 272	159 979
Kassa och bank		45 293	169 153	34 734	161 059
Summa kortfristiga placeringar	18	227 565	329 132	217 006	321 038
Summa omsättningstillgångar		250 020	359 393	289 308	400 128
SUMMA TILLGÅNGAR		345 400	467 505	710 608	823 374

TSEK	not	Koncernen		Moderbolaget	
		03-12-31	02-12-31	03-12-31	02-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER					
<i>Bundet eget kapital</i>					
Aktiekapital		337 389	281 157	337 389	281 157
Bundna reserver		186 367	332 810	184 926	325 269
		523 756	613 967	522 315	606 426
<i>Fritt eget kapital</i>					
Fria reserver		73 421	65 191	-299 808	-289 200
Årets resultat		-307 599	-298 891	-20 276	-19 837
		-234 178	-233 700	-320 084	-309 037
Summa eget kapital	19	289 578	380 267	202 231	297 389
Långfristiga räntebärande skulder	20, 21	4 930	2 679	-	-
Summa långfristiga skulder		4 930	2 679	0	0
Skulder till kreditinstitut		-	26 700	-	26 700
Leverantörsskulder		25 029	32 923	1 725	968
Skulder till dotterföretag		-	-	497 680	490 685
Skatteskulder		3 256	2 535	3 256	2 535
Övriga kortfristiga skulder	22	4 727	2 723	1 079	873
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	23	17 880	19 678	4 637	4 224
Summa kortfristiga skulder		50 892	84 559	508 377	525 985
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		345 400	467 505	710 608	823 374
Ställda säkerheter	24	3 000	40 347	3 000	40 347
Ansvarsförbindelser	24	-	18 374	7 575	24 366

Förändring i eget kapital

TSEK	not 19	Koncernen			Moderbolaget		
		Aktie- kapital	Bundna reserver	Fritt eget kapital	Aktie- kapital	Bundna reserver	Fritt eget kapital
Eget kapital den 31 december 2001		281 157	442 994	-45 368	281 157	425 977	-100 708
Valutakursdifferenser		-	-9 426	9 801	-	-	-
Behandling av föregående års resultat		-	-100 688	100 688	-	-100 708	100 708
Förskjutningar mellan fritt och bundet eget kapital		-	-70	70	-	-	-
Årets resultat		-	-	-298 891	-	-	-19 837
Koncernbidrag		-	-	-	-	-	-289 200
Eget kapital den 31 december 2002		281 157	332 810	-233 700	281 157	325 269	-309 037
Valutakursdifferenser		-	-8 768	8 960	-	-	-
Behandling av föregående års resultat		-	-309 037	309 037	-	-309 037	309 037
Förskjutningar mellan fritt och bundet eget kapital		-	2 668	-2 668	-	-	-
Årets resultat		-	-	-307 599	-	-	-20 276
Nedsättning av aktiekapitalet		-168 694	168 694	-	-168 694	168 694	-
Nyemission		224 926	-	-8 208	224 926	-	-8 208
Koncernbidrag		-	-	-	-	-	-291 600
Eget kapital den 31 december 2003		337 389	186 367	-234 178	337 389	184 926	-320 084

Kassaflödesanalys

TSEK	not 25	Koncernen		Moderbolaget	
		2003	2002	2003	2002
<i>Den löpande verksamheten</i>					
Resultat efter finansiella poster		-306 987	-308 323	-19 664	-20 206
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet, m.m.		18 857	23 537	2 911	5 382
		-288 130	-284 786	-16 753	-14 824
Betald skatt		0	-916	0	-319
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-288 130	-285 702	-16 753	-15 143
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>					
Ökning(-)/Minskning(+) av rörelsefordringar		8 595	-3 397	6 845	-4 332
Ökning(+)/Minskning(-) av rörelseskulder		-9 294	-2 616	-5 120	-4 340
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-288 829	-291 715	-15 028	-23 815
<i>Investeringsverksamheten</i>					
Försäljning av dotterföretag		-	-818	-	-
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-67	-408	-	-12
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar		-1 022	-	-1 022	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-1 089	-1 226	-1 022	-12
<i>Finansieringsverksamheten</i>					
Nyemission		216 718	-	216 718	-
Upptagna lån		-	26 700	-	26 700
Amortering av låneskulder		-26 700	-	-26 700	-
Amortering av finansiell leasingkuld		-1 534	-508	-	-
Lämnade koncernbidrag		-	-	-278 000	-270 000
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		188 484	26 192	-87 982	-243 300
Årets kassaflöde		-101 434	-266 749	-104 032	-267 127
Likvida medel vid årets början		329 132	596 064	321 038	588 165
Kursdifferens i likvida medel		-133	-183	-	-
LIKVIDA MEDEL VID ÅRETS SLUT		227 565	329 132	217 006	321 038

Redovisningsprinciper

Årsredovisningen har upprättats i enlighet med Årsredovisningslagen och Redovisningsrådets rekommendationer och Akutgruppsuttalanden. Active Biotech följer och tillämpar de redovisningsrekommendationer som är aktuella och tillämpliga för koncernen.

Från och med innevarande räkenskapsår tillämpas redovisningsrådets nya rekommendationer:

- RR 22 Utformning av finansiella rapporter
- RR 25 Segmentsrapportering
- RR 26 Händelser efter balansdagen
- RR 27 Finansiella instrument: upplysningar och klassificering

Ingen av de införda rekommendationerna har inneburit någon ändrad redovisningsprincip och därmed ingen omräkning av jämförelsetal.

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

Koncernredovisning

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

Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med Redovisningsrådets rekommendation om koncernredovisning (RR1:00) och med tillämpning av förvärvsmetoden. Förvärvade dotterföretags tillgångar och skulder redovisas till marknadsvärde enligt upprättad förvärvsanalys. Dessa marknadsvärden tillsammans med direkta kostnader hänförliga till förvärvet utgör koncernens anskaffningskostnad. Skillnaden mellan anskaffningsvärdet för dotterföretagsaktierna och det vid förvärvsanalysen beräknade värdet av förvärvade identifierbara tillgångar och skulder redovisas som koncernmässig goodwill alternativt negativ goodwill.

Förvärvade bolags resultat ingår i koncernredovisningen från förvärvstidpunkten.

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

Omräkning av utländska dotterföretag

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

Intresseföretag

Som intresseföretag betraktas företag som inte är dotterföretag men där moderbolaget direkt eller indirekt innehar minst 20 procent av rösterna för samtliga andelar, eller där moderbolaget direkt eller indirekt utövar ett betydande inflytande.

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

Den i intresseföretaget Isogenica Ltd bedrivna verksamheten är artfrämmande i förhållande till övrig verksamhet i koncernen och redovisas därför efter rörelseresultatet.

Eliminering av transaktioner mellan koncernföretag

Koncerninterna fordringar och skulder samt transaktioner mellan företag i koncernen liksom därmed sammanhäng-

ande orealiserade vinster elimineras i sin helhet. Orealiserade förluster elimineras på samma sätt som orealiserade vinster såvida det inte föreligger ett nedskrivningsbehov.

Klassificeringar

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

Värderingsprinciper

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

Immateriella anläggningstillgångar

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

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

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

Anläggningstillgångar och avskrivningar

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

Vid varje bokslutstillfälle bedöms om det finns några indikationer på värdenedgång i enlighet med Redovisningsrådets rekommendation RR17, Nedskrivningar.

Planenlig avskrivning sker med följande procentsatser:	
Maskiner och tekniska anläggningar	10-20 %
Datautrustning	20-30 %
Markanläggningar	3-14 %

Aktier och andelar

Aktier och andelar värderas i enlighet med Årsredovisningslagen till det lägsta av anskaffningsvärdet och det verkliga värdet post för post.

Kortfristiga placeringar

Kortfristiga placeringar värderas i enlighet med Årsredovisningslagen till det lägsta av anskaffningsvärdet och det verkliga värdet post för post.

Finansiella instrument

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

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

En finansiell tillgång tas bort från balansräkningen när rättigheterna i avtalet realiserats, förfaller eller bolaget förlorar kontrollen över dem. Detsamma gäller för del av en finansiell tillgång. En finansiell skuld tas bort från balansräkningen när förpliktelsen i avtalet fullgörs eller på annat sätt utsläcks. Detsamma gäller för del av en finansiell skuld.

Värdering av fordringar och skulder

Fordringar har upptagits till de belopp varmed de beräknas att inflyta. Skulder har upptagits till nominella belopp.

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

Lånekostnader

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

Redovisning av intäkter

Active Biotech erhåller för närvarande marginella intäkter för fakturering av forskningstjänster. Dessa intäktsförs i den redovisningsperiod som arbetet utförs.

Vid utlicensiering av forskningsprojekt kommer vinstavräkning för engångsintäkter i samband med kontraktsskrivning att ske per avtalsdatum. Eventuella

delmålsbetalningar intäktsredovisas om och när Active Biotech uppfyllt överenskomna kriterier och överenskommelse med motparten erhållits. Eventuella framtida royaltyintäkter intäktsredovisas i enlighet med avtalens ekonomiska innebörd.

Ränteintäkter periodiseras så att en jämn avkastning erhålles under innehavstiden.

Utdelning intäktsförs när rätten att erhålla betalning bedöms som säker.

Inkomstskatter

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

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

Leasing

Redovisningsrådets rekommendation RR6:99, Leasingavtal, tillämpas i koncernredovisningen för ingångna leasingavtal. Leasing klassificeras i koncernredovisningen antingen som finansiell eller operationell leasing. Finansiell leasing föreligger då de ekonomiska riskerna och förmånerna som är förknippade med ägandet i allt väsentligt har överförts till leasingtagaren, om så ej är fallet är det frågan om en operationell leasing. Tillgångar som förhyrs enligt finansiella leasingavtal har redovisats som tillgång i koncernens balansräkning. Förpliktelsen att betala framtida leasingavgifter har redovisats som lång- och kortfristiga skulder. Dessa tillgångar avskrivs enligt plan medan leasingbetalningarna redovisas som ränta och amortering av skulderna.

Jämförelsestörande poster

Redovisningsrådets rekommendation RR4, Redovisning av extraordinära intäkter och kostnader samt upplysningar för jämförelseändamål, tillämpas, vilket innebär att resultat-effekter av särskilda händelser och transaktioner av väsentlig betydelse särredovisas i resultaträkningen.

Segmentsredovisning

Enligt Redovisningsrådets rekommendation RR25, Rapportering av segment, skall företag lämna information om verksamhetens olika delar uppdelade i rörelsegränar och geografiska områden.

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

Ersättning till anställda

Inom koncernen finns såväl förmånsbestämda som avgiftsbestämda pensionsplaner. Bolaget betalar pensionspremier till separata juridiska enheter och har inte någon rättslig eller informell förpliktelse att betala ytterligare premier om dessa inte har tillräckliga tillgångar att utbetala utfästa ersättningar.

Active Biotech har valt att teckna pensionsförsäkring i Alecta pensionsförsäkringar för samtliga tjänstemän anställda i bolaget. Det innebär att företaget skall redovisa sin proportionella andel av den förmånsbestämda förpliktelsen samt av de förvaltningstillgångar och kostnader som är förbundna med planen. För närvarande har inte Alecta möjlighet att lämna tillräcklig information för att redovisa koncernens proportionella andel av förmånsbestämda för-

pliktelse samt förvaltningstillgångar och kostnader som är förbundna med planen, och därmed inte information om koncernens proportionella andel av över- eller underskott i planen. På grund härav redovisas planen som om den vore en avgiftsbestämd plan, fastän ITP-planen är en förmånsbestämd plan. Överskott som uppkommer i planen fastställs av Alectas överstyrelse. Det uppkomna överskottet används i första hand för värdesäkring av pensioner samt fribrev. Koncernens framtida premier kan komma att påverkas av framtida premierreduktioner som bestäms av Alecta.

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

Avsättningar

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

Ansvarsförbindelser

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

Transaktioner med närstående

Närståenderelationer som innebär ett bestämmandeinflytande
Moderföretaget har närstående relationer som innefattar ett bestämmandeinflytande över sina dotterföretag, se not 14.

*Närståendetransaktioner***Koncernen**

Vad gäller styrelsens, VDs och övriga ledande befattningshavares löner och andra ersättningar, kostnader och förpliktelser som avser pensioner och liknande förmåner samt avtal avseende avgångsvederlag, se not 5.

Intresseföretag

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

Koncernbidrag

Koncernbidrag redovisas i eget kapital bland balanserade vinstmedel.

Nedskrivningar

Bolaget följer Redovisningsrådets rekommendation, RR17, Nedskrivningar. De redovisade värdena för koncernens tillgångar kontrolleras vid varje balansdag för att bedöma om det finns indikation på nedskrivningsbehov. Om någon sådan indikation finns beräknas tillgångens återvinningsvärde som det högsta av nyttjandevärdet och nettoförsäljningsvärdet. Nedskrivning görs om återvinningsvärdet understiger det redovisade värdet.

Koncernuppgifter

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

Definitioner

Räntabilitet på eget kapital

Årets resultat i procent av genomsnittligt eget kapital.

Räntabilitet på sysselsatt kapital

Resultatet efter finansnetto plus finansiella kostnader i procent av genomsnittligt sysselsatt kapital. Sysselsatt kapital har beräknats som balansomslutningen minskad med icke räntebärande skulder.

Soliditet

Eget kapital plus minoritetsintressen i procent av balansomslutningen.

Andel riskbärande kapital

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

Räntetäckningsgrad

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

Nettoskuldssättningsgrad

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

Noter

Not 1 Nettoomsättning

Nettoomsättning per marknad		Koncernen		Nettoomsättning per intäktslag		Koncernen	
TSEK	2003	2002	TSEK	2003	2002		
Sverige	335	3 608	Forskningstjänster	335	819		
Danmark	-	108	Licensintäkter	-	3 028		
Övriga Europa	-	63	Totalt	335	3 847		
Summa Europa	335	3 779					
Övriga Världen	-	68					
Totalt	335	3 847					

Not 2 Avskrivningar enligt plan

TSEK	Koncernen			
	2003		2002	
	Materiella tillgångar	Totala tillgångar	Materiella tillgångar	Totala tillgångar
<i>Funktionsindelning</i>				
Administration	40	40	164	164
Forskning och utveckling	15 445	15 445	17 491	17 491
Summa avskrivningar	15 485	15 485	17 655	17 655
<i>Tillgångsslag</i>				
Inventarier, verktyg och installationer	15 457	15 457	17 626	17 626
Markanläggning	28	28	29	29
Summa avskrivningar	15 485	15 485	17 655	17 655

Avskrivning för finansiellt leasade tillgångar i koncernen ingår med 2 087 TSEK (842) och avser inventarier, verktyg och installationer inom funktionen forskning och utveckling.

MODERBOLAGET

Moderbolagets avskrivningar uppgick för 2003 till 40 TSEK (109) och avsåg inventarier, verktyg och installationer inom funktionen administration.

Not 3 Revisionsarvode

TSEK	Koncernen och Moderbolaget	
	2003	2002
KPMG, Revisionsuppdrag	661	333
KPMG, Övriga uppdrag	846	115

Not 4 Jämförelsestörande poster

TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2003	2002	2003	2002
Ersättning för konstaterad garantibrist vid försäljning av dotterföretaget Peltor AB 1996	-19 707	-	-19 707	-
Återköp av framtida kommersiella rättigheter	-	-26 484	-	-26 484
Realisationsresultat vid avyttring av dotterföretag	-	-799	-	-
Summa jämförelsestörande kostnader	-19 707	-27 283	-19 707	-26 484
Upplösning av reserverade kostnader i samband med avyttring av dotterföretag	-	2 698	-	-
Summa jämförelsestörande intäkter	0	2 698	0	0

Active Biotech avyttrade 1996 dotterföretaget Peltor Holding AB till Aero Corporation, USA. Köparens framställda krav på garantibrist avsåg betalning av efterbeskattning av Peltor Holding AB's dotterföretag Peltor AB enligt en Kammarrättsdom i februari 2002. Domen överklagades till Regeringsrätten som under 2003 meddelade att prövningstillstånd ej beviljats. Därmed fastställdes den tidigare Kammarrättsdomen. Som tidigare informerats i nyemissionsprospektet 2003 har Active Biotech accepterat betalningsansvar för utdömt skattebelopp.

De främsta kriterierna till att bolaget valt att klassificera kostnaden som jämförelsestörande är att verksamheten i Peltor Holding AB är helt artfrämmande från Active Biotechs nuvarande och att avyttringen skedde före den tidpunkt då Active Biotechs nuvarande verksamhetsinriktning var etablerad.

Not 5 Anställda, personalkostnader och arvoden till styrelse

Personal, antal anställda	2003		2002	
	Antal anställda	Varav kvinnor	Antal anställda	Varav kvinnor
Moderbolag				
Sverige	7	2 (29 %)	7	2 (29 %)
Totalt moderbolaget	7	2 (29 %)	7	2 (29 %)
Dotterföretag				
Sverige	172	105 (61 %)	176	108 (61 %)
Koncernen totalt	179	107 (60 %)	183	110 (60 %)

Könsfördelning i företagsledningen	2003		2002		Personal, sjukfrånvaro 1/7-31/12	2003 1/1-31/12	
	Andel kvinnor						Sjukfrånvaro i procent
Moderbolag							
Styrelsen	(13 %)	(13 %)			3,1 %	3,0 %	
Övriga ledande befattningshavare	(20 %)	(20 %)			1,3 %	2,0 %	
Koncernen totalt					4,2 %	3,7 %	
Styrelsen	(13 %)	(13 %)			2,3 %	1,7 %	
Övriga ledande befattningshavare	(20 %)	(20 %)			2,3 %	2,2 %	
					5,1 %	5,4 %	
					Sjukfrånvaro minst 60 dagar i % av total sjukfrånvaro	53,2 %	54,0 %

Löner, andra ersättningar och sociala kostnader	2003			2002		
	Styrelse och VD	Varav resultatbaserad lön	Övriga anställda	Styrelse och VD	Varav resultatbaserad lön	Övriga anställda
Moderbolag						
Sverige	4 253	-	7 254	4 653	-	6 687
Totalt moderbolaget	4 253	0	7 254	4 653	0	6 687
Dotterföretag i Sverige	-	-	62 418	-	-	61 802
Totalt i dotterföretag	0	0	62 418	0	0	61 802
Koncernen totalt	4 253	0	69 672	4 653	0	68 489
			Koncernen			Moderbolaget
TSEK			2003	2002	2003	2002
Styrelse och VD			4 253	4 653	4 253	4 653
Övriga anställda			69 672	68 489	7 254	6 687
Summa löner och ersättningar			73 925	73 142	11 507	11 340
Sociala kostnader			41 429	39 217	7 969	8 199
varav pensionskostnader			16 742	14 781	4 223	4 476
(varav till styrelse och VD)			1 292	1 007	1 292	1 007
Lönekostnader totalt			115 354	112 359	19 476	19 539

Ledande befattningshavares anställningsvillkor

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

Styrelse: Enligt bolagsstämans beslut har under 2003 till de medlemmar av styrelsen som ej är anställda inom Active Biotech utgått ett arvode om 750 000 SEK. Till styrelsens ordförande har utgått ett arvode på 250 000 SEK. Till övriga medlemmar i styrelsen som inte är anställda i bolaget har utgått ett arvode om 125 000 SEK vardera (fyra stycken). Inga övriga ersättningar har utbetalats till styrelsens medlemmar.

VD: Till verkställande direktören Sven Andréasson har under 2003 utgått ersättning och övriga förmåner om 3 290 763 SEK (varav övriga förmåner uppgår till 2 720 SEK). Pensionsålder är 65 år och pensionen är avgiftsbestämd. Pensionspremie skall uppgå till 30 procent av pensionsgrundande lön som utgörs av grundlön. En ömsesidig uppsägningstid om tolv månader gäller från bolagets och från VD:s sida. Något avgångsvederlag utgår ej samt några lån finns ej. Verkställande direktören har i december 2003 tilldelats 11 200 personaloptioner av serie 1, enligt beslut av extra bolagsstämma den 8 december.

Övriga ledande befattningshavare: Till övriga fyra ledande befattningshavare har utgått ersättning och övriga förmåner om 6 107 282 SEK (varav övriga förmåner uppgår till 233 251 SEK). En ömsesidig uppsägningstid om sex månader gäller från bolagets och den anställdes sida. Något avgångsvederlag utgår ej. Pensionsförmåner till övriga ledande befattningshavare utgår i intervallet mellan ITP-villkor och upp till 25 procent av lönen. Pensionsålder är mellan 60 och 65 år och pensionen är avgiftsbestämd. Lån till ledande befattningshavare finns ej. Övriga ledande befattningshavare har i december 2003 tillsammans tilldelats 30 000 personaloptioner av serie 1.

Incitamentsprogram 1998 och 2000

Den ordinarie bolagsstämman har vid två tillfällen, 1998-04-16 och 2000-04-12, beslutat att utge högst 500 000 teckningsoptioner vid varje tillfälle, för försäljning till anställda inom Active Biotech-koncernen.

Vid det första tillfället har 489 350 optioner tecknats och koncernen tillförts 4 775 TSEK. Varje teckningsoption berättigade till teckning av en B-aktie under perioden 2002-11-25 till 2003-02-25 till ett lösenpris av 314 SEK.

Vid det andra tillfället har 389 700 optioner tecknats och koncernen tillförts 1 007 TSEK. Varje teckningsoption berättigade till teckning av en B-aktie under perioden 2002-11-25 till 2003-02-25 till ett lösenpris av 282 SEK.

Båda teckningsoptionsprogrammen har således förfallit under 2003 och inga teckningsoptioner har utnyttjats till teckning av aktier.

Incitamentsprogram 2003

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

De huvudsakliga villkoren för personaloptionerna är följande:

Personaloptioner av serie 1 tilldelades i december 2003 och ger de anställda möjlighet att förvärva högst 330 000 aktier under perioden 1 juni 2006 till 31 maj 2009. Personal-

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

Lösenkursen för personaloptioner av serie 1 har fastställts till 90,7 SEK. Lösenkursen för personaloptioner av serie 2 och 3 skall fastställas till 120 procent av genomsnittlig aktiekurs under de fem sista börsdagarna i maj 2005 respektive maj 2006.

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

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

För att säkra åtaganden enligt personaloptionsprogrammet ovan, har utgivning av skuldebrev förenat med optionsrätter till nyteckning skett på följande huvudsakliga villkor:

Skuldebrev om nominellt högst 1 330 SEK förenat med högst 438 900 optionsrätter av serie 1, 438 900 optionsrätter av serie 2 och 452 200 optionsrätter av serie 3 till nyteckning, skall med avvikelser från aktieägarnas företrädesrätt äga tecknas av helägt dotterföretag till Active Biotech AB (publ). Skuldebrev skall emitteras till en kurs motsvarande nominellt belopp och skall löpa utan ränta samt förfalla till betalning den 31 mars 2004.

Varje optionsrätt av serie 1 skall berättiga till nyteckning av en aktie under perioden från och med den 1 juni 2006 till och med den 31 maj 2009 till en teckningskurs av 90,70 SEK.

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

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

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

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

Utspädningseffekter och kostnader för programmet

Vid fullt utnyttjande av föreslagna optioner ökar aktiekapitalet med högst 13 300 000 SEK, med förbehåll för den höjning som kan föranledas av att omräkning av antalet aktier som varje option berättigar till förvärv av kan komma att ske till följd av emissioner m.m. Utspädningseffekten vid fullt utnyttjande av optionsrätter motsvarar cirka 3,8 procent (varav 2,9 procent till följd av tilldelning till anställda). Föreslagna optioner ger med tillämpning av Redovisningsrådets rekommendation

RR18 ej upphov till utspädning av det för 2003 redovisade resultatet per aktie. De föreslagna optionerna kan föranleda kostnader i form av dels sociala avgifter vid utnyttjande samt dels redovisningsmässiga kostnader under optionernas löptid i enlighet med de av IASB föreslagna reglerna, vilka förväntas träda ikraft den 1 januari 2005. Kostnaderna för sociala avgifter uppskattas vid fullt utnyttjande av samtliga 1 000 000 optioner efter löptidens utgång uppgå till ca 7,8 MSEK, vid en antagen ursprunglig aktiekurs om 60 SEK samt en årlig kursuppgång för Active Biotech-aktien om 10 procent. Denna kostnad avses finansieras genom avyttring av optionsrätter på marknaden.

Optionsvärdering

Styrelsen har låtit Handelsbanken Capital Markets utföra värdering av optionerna. Värdet av optioner som tilldelas i december 2003 beräknas med tillämpning av sedvanlig värderingsmodell (Black & Scholes) och utan hänsyn till förfoganderätts-

inskränkningar uppgå till 21,10 SEK per option, vilket ger ett sammanlagt värde av optionerna på ca 7,0 MSEK. Värdet av optioner som tilldelas 2005 och 2006 beräknas på samma sätt och under antagande av en aktiekurs vid respektive tilldelningstillfälle om 69 SEK respektive 76 SEK, uppgå till 27,30 SEK respektive 30,10 SEK per option, sammanlagt 19,2 MSEK. Det totala värdet av samtliga optioner som tilldelas i programmet kan således beräknas uppgå till ca 26,2 MSEK.

Motiven för förslaget

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

Not 6 Resultat från andelar i intresseföretag

Avser Active Biotech koncernens andel av resultatet i intresseföretaget Isogenica Ltd respektive moderbolagets nedskrivning av aktier i intresseföretag. Isogenica Ltd har inte redovisat någon skattekostnad för år 2003.

Not 7 Resultat från aktier i dotterföretag

	Koncernen		Moderbolaget	
	2003	2002	2003	2002
TSEK				
Upplösning av reserverade kostnader i samband med avyttring av dotterföretag	-	-	-	2 699

Not 8 Ränteintäkter och liknande resultatposter

	Koncernen		Moderbolaget	
	2003	2002	2003	2002
TSEK				
Utdelning	26 002	561	26 002	561
Räntor	4 498	8 999	4 066	8 516
Valutakursdifferenser	1 629	1 252	-	15
Realisationsresultat vid försäljning av värdepapper	2 582	27 417	2 582	27 417
	34 711	38 229	32 650	36 509

Inga ränteintäkter har erhållits från dotterföretag.

Not 9 Räntekostnader och liknande resultatposter

	Koncernen		Moderbolaget	
	2003	2002	2003	2002
TSEK				
Räntor	-766	-304	-383	-182
Valutakursdifferenser	-1 994	-2 121	-	-
	-2 760	-2 425	-383	-182

Inga ränteutgifter har erlagts till dotterföretag.

Not 10 Valutakursdifferenser som påverkat resultatet

	Koncernen		Moderbolaget	
	2003	2002	2003	2002
TSEK				
Valutakursdifferenser som påverkat rörelseresultatet	51	305	55	-
Finansiella valutakursdifferenser	-365	-869	-	15
	-314	-564	55	15

Not 11 Skatt

TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2003	2002	2003	2002
<i>Aktuell skattekostnad (-)/skatteintäkt (+)</i>				
Periodens skattekostnad/skatteintäkt	-	-	-	-
Justering av skatt hänförlig till tidigare år	-612	9 432	-612	369
	-612	9 432	-612	369
			Koncernen	
TSEK			2003	2002
<i>Avstämning av effektiv skatt</i>				
Resultat före skatt			-306 987	-308 323
Skatt enligt gällande skattesats för moderföretaget			85 956	86 331
Effekt av andra skattesatser för utländska dotterföretag			45	57
Andra icke-avdragsgilla kostnader			-6 726	-1 586
Ej skattepliktiga intäkter			13	11
Ökning av underskottsavdrag utan motsvarande aktivering av uppskjuten skatt			81 104	86 236
Minskning av temporära differenser för vilka uppskjuten skatt tidigare ej aktiverats			1 816	1 423
Skatt hänförlig till tidigare år			-612	9 432
Redovisad effektiv skatt			-612	9 432

Moderbolaget har år 2003 redovisat ett negativt resultat före skatt samt ett negativt skattepliktigt resultat före skatt. Moderbolaget redovisar därför ingen aktuell skattekostnad 2003. Eftersom moderbolaget inte aktiverar förlustavdrag erhålls ingen uppskjuten skatteintäkt 2003.

Beroende av koncernens aktiviteter med stora forsknings- och utvecklingskostnader, är koncernen inte i skatteposition. Koncernens ackumulerade underskottsavdrag vid utgången av år 2003 uppgår till 980 MSEK och avser koncernens svenska bolag. Då tidpunkten för bolagets förväntade intäkter ännu inte kan definieras, är i enlighet med RR9 ingen uppskjuten skattefordran redovisad.

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

Not 12 Resultat per aktie

Beräkning av Resultat per aktie har gjorts efter följande förutsättningar:

Nyemission: Antal utestående stamaktier före nyemission var 11 246 292 (1 145 024 A-aktier och 10 101 268 B-aktier). Nyemission genomfördes enligt följande: Två nya B-aktier för varje gammal A- eller B-aktie (totalt 22 492 584 nya aktier). Emissionskurs 10 SEK vilket gav en nyemissionslikvid på 224 925 840 SEK. Datum för avskiljande av teckningsrätt var den 23 april. Stamaktiernas verkliga värde omedelbart före avskiljandet av teckningsrätt den 23 april var 12:20 (12 kronor och 20 öre)

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

Beräkning av antalet aktier 2002

Nyemissionen som gjordes under 2003 var en företrädesemission för de gamla aktieägarna där emissionskursen var lägre än aktiens verkliga värde. Därmed uppkommer ett så kallat fondemissionselement vilket får till följd att antalet stamaktier som skall användas vid beräkning av resultat per aktie för perioder före nyemissionen skall justeras enligt följande: Antalet utestående stamaktier vid emissionstidpunkten justerat med stamaktiernas verkliga värde omedelbart innan teckningsrätten avskilts i förhållande till stamaktiernas teoretiska värde efter det att teckningsrätten avskilts.

Stamaktiernas teoretiska värde beräknas enligt följande formel:

$$\frac{\text{Verkligt värde på samtliga utestående stamaktier} + \text{nyemissionslikviden}}{\text{Antal aktier före emissionen} + \text{antalet nyemitterade aktier}}$$
 vilket ger ett teoretiskt värde på stamaktien efter teckningsrättens avskiljande på 10,73 SEK.

Fondemissionselementet (justeringsfaktorn) beräknas enligt följande:

$$\frac{\text{Verkligt värde på stamaktien omedelbart före avskiljandet av teckningsrätt}}{\text{Stamaktiernas teoretiska värde efter avskiljandet av teckningsrätt}}$$
 vilket ger ett fondemissionselement på 1,13665.

Justerat antal aktier år 2002 beräknas till 11 246 292 x fondemissionselementet vilket ger 12 783 098 aktier.

Beräkning av antalet aktier 2003

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

Resultat per aktie efter utspädning

Utestående optioner har ej givit upphov till någon utspädning vid beräkning av antal aktier vid full utspädning.

Sammanställning av aktiedata

	2003	2002
Årets resultat	-307 598 529	-298 890 844
Vägt antal stamaktier före utspädning	26 062 252	12 783 098
Vägt antal stamaktier efter utspädning	26 062 252	12 783 098
Resultat per aktie före och efter utspädning	-11,80	-23,38
Antal aktier vid periodens slut	33 738 876	11 246 292
Antal aktier vid periodens slut inklusive teckningsoptioner	35 068 876	11 246 292

Not 13 Materiella tillgångar

Koncernen	2003			2002		
	Mark anläggningar	Inventarier, verktyg och installationer	Totalt	Mark anläggningar	Inventarier, verktyg och installationer	Totalt
TSEK						
Ingående anskaffningsvärden	564	149 499	150 063	564	146 852	147 416
Anskaffningar	-	5 592	5 592	-	3 595	3 595
Försäljningar / utrangeringar	-	-	0	-	-948	-948
Omklassificeringar	-	-	0	-	-	0
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	564	155 091	155 655	564	149 499	150 063
Ingående avskrivningar	45	89 822	89 867	16	73 144	73 160
Försäljningar / utrangeringar	-	-	0	-	-948	-948
Årets avskrivningar enligt plan	28	15 457	15 485	29	17 626	17 655
Utgående ackumulerade avskrivningar enl. plan	73	105 279	105 352	45	89 822	89 867
Utgående planenligt restvärde	491	49 812	50 303	519	59 677	60 196

Under året förvärvades materiella anläggningstillgångar för 5 592 TSEK varav 5 525 TSEK finansierades genom finansiella leasingavtal.

Finansiell leasing inom koncernen

Under 2002 ingick bolaget och ett leasingföretag avtal om finansiell leasing av maskiner och andra tekniska anläggningar där de huvudsakliga villkoren är följande: Hyrestid 36-60 månader, slutrestvärde tre procent av anskaffningskostnaden och en räntesats som är kopplad till en rörlig marknadsränta. Därutöver finns även avtal i koncernen avseende finansiell leasing av personbilar. Egendom leasad genom ovan nämnda avtal redovisas i koncernens balansräkning under inventarier, verktyg och installationer. Per 2003-12-31 uppgår bokfört värde avseende den egendom som omfattas av finansiella leasingavtal till 5 784 TSEK. Se även not 20 långfristiga räntebärande skulder. Variabla avgifter ingår i periodens resultat med 359 TSEK (83).

Operationell leasing inom koncernen

Bolag inom koncernen hyr fastigheten Stockholmsledet 7, Lund inom vilken Active Biotechs forskningsverksamhet bedrivs. Fastigheten ägs av kommanditbolaget Stockholmsledet 7 KB i vilket Active Biotech är kommanditdelägare med ett tillskjutet insatskapital uppgående till 40 MSEK. Hyresavtalet gäller till och med 2009-01-31 men kan sägas upp endast under förutsättning att kommanditbolaget erhållit fortsatt extern finansiering. Sågs inte avtalet upp senast tre år före hyresperiodens utgång är avtalet varje gång förlängt med ytterligare tio år. Eventuell förlängning sker till oförändrade villkor. Under perioden har 21 MSEK erlagts i hyresbetalning. Beräknade framtida hyresbetalningar förutsatt att hyresavtalet inte förlängs förfaller enligt följande: inom ett år 21 MSEK, senare än ett år men inom fem år uppgår hyran till 90 MSEK och senare än fem år uppgår den till 0 MSEK (beräknade med antagande om indexuppräknning samt oförändrad basränta). Active Biotech AB äger under perioden 2006-01-31 och 2009-01-31 rätt att förvärva resterande andelar i kommanditbolaget.

Moderbolaget	2003		2002	
	Inventarier, verktyg och installationer	Totalt	Inventarier, verktyg och installationer	Totalt
TSEK				
Ingående anskaffningsvärden	1 012	1 012	1 893	1 893
Anskaffningar	-	0	12	12
Försäljningar / utrangeringar	-	0	-893	-893
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	1 012	1 012	1 012	1 012
Ingående avskrivningar	492	492	1 276	1 276
Försäljningar / utrangeringar	-	0	-893	-893
Årets avskrivningar enligt plan	40	40	109	109
Utgående ackumulerade avskrivningar enligt plan	532	532	492	492
Utgående planenligt restvärde	480	480	520	520

Not 14 Aktier i dotterföretag och andelar i intresseföretag samt andra långfristiga värdepappersinnehav

Aktier i dotterföretag

2003 12 31 (TSEK)	Org.nr.	Säte	Antal	Andel	Nom. värde	Bokfört värde
Lund Research Center AB	556168-8515	Lund	200	100 %	200	350 781
Active Biotech Research AB	556541-8323	Lund	1 000	100 %	100	100
Actinova Ltd		Cambridge	4 500 000	100 %	450 000 GBP	0
Actinova AB	556532-8860	Lund	1 000	100 %	100	
Movera Holding AB	556157-8385	Lund	500	100 %	100	26 950
Transport AB Movera	556256-9441	Lund	45 667 000	100 %	45 667	
Active Security Trading AB	556092-7096	Lund	400	100 %	400	
Active i Malmö AB	556254-0947	Lund	1 000	100 %	100	
						377 831

Bokförda värden, ägda andelar och nominella värden, är de samma som 2002-12-31.

Andelar i intresseföretag

TSEK	Org.nr.	Säte	Antal	Andel	Nom. värde	Bokfört värde
Isogenica Ltd, 2003 12 31	3571781	Cambridge	1 453 011	23,8 %	648 967 GBP	2 767
Isogenica Ltd, 2002 12 31	3571781	Cambridge	571 429	23,8 %	571 429 GBP	4 616

TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2003	2002	2003	2002
<i>Akkumulerade anskaffningsvärden</i>				
Vid årets början	4 616	7 630	8 655	8 655
Nyemission	1 022	-	1 022	-
Årets andel i intresseföretags resultat	-2 501	-3 014	-	-
Årets valutakursdifferenser	-370	-	-	-
	2 767	4 616	9 677	8 655
<i>Akkumulerade nedskrivningar</i>				
Vid årets början	0	0	-4 039	-
Årets nedskrivningar	-	-	-2 871	-4 039
	0	0	-6 910	-4 039
Redovisat värde vid periodens slut	2 767	4 616	2 767	4 616

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

Andra långfristiga värdepappersinnehav

Andra långfristiga värdepappersinnehav avser innehav i kommanditbolaget Stockholmsledet 7 KB (org nr 969646-1677). Se även not 13 angående operationell leasing.

Not 15 Övriga fordringar

	Koncernen		Moderbolaget	
	2003	2002	2003	2002
TSEK				
Momsfordran	5 130	10 725	576	6 523
Övriga kortfristiga fordringar	2 933	1 106	2 537	606
	8 063	11 831	3 113	7 129

Not 16 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

	Koncernen		Moderbolaget	
	2003	2002	2003	2002
TSEK				
Räntor	1 424	1 714	1 424	1 714
Förutbetald hyra	4 936	5 645	26	5
Förutbetalda försäkringar	599	452	362	174
Övriga förutbetalda kostnader	2 941	4 683	122	206
	9 900	12 494	1 934	2 099

Not 17 Kortfristiga placeringar

	Koncernen		Moderbolaget	
	2003	2002	2003	2002
TSEK				
Räntehedfond	176 048	117 522	176 048	117 522
Svenska räntebärande obligationer	6 224	6 224	6 224	6 224
Svenska noterade aktier	-	36 233	-	36 233
Summa kortfristiga placeringar	182 272	159 979	182 272	159 979
Marknadsvärde kortfristiga placeringar	211 376	196 351	211 376	196 351

Not 18 Disponibla likvida medel

	Koncernen		Moderbolaget	
	2003	2002	2003	2002
TSEK				
Kassa och bank	45 293	169 153	34 734	161 059
Kortfristiga placeringar	182 272	159 979	182 272	159 979
Summa likvida medel	227 565	329 132	217 006	321 038
Spärrade bankmedel	-3 000	-	-3 000	-
Disponibla likvida medel	224 565	329 132	214 006	321 038

Not 19 Eget kapital**Bundna fonder**

Bundna fonder får inte minskas genom vinstutdelning.

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

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

Fritt eget kapital

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

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

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

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

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

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

- Personaloptioner av serie 1 tilldelades i december 2003 och ger de anställda möjlighet att förvärva högst 330 000 aktier under perioden 1 juni 2006 till 31 maj 2009. Personaloptioner av serie 2 och 3 tilldelas i juni 2005 respektive juni 2006 och ger de anställda möjlighet att förvärva högst 330 000 aktier under perioden 1 juni 2007 till 31 maj 2010 respektive högst 340 000 aktier under perioden 1 juni 2008 till 31 maj 2011.
- Lösenkursen för personaloptioner av serie 1 har fastställts till 90,7 SEK. Lösenkursen för personaloptioner av serie 2 och 3 skall fastställas till 120 % av genomsnittlig aktiekurs under de fem sista börsdagarna i maj 2005 respektive maj 2006.

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

Not 20 Långfristiga räntebärande skulder

Långfristiga räntebärande skulder avseende finansiella leasingavtal i koncernen avser framtida leasingavgifter hänförliga till avtal under finansiell leasing. Förpliktelser avseende finansiell leasing förfaller till betalning enligt följande:

TSEK	Amortering	Ränta	Total betalning
Inom ett år	1 739	399	2 138
Mellan ett och fem år	4 930	991	5 921
Senare än fem år	-	-	-
	6 669	1 390	8 059

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

Not 21 Finansiella instrument och finansiell riskhantering

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

Koncernens finanspolicy för hantering av finansiella risker har utformats av styrelsen och bildar ett ramverk av riktlinjer och regler i form av riskmandat och limiter för finansverksamheten. Ansvar för koncernens finansiella transaktioner och risker hanteras centralt av moderbolagets finansavdelning. Den övergripande målsättningen för finansfunktionen är att tillhandahålla en kostnadseffektiv finansiering samt att minimera negativa effekter på koncernens resultat genom marknadsfluktuationer.

Tidigare beslutade teckningsoptionsprogram

Den ordinarie bolagsstämman har vid två tillfällen, 1998-04-16 och 2000-04-12 beslutat att utge högst 500 000 teckningsoptioner vid varje tillfälle, för försäljning till anställda i Active-Biotech koncernen.

Vid det första tillfället har 489 350 optioner tecknats och koncernen tillförts 4775 TSEK. Varje teckningsoption berättigade till teckning av en B-aktie under perioden 021125 till 030225 till ett lösenpris av 314 SEK. Vid det andra tillfället har 389 700 optioner tecknats och koncernen tillförts 1 007 TSEK. Varje teckningsoption berättigade till teckning av en B-aktie under perioden 021125 till 030225 till ett lösenpris av 282 SEK. Båda teckningsoptionsprogrammen har förfallit och inga aktier har tecknats.

Bundna reserver	Moderbolaget	
TSEK	2003	2002
Reservfond	184 926	30 674
Överkursfond	0	294 595
	184 926	325 269

Specifikation av årets valutakursdifferens i eget kapital Koncernen

TSEK	2003	2002
Årets valutakursdifferens i utländska dotterföretag	562	375
Årets valutakursdifferens i utländska intresseföretag	-370	-
	192	375

Specifikation av ackumulerad valutakursdifferens i eget kapital Koncernen

TSEK	2003	2002
Ackumulerad valutakursdifferens vid årets början	904	529
Årets valutakursdifferens i utländska dotterföretag	562	375
Årets valutakursdifferens i utländska intresseföretag	-370	-
Ackumulerad valutakursdifferens vid årets slut	1 096	904

Valutarisker

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

Koncernen har en relativt begränsad valutaexponering då den operativa verksamheten huvudsakligen bedrivs i Sverige. Resultatet exponeras för valutakursförändringar vid inköp av kliniska prövningar, forskningstjänster och kliniskt material. Rörelsens kostnader uppgick för verksamhetsåret till 336,8 MSEK, varav cirka 22 % utgjorde kostnader i utländsk valuta.

Andelen kostnader i utländsk valuta, huvudsakligen USD och EUR, kan komma att fluktuera, då projekten efter hand kommer att befinna sig i senare utvecklingsfaser med potentiellt fler kliniska studier i utlandet.

Koncernen använder inga terminer eller optioner för att säkra sina valutarisker. Den under året starkare svenska kronan har därför medfört positiva effekter på årets resultat.

Kreditrisker

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

Ränterisker

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

Utestående räntebärande skulder redovisas i not 20.

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

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

Utestående räntebärande placeringar redovisas i not 17.

Not 22 Övriga kortfristiga skulder

	Koncernen		Moderbolaget	
	2003	2002	2003	2002
TSEK				
Personalens källskatt	2 186	1 893	277	68
Kortfristiga räntebärande skulder	1 739	-	-	-
Övriga kortfristiga skulder	802	830	802	805
	4 727	2 723	1 079	873

Not 23 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

	Koncernen		Moderbolaget	
	2003	2002	2003	2002
TSEK				
Upplupen semesterskuld inkl sociala kostnader	8 911	7 187	2 076	1 403
Upplupen arbetsgivaravgift	1 993	1 963	269	271
Övriga upplupna personalkostnader	2 988	2 830	735	937
Övriga poster	3 988	7 698	1 557	1 613
	17 880	19 678	4 637	4 224

Not 24 Ställda säkerheter och ansvarsförbindelser

	Koncernen		Moderbolaget	
	2003	2002	2003	2002
TSEK				
<i>Ställda säkerheter</i>				
För skulder till kreditinstitut	3 000	40 347	3 000	40 347
	3 000	40 347	3 000	40 347
<i>Ansvarsförbindelser</i>				
Borgensförbindelser till förmån för koncernföretag	-	-	7 575	5 992
Garantiförbindelser	-	18 374	-	18 374
	0	18 374	7 575	24 366
Summa ställda säkerheter och ansvarsförbindelser	3 000	58 721	10 575	64 713
<i>Ställda säkerheter för skulder till kreditinstitut</i>				
Spärrade bankmedel	3 000	5 148	3 000	5 148
Övriga aktier	-	35 199	-	35 199
	3 000	40 347	3 000	40 347

Not 25 Tilläggsupplysningar till kassaflödesanalys

TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2003	2002	2003	2002
Betalda räntor och erhållen utdelning				
Erhållen utdelning	26 002	561	26 002	561
Erhållen ränta	4 788	8 983	4 356	8 500
Erlagd ränta	-783	-287	-400	-165
Summa	30 007	9 257	29 958	8 896
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet				
Av- och nedskrivningar av tillgångar	15 485	18 890	2 911	5 382
Avgår resultatandel i intresseföretag	2 501	3 014	-	-
Rearesultat försäljning av dotterföretag	-	799	-	-
Orealiserade kursdifferenser	871	834	-	-
Summa	18 857	23 537	2 911	5 382
Transaktioner som inte medför betalningar				
Förvärv av tillgång genom finansiell leasing	5 525	3 187		
TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2003	2002	2003	2002
Avyttring av dotterföretag och andra affärsenheter				
Likvida medel	-	818		
Summa tillgångar	0	818		
Kortfristiga skulder	-	19		
Summa skulder och avsättningar	0	19		
Försäljningspris	-	0		
Erhållen köpeskillning	0	0		
Avgår: Likvida medel i den avyttrade verksamheten	-	-818		
Påverkan på likvida medel	0	-818		
Likvida medel				
Följande delkomponenter ingår i likvida medel:				
Kassa och bank	45 293	169 153	34 734	161 059
Kortfristiga placeringar, jämförbara med likvida medel	182 272	159 979	182 272	159 979
Summa	227 565	329 132	217 006	321 038

Ovanstående poster har klassificerats som likvida medel med utgångspunkt att:

- De har en obetydlig risk för värdefluktuationer.
- De kan lätt omvandlas till kassamedel. Förutom ett belopp om 3 MSEK som inte är tillgängligt att utnyttjas.
- De har en löptid om högst tre månader från anskaffningstidpunkten.

Koncernens resultat- och balansräkning samt moderbolagets resultat- och balansräkning, kommer att fastställas på ordinarie bolagsstämma den 21 april 2004.

Förslag till vinstdisposition

Någon överföring till bundet eget kapital föreslås ej i koncernen.

Styrelsen och verkställande direktören föreslår att ansamlad förlust i moderbolaget kronor 320 084 167, varav årets förlust kronor 20 275 783, behandlas enligt följande:

Ianspråktagande av reservfond, kronor 184 926 344 och att resterande kronor 135 157 823 balanseras i ny räkning.

Lund den 11 mars 2004
Styrelsen i Active Biotech AB (publ)

MATS ARNHÖG
Ordförande

SVEN ANDRÉASSON
VD

MARIA BORELIUS

KLAS KÄRRE

PETER SJÖSTRAND

PETER STRÖM

HANS WÄNNMAN

MATS ÅKESSON

Revisionsberättelse

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

Vi har granskat årsredovisningen, koncernredovisningen och bokföringen samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning i Active Biotech AB (publ) för år 2003. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för räkenskapshandlingarna och förvaltningen. Vårt ansvar är att uttala oss om årsredovisningen, koncernredovisningen och förvaltningen på grundval av vår revision.

Revisionen har utförts i enlighet med god revisions- sed i Sverige. Det innebär att vi planerat och genomfört revisionen för att i rimlig grad försäkra oss om att årsredovisningen och koncernredovisningen inte innehåller väsentliga fel. En revision innefattar att granska ett urval av underlagen för belopp och annan information i räkenskapshandlingarna. I en revision ingår också att pröva redovisningsprinciperna och styrelsens och verkställande direktörens tillämpning av dem samt att bedöma den samlade informationen i årsredovisningen och koncernredovisningen. Som underlag för vårt uttalande om ansvarsfrihet har vi granskat väsentliga beslut, åtgärder och förhållanden i bolaget för att kunna bedöma om någon

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

Årsredovisningen och koncernredovisningen har upprättats i enlighet med Årsredovisningslagen och ger därmed en rättvisande bild av bolagets och koncernens resultat och ställning i enlighet med god redovisningssed i Sverige.

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

Lund den 12 mars 2004
KPMG Bohlins AB

Stefan Holmström
Auktoriserad revisor

Fem år i sammandrag

MSEK	2003	2002	2001	2000	1999
Resultaträkning i sammandrag					
Nettoomsättning	0,3	3,8	102,3	280,4	267,3
Rörelseresultat	-336,4	-341,1	17,1	-509,4	-112,3
(varav jämförelsestörande poster)	-19,7	-24,6	342,0	-217,2	139,6
Andelar i intresseföretagsresultat	-2,5	-3,0	-1,0	-	-
Finansnetto	32,0	35,8	18,7	90,0	54,7
Resultat efter finansiella poster	-307,0	-308,3	34,8	-419,4	-57,6
Resultat före skatt	-307,0	-308,3	34,8	-419,4	-57,6
Skatter	-0,6	9,4	-1,8	0,1	-4,5
Årets resultat	-307,6	-298,9	33,0	-419,3	-62,0
Balansräkning i sammandrag					
Anläggningstillgångar	95,4	108,1	126,3	297,9	589,1
Omsättningstillgångar	250,0	359,4	621,4	571,0	848,2
Summa tillgångar	345,4	467,5	747,7	868,9	1437,3
Eget kapital	289,6	380,3	678,8	646,0	1064,3
Ej räntebärande skulder	49,1	57,8	68,9	222,9	322,0
Räntebärande skulder	6,7	29,4	-	-	51,0
Summa skulder och eget kapital	345,4	467,5	747,7	868,9	1437,3
Kassaflödesanalys i sammandrag					
Kassaflöde från den löpande verksamheten					
före förändring av rörelsekapital	-288,1	-285,7	-281,9	-105,7	-176,7
Förändring av rörelsekapital	-0,7	-6,0	-72,7	65,5	282,0
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1,1	-1,2	508,6	-46,9	-140,5
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	188,5	26,2	34,0	-50,0	-32,1
Årets kassaflöde	-101,4	-266,7	188,0	-137,2	-67,3
Nettolåneskuld	-260,9	-339,7	-636,1	-447,9	-494,1
Nyckeltal					
Räntabilitet på eget kapital %	-91,8	-56,4	5,0	-49,0	-5,1
Räntabilitet på sysselsatt kapital %	-86,2	-56,2	5,5	-45,4	-3,9
Soliditet i koncernen %	83,8	81,3	90,8	74,3	74,0
Soliditet i moderbolaget (%)	28,5	36,1	55,6	59,5	64,5
Räntetäckningsgrad (ggr)	neg	neg	22,3	neg	neg
Nettoskuld-sättningsgrad (ggr)	neg	neg	neg	neg	neg
Medeltal anställda	179	183	258	337	341
Aktiedata					
Antal aktier vid periodens slut (tusental)	33 739	11 246	11 246	11 246	11 246
Antal aktier vid periodens slut inkl teckningsoptioner (tusental)	35 069	11 246	11 246	11 246	11 246
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-11,80	-23,38	2,58	-32,80	-4,85
Justerat eget kapital per aktie (SEK)	8,58	33,81	60,36	57,44	94,64
Disponibel likviditet per aktie (SEK)	6,66	29,27	53,00	36,28	48,47
Börskurs vid årets slut (SEK)					
Active Biotech-aktien	61	-	-	-	-
A-aktien	-	24	105	109	185
B-aktien	-	25	108	117	186
Utdelning	0*	0	0	0	0

* föreslagen utdelning

Definitioner se sidan 44.

Styrelse, VD och Revisor



Sven Andréasson

Född 1952, ledamot sedan 1999
Civilekonom, VD Active Biotech AB
Aktieinnehav: 38 250 aktier, 175 000 köpoptioner, 11 200 personaloptioner
Övriga styrelseuppdrag: TiGenix B.V. Leuven, Belgien



Mats Arnhög

Född 1951, ledamot sedan 2000
Civilekonom, ägare av MGA Holding, styrelsens ordförande
Aktieinnehav: 8 931 028 aktier, genom bolag
Övriga styrelseuppdrag: MGA Holding AB, i dotterföretag inom MGA-Holdingkoncernen, North Trade Stockholm AB



Maria Borelius

Född 1960, ledamot sedan 2000
Fil.kand i biologi, Mastersexamen i vetenskapsjournalistik (Master of Science Journalism) Vetenskapsjournalist, krönikör i Dagens Industri samt författare
Aktieinnehav: 2 000 aktier
Övriga styrelseuppdrag: SWECO AB (publ)



Peter Sjöstrand

Född 1946, ledamot sedan 2000
Civilekonom och läkare, tidigare Executive Vice President, Astra AB
Aktieinnehav: 0
Övriga styrelseuppdrag: Meda AB



Klas Kärre

Född 1954, ledamot sedan 2003
Professor i Molekylär immunologi på Karolinska Institutet, Stockholm
Aktieinnehav: 4 000 aktier
Övriga styrelseuppdrag: Accuro Immunology AB, Karolinska Institutet, Högskolan i Kalmar



Peter Ström

Född 1952, ledamot sedan 2003
Civilekonom, Vice President IMS Health
Aktieinnehav: 5 000 aktier
Övriga styrelseuppdrag: Ordf, Medical Radar



Arbetsstagarrepresentant

Hans Wännman

Född 1959, anställd sedan 1980, ledamot sedan 1999
Civilingenjör kemi
Preklinisk utveckling
Aktieinnehav: 2 500 personaloptioner



Arbetsstagarrepresentant

Mats Åkesson

Född 1957, anställd sedan 1991, ledamot sedan 2001
Biomedicinsk analytiker
Läkemedelsutveckling
Aktieinnehav: 1 375 personaloptioner



Revisor

KPMG Bohlins AB med

Stefan Holmström

som huvudansvarig
Född 1949, ordinarie revisor i Active Biotech sedan 2001
Auktoriserad revisor KPMG

Ledningsgrupp

Sven Andréasson

President & CEO

Född 1952

Aktieinnehav: 38 250 aktier, 175 000 köpoptioner,
11 200 personaloptioner

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



Hans Kolam

Chief Financial Officer

Född 1951

Aktieinnehav: 5 000 aktier, 7 500 personaloptioner

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



Tomas Leanderson

Chief Scientific Officer

Född 1956

Aktieinnehav: 0 aktier, 7 500 personaloptioner

Tomas Leanderson är anställd i Active Biotech sedan 1999. Han har tidigare forskat på Basel Institut för immunologi i Schweiz, arbetat som lektor i molekylär immunologi samt som rådsforskare i cellulär differentiering vid Uppsala universitet. 1990 utsågs Tomas Leanderson till professor i immunologi vid Lunds universitet.



Lars M Nilsson

VP Regulatory & Quality Affairs

Född 1943

Aktieinnehav: 1 000 aktier, 7 500 personaloptioner

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



An van Es

VP Business Development

Född 1960

Aktieinnehav: 0 aktier, 7 500 personaloptioner

Anställd sedan sedan 2002, lämnade bolaget den 29 februari 2004.

Ordlista

Angiogenes: tillväxt av blodkärl

Antigen: en molekyl som kan aktivera immunförsvaret

Antigenicitet: förmåga att binda antikroppar

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

Apoptos: programmerad celldöd

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

Biomarkör: ett specifikt antigen på en cellyta, exempelvis PSA som används för diagnostik av prostatacancer

Carcinom: cancertumör som utgår från epitel

CPMP: Committee for Proprietary Medical Products (Europeiska läkemedelsnämnden alt. EMEAs vetenskapliga kommitté)

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

Cytotoxiska T-lymfocyter: vita blodkroppar som fungerar som strikt selektiva mördarceller

Cytostatika: cellgifter

Discovery: upptäcktsfas; explorativ forskning

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

Diskretionär förvaltning: förvaltning oberoende av fasta regler

EMEA: The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (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

Inflammation: kroppens svar på en lokal skada

Kliniska studier: studier av hur ett läkemedel påverkar människor

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

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

Malign: elakartad

Metastas: dottersvulst vid tumörsjukdom; sekundärtumör

Migration: rörelse, vandring

MS: multipel skleros, en kronisk autoimmun sjukdom

Multicenterstudie: studie som bedrivs på flera olika kliniker parallellt

Myelin: en fettliknande substans som omger nervtrådarna i bland annat hjärnan

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

Onkofetalt antigen: molekyl som produceras under fosterutvecklingen samt av cancerceller men ej av normala celler efter fosterutvecklingen

Onkolog: cancerläkare

Oral: mun-

Pankreas: bukspottkörtel

Patent: ensamrätt till en uppfinning

Placebo: verkningslöst medel; "sockerpiller". Används som jämförelse, till exempel när man studerar ett nytt läkemedels effekt

Peroral: via munnen

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

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

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

SAIK: Substances for Autoimmune diseases/Ketoamides, Active Biotech's koncept för behandling av autoimmuna sjukdomar, till exempel MS

Skov: uppflammande, eller ny episod, av återkommande eller kronisk sjukdom.

Solid tumör: tumör som växer i form av en knöl; jämför blodcancer som växer med enskilda celler i cirkulationen

SLE: Systemisk Lupus Erythematosus, en livshotande autoimmun sjukdom

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

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

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

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

Toxikologi: läran om gifter och förgiftningar

Tumörcell: En cell med okontrollerad celledelning

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



Active Biotech AB (publ)

Adress Box 724
 220 07 Lund

Telefon 046 19 20 00

Fax 046 19 20 50

Internet www.activebiotech.com