

Delårsrapport för
EUROCINE VACCINES AB (publ)

Org.nr. 556566-4298

2009-07-01 – 2009-12-31

Delåret juli 2009 - december 2009 i sammandrag

- Eurocine Vaccines nasala influensavaccin blev klart för klinisk studie. Studien pågår och är fullrekryterad, d.v.s. sista försökspersonen inkluderades under perioden.
- Eurocine Vaccines tecknade avtal med HeliCure.
- Resultatet efter skatt under perioden uppgick till -10,2 Mkr (f.å. -8,2 Mkr).
- Resultatet efter skatt under kvartalet uppgick till -7,2 Mkr (f.å. -5,3 Mkr).
- Intäkterna under perioden uppgick till 0,5 Mkr (0,0 Mkr).
- Intäkterna under andra kvartalet uppgick till 0,4 Mkr (0,0 Mkr).
- Resultat per aktie för perioden -1,20 kr (-0,96 kr).
- Resultat per aktie för andra kvartalet -0,85 kr (-0,63 kr).
- Likvida medel vid periodens slut var 9,2 Mkr (25,5 Mkr).

Efter periodens utgång

- Sista försökspersonen i Eurocine Vaccines kliniska studie har fullföljt studien. Därmed är den kliniska fasen av studien på företagets nasala influensavaccin genomförd.
- Styrelsen beslutade att genomföra en företrädesemission för att täcka ökade kostnader i den kliniska prövningen och för att möjliggöra satsningar på det nasala influensavaccinet.

Resultat och ställning

Resultatet för perioden efter skatt uppgick till -10,2 Mkr (-8,2 Mkr) eller -1,20 kr (-0,96 kr) per aktie. För kvartalet är resultatet efter skatt -7,2 Mkr (-5,3 mkr) eller -0,85 kr (-0,63 kr) per aktie. Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 9,2 Mkr (25,5 Mkr). Samtliga uppgifter avser koncern om inte annat anges och uppgifterna inom parentes avser motsvarande period/tidpunkt föregående år.

Väsentliga händelser under perioden

Eurocine Vaccines nasala influensavaccin blev klart för klinisk studie

Läkemedelsverket och etikprövningsnämnden gav sina godkännanden för att genomföra en klinisk studie på Eurocine Vaccines nasala influensavaccin. Studien pågår och är fullrekryterad, d.v.s. sista försökspersonen inkluderades under perioden. Resultaten beräknas vara klara för rapportering under andra kvartalet 2010.

Eurocine Vaccines tecknade avtal med HeliCure

Eurocine Vaccines tecknade ett avtal med HeliCure om utveckling av ett nasalt vaccin mot *Helicobacter pylori*, en bakterie som orsakar magsår och magcancer. Samtidigt tecknade parterna ett optionsavtal som ger HeliCure rätt att teckna en licens för användning av Eurocine Vaccines adjuvans mot framtida engångsbetalningar och royalties.

Eurocine Vaccines har hållit årsstämma

Till styrelseledamöter för tiden intill nästa årsstämma valdes Karl Olof Borg, Mats Lidgard, Alf Lindberg, Ulf Schröder och Pär Thuresson (omval). Till styrelsens ordförande valdes Mats Lidgard (omval).

Årsstämman bemyndigade styrelsen att, vid ett eller flera tillfällen under tiden fram till nästa årsstämma, fatta beslut om nyemission av sammanlagt 2 000 000 aktier till marknadsmässiga villkor. Styrelsen skall kunna besluta om nyemission av aktier med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt och/eller med bestämmelse om apport eller eljest med villkor enligt 2 kap 5 § andra stycket 1-3 och 5 aktiebolagslagen. Skälet till att avvikelse från aktieägares företrädesrätt och att apportemission skall kunna ske är att bolaget skall kunna emittera aktier i samband med förvärv av bolag eller rörelser, samt kunna genomföra riktade emissioner på kapital-marknaden i syfte att införskaffa kapital till bolaget.

Vidare bemyndigade årsstämman styrelsen att, vid ett eller flera tillfällen under tiden fram till nästa årsstämma, fatta beslut om nyemission av sammanlagt 2 000 000 aktier till marknadsmässiga villkor. Styrelsen skall med stöd av detta bemyndigande enbart kunna besluta om nyemission av aktier med företrädesrätt för befintliga aktieägare.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

Sista försökspersonen har fullföljt den kliniska studien

Sista försökspersonen i Eurocine Vaccines kliniska studie har fullföljt studien och genomfört sin sista provtagning. Därmed är den kliniska fasen av studien på företagets nasala influensavaccin genomförd. För att hålla den övergripande tidplanen har vi tagit ökade kostnader i den kliniska prövningen på grund av svårigheter i rekryteringsprocessen. Rekryteringen av försökspersoner genomfördes under hösten 2009, då uppmärksamheten

kring den så kallade svininfluensan var intensiv. Det försvårade rekryteringen av försökspersoner som vara villiga att testa en ny typ av vaccin vilket ledde till merkostnader. I nästa fas av studien, som nu påbörjas, ska all klinisk data analyseras och bearbetas. De kompletta resultaten från den kliniska studien beräknas, som tidigare meddelats, att presenteras under andra kvartalet 2010.

Eurocine Vaccines genomför företrädesemission

Styrelsen i Eurocine Vaccines AB (publ) har med stöd av bemyndigande från årsstämma den 2009-11-26 fattat beslut om att genomföra en kontantemission om maximalt 423 125 aktier med företrädesrätt för befintliga aktieägare, varvid innehav av tjugo (20) befintliga aktier ger rätt att teckna en (1) ny aktie. Aktier som ej tecknas med företrädesrätt skall erbjudas till aktieägare som anmält sig för teckning av aktier utan företrädesrätt. Emissionen genomförs till kursen 23,00 kr per aktie och tillför bolaget totalt 9,7 miljoner kronor vid full teckning, före avdrag för emissionskostnader som beräknas uppgå till 0,8 miljoner kronor. Teckningsperioden löper från den 19 februari 2010 till och med den 5 mars 2010. Efter genomförandet av den nu beslutade nyemissionen kommer antalet aktier att uppgå till 8 885 625 vid full teckning. Efter emissionen motsvarar de nya aktierna maximalt 4,8 procent av kapitalet och rösterna i Eurocine Vaccines.

Emissionen genomförs av två skäl. Det ena skälet är att täcka ökade kostnader i den kliniska prövningen på grund av svårigheter i rekryteringsprocessen. Rekryteringen genomfördes under hösten 2009, då uppmärksamheten kring den så kallade svininfluensan var intensiv. Det försvårade rekryteringen av försökspersoner som vara villiga att testa en ny typ av vaccin vilket ledde till merkostnader.

Det andra skälet för emissionen är att möjliggöra ytterligare satsningar på det nasala influensavaccinet. Satsningarna som företaget planerar innefattar bland annat en kompletterande effektstudie som avser att dokumentera vaccinets skyddseffekt ytterligare – inklusive korsskydd – i en etablerad djurmodell. Företaget avser också att intensifiera marknadsföringen av det nasala influensavaccinet ytterligare gentemot tänkbara licenstagare.

Information om verksamheten

Vaccinering

Vacciner används över hela världen med den logiska tanken att det är bättre att förhindra sjukdom än att behandla när den brutit ut, t.ex. genom behandling med antibiotika. Stort lidande, invaliditet och dödsfall kan undvikas. Genom vaccinering sparas cirka 2 miljoner liv varje år och genom detta kan stora summor användas för andra ändamål inom sjukvården.

Till de mest lyckosamma projekten inom vaccinologin är utrotandet av smittkoppor och just nu räknar Världshälsoorganisation (WHO) med att även polio snart är utrotat. I västvärlden existerar inte längre sjukdomar som difteri, stelkramp, mässling, polio och påssjuka tack vare barnvaccineringsprogrammen, och vi kan effektivt vaccinera oss mot många sjukdomar inför semesterresan. Vaccinering anses därför vara det mest kostnadseffektiva hälsorelaterade verksamhet som kan bedrivas.

Nasal vaccinering

Vaccinering har länge betraktats som identiskt med injektioner. Detta trots att huvuddelen av smittoämnena gör entré genom slemhinnorna. Idag finns bara ett fåtal nasala vacciner på den globala marknaden vilket gör att ett stort antal vacciner kan vidareutvecklas som nasala.

Dessutom kan ett stort antal nyutvecklade vacciner vara kandidater för nasal administrering. Dr. M. de Wilde, Executive Vice President i AventisPasteur, nuvarande SanofiPasteur, ett av världens största vaccinbolag, sa redan 2002: ”Den enskilt viktigaste faktorn som helt kan förändra hela vaccinologin och vaccinindustrin, är nasal immunisering.” Vi står alltså inför ett möjligt genombrott för nasal vaccinering, där den aktör som snabbt dokumenterar och exploaterar en enkel och effektiv metod har en unik chans att bli dominerande inom nasal vaccinering.

Studier redovisade i litteraturen har visat att man vid nasal immunisering erhåller bättre immunologiskt svar genom att applicera vaccinet som droppar i stället för som spray. Därmed kan Eurocines nasala vacciner förpackas i enkla och hygieniska förpackningar vilket ger avsevärda ekonomiska och praktiska fördelar.

Nasal vaccinering ger en lång rad fördelar jämfört med vaccinering med injektioner. Här följer några av de viktigaste ur ett kundperspektiv. Nasal vaccinering:

- ger direkt tillgång till den dominerande delen av immunsystemet.
- är en bekväm typ av vaccinering för alla åldersgrupper.
- ger möjlighet att vaccinera barn vid lägre ålder.
- är en effektiv möjlighet att skydda diande spädbarn genom nasal vaccinering av deras ammande mor.
- eliminerar skade- och smittorisker med injektionsnålar.
- ger möjlighet till enkla, bekväma och hygieniska förpackningar.
- kan minska kostnaden för vaccinering genom mindre behov av utbildad sjukvårdspersonal.

Vaccinmarknaden¹

Vaccinmarknaden domineras av fem stora bolag, Merck & Co, Sanofi Pasteur, GlaxoSmithKline, Wyeth, numera förvärvat av Pfizer, och Novartis. De stod tillsammans för en vaccinförsäljning om 17,4 miljarder US dollar 2007, vilket utgör mer än 85% av den globala vaccinförsäljningen under samma år. Den årliga tillväxten i dessa fem bolags vaccinförsäljning var i genomsnitt 31,9% under perioden 2004-2007.

Marknaden för influensavacciner^{2,3}

Marknaden för influensavaccin förväntas växa med 8% under perioden 2006-2016 och marknaden väntas nå en försäljning på 40 miljarder kronor år 2016.

Den helt dominerande delen av marknaden för influensavacciner består av injicerade vacciner. Ett nasalt influensavaccin finns lanserat i USA, FluMist. FluMist hade en försäljning på 145 miljoner US dollar 2009, en ökning med 39% mot 2008.

Marknaden för vacciner mot lunginflammation⁴

Vacciner mot lunginflammation och hjärnhinneinflammation är ett av de största segmenten i vaccinmarknaden och ett av de segment som ökar mest. Marknaden för vacciner mot lunginflammation beräknas till mellan 2,3 och 3,2 miljarder US dollar 2015.

¹ Datamonitor december 2008

² Datamonitor april 2007

³ AstraZeneca januari 2010

⁴ Datamonitor juli 2007

De vacciner som finns mot bakteriell lunginflammation och hjärnhinneinflammation är alla avsedda för injicering. Idag finns inga nasala vacciner mot lunginflammation.

Affärsidé

Eurocine Vaccines utvecklar patentskyddade nasala vacciner som fyller ett stort medicinskt behov, bl.a. vacciner mot influensa, lunginflammation och HIV. Innovationen som ligger till grund för denna affärsidé är en unik vaccinteknologi som har genomgått tester på både djur och människor. Teknologin möjliggör en effektiv och skonsam vaccinering genom näsan med hjälp av endogena (kroppsegna) tillsatser. Nasal vaccinering har en speciell fördel vid influensavaccinering, då vaccinet ger ett bredare skydd än vid injicering.

Affärsmodell

Eurocine Vaccines kommer att söka strategiska partners i form av större och medelstora vaccinföretag som går in i Bolagets utvecklingsprojekt, företrädesvis efter proof-of concept i människa, d.v.s. klinisk fas I/II, och som åtar sig det finansiella ansvaret för den fortsatta utvecklingen. Partnern ansvarar även för tillverkning och marknadsföring av de marknadsgodkända vacciner som förväntas bli resultatet av utvecklingsarbetet. Eurocine kommer i licens- och utvecklingsförhandlingar med potentiella partners att begära ersättningar enligt en konventionell ersättningsmodell med

- fast ersättning vid signering av avtalet
- ersättning för det fortsatta utvecklingsarbetet
- ersättning vid uppnådda milstolpar samt
- royalty som en andel av försäljningsintäkter

Om Eurocine Vaccines influensaprojekt utvecklas som planerat, kan det representera ett betydande värde efter den första studien på människa, då Bolaget strävar efter att teckna ett licensavtal. Diskonterade framtida royaltybetalningar bidrar avsevärt till projektets värde, givet att produkten kan lanseras framgångsrikt.

Det nasala influensavaccinet utgör det högst prioriterade projektet inom Eurocine Vaccines. Dessutom utvecklar Bolaget ett nasalt vaccin mot bakteriell lunginflammation. Bolagets teknologibas ger möjlighet att utveckla ett stort antal ytterligare vacciner – internt och i samarbete med partners. Värdet av projekten adderar till den ekonomiska potentialen hos Eurocine Vaccines.

Nasalt influensavaccin

Ett nasalt influensavaccin är det första vaccinet som Eurocine utvecklar. Influensa är en mycket smittsam sjukdom som globalt smittar 10-20 procent av befolkningen varje år. Även om hela befolkningen riskerar att smittas, så hör barn och äldre till de mest utsatta grupperna och upp till en halv miljon dödsfall orsakas av influensa varje år. Årligen produceras influensavaccin där tre influensastammar kombineras för att öka sannolikheten att uppnå skydd mot den stam som verkligen orsakar årets influensaepidemi. Med de injicerade influensavaccinerna som dominerar marknaden idag är det nödvändigt att inkludera exakt den stam av influensa som orsakar epidemin för att få ett godtagbart skydd. Publicerade resultat visar att nasal influensavaccinering har möjlighet att ge korskydd, d.v.s. vaccinering med en stam ger skydd även mot andra stammar. Eurocine Vaccines har i musförsök påvisat att Bolagets nasala influensavaccin ger korsimmunitet. Flera vaccinologer har uppfattningen att nasala vacciner visar hög samstämmighet mellan effekten på mus respektive människa.

Vetenskapliga resultat i litteraturen tyder på att just nasal vaccinering mot influensa kan vara ett bidrag till en förbättrad pandemiberedskap till och med innan pandemin är känd.

När detta skrivs pågår en klinisk studie med det nasala influensavaccinet och den beräknas kunna rapporteras under andra kvartalet 2010. Under studien har olika grupper av frivilliga försökspersoner fått varierande doser av vaccinkomponenten i kombination med olika koncentrationer av Bolagets patenterade vaccintechnologi, det anjoniska adjuvanset. Sista försökspersonen i studien har fullföljt studien och genomfört sin sista provtagning. Därmed är den kliniska fasen av studien på företagets nasala influensavaccin genomförd. För att hålla den övergripande tidplanen har vi tagit ökade kostnader i den kliniska prövningen på grund av svårigheter i rekryteringsprocessen. Rekryteringen av försökspersoner genomfördes under hösten 2009, då uppmärksamheten kring den så kallade svininfluensan var intensiv. Det försvårade rekryteringen av försökspersoner som vara villiga att testa en ny typ av vaccin vilket ledde till merkostnader. I nästa fas av studien, som nu påbörjas, ska all klinisk data analyseras och bearbetas. Det inkluderar omfattande immunologiska analyser av prover från försökspersonerna, liksom eventuella bieffekter.

Givet positiva resultat från denna studie, planerar Bolaget att snarast inleda konkreta förhandlingar för utlicensiering av produkten och därmed generera de första mer betydande intäkterna för Bolaget. Slutförandet av sådana avtalsförhandlingar beräknas ta ca 3-9 månader från det att studieresultaten publicerats.

Nasalt vaccin mot bakteriell lunginflammation

Eurocine Vaccines utvecklar ett nasalt vaccin mot bakteriell lunginflammation, en annan sjukdom som smittar via slemhinnorna. Projektet ligger i preklinisk utvecklingsfas. Under verksamhetsåret genomförs fortsatta djurstudier med målsättning att skapa beslutsunderlag för det fortsatta prekliniska utvecklingsarbetet och en klinisk studie i människa.

Nasalt terapeutiskt vaccin mot HIV

Det norska bolaget Bionor Immuno utvecklar i samarbete med Eurocine Vaccines ett terapeutiskt nasalt HIV-vaccin med finansiellt stöd från Norges Forskningsråd. Eurocine Vaccines deltar med full kostnadstäckning.

Ett terapeutiskt vaccin är avsett för behandling av personer som redan är HIV-infekterade. Det kan jämföras med en s.k. bromsmedicin. Det terapeutiska HIV-vaccinet har tidigare testats på människa i form av injektioner. Man kunde då observera CART-fria (CART = combined antiretroviral treatment eller bromsmedicin) perioder på upp till tre år.

Nytt nasalt influensavaccin

Eurocine Vaccines bedriver prekliniska studier på ett nytt nasalt influensavaccin med finansiellt stöd från Vinnovas Forska & Vax-program. I projektet studeras nyare typer av influensavacciner, t.ex. DNA-vacciner. Efter de prekliniska studierna kommer Bolaget att ta ställning till projektets fortsättning.

Utvecklingsstrategi

Eurocine Vaccines bedriver utveckling av nasala vacciner baserat på Bolagets patentskyddade teknologier. Utvecklingsaktiviteterna sker huvudsakligen hos samarbetspartners och Bolaget behåller endast nyckelkompetenser, såsom projektledning, unik kunskap om teknologierna och dess funktion och immunologi, internt. Därmed kan Eurocine Vaccines bedriva avancerad produktutveckling med ett begränsat antal anställda.

Eurocine Vaccines arbetar enligt tre olika utvecklingsmodeller

- Utveckling i egen regi där väl beprövade vacciner kombineras med Bolagets patenterade teknologi för att kunna ges nasalt.
- Teknologilicensiering, d.v.s. tillhandahållande av Bolagets patenterade teknologi till partners som önskar utveckla vacciner vilka inte konkurrerar med Eurocines egna. Det kan dels röra sig om helt nya vacciner, dels vacciner som redan finns på marknaden och där partnern önskar ta fram ett motsvarande nasalt vaccin.
- Utveckling i egen regi av helt nya nasala vacciner.

Den första modellen är Eurocine Vaccines huvudstrategi, där Bolaget utvecklar nasala vacciner fram till genomgången ”proof-of-concept” i människa för att sedan licensiera ut till andra vaccinbolag. Bolaget bedömer att risken är förhållandevis låg i den första modellen. Vaccinkomponenten har redan visat sig fungera i andra bolags studier och Bolagets adjuvans har visat effekt i den fas I-studie som genomförts och där endast milda biverkningar uppträdde. Eurocines nasala vaccin mot influensa omfattas av den första modellen, liksom utvecklingen av Bolagets nasala vaccin mot bakteriell lunginflammation. Dessutom finns de vetenskapliga förutsättningarna för att starta ett antal ytterligare projekt.

I den andra modellen är den finansiella risken mycket låg. Partnern står för utvecklingen och kostnaderna för denna. Eurocine Vaccines erhåller licensintäkter från partnern. Bolaget har två projekt inom den andra modellen, ett terapeutiskt HIV-vaccin som utvecklas tillsammans med Bionor Immuno och ett vaccin mot *Helicobacter pylori* som utvecklas tillsammans med HeliCure. Eurocine Vaccines ser redan ett intresse bland vaccinföretag att utveckla nasala vacciner med hjälp av Bolagets teknik och bedömer att intresset kan komma att växa ytterligare efter en framgångsrik fas I/II-studie på influensavaccinet.

I den tredje modellen är risken hög. Det är i motsvarande läge – även om det inte gäller vacciner - som merparten av de svenska noterade bioteknikföretagen befinner sig. I Bolagets nuvarande utvecklingsfas skulle en mycket god potential krävas för att motivera den högre risken i denna typ av projekt.

Marknadföring

Eurocine Vaccines bedriver marknadsföring med syfte att:

- Etablera relationer med potentiella licenstagare för influensavaccinet i god tid innan resultaten från den kliniska studien är tillgängliga och konkreta förhandlingar kan förväntas starta.
- Attrahera potentiella partners för teknologilicensiering.
- Öka kännedomen om Eurocine Vaccines.

Marknadsaktiviteter genomförs genom flera kanaler, bl.a.:

- Kommersiella konferenser, där bolag deltar för att finna partners för olika typer av samarbeten, t.ex. licensiering, kontraktutveckling och andra utvecklingssamarbeten.
- Vetenskapliga konferenser, där det sker ett utbyte av vetenskapliga resultat och värdefulla kontakter knyts.
- Uppföljning och bearbetning av direkta kontakter med potentiella kunder.

Bolaget har anställt en affärsutvecklare för att öka kraften i marknadsföringen, främst med syfte att etablera relationer med potentiella licenstagare till influensavaccinet.

Samarbetspartners

Kontraktsutveckling

Eurocine Vaccines kontrakterar utvecklingsaktiviteter till bl.a. Smittskyddsinstitutet, Linköpings Universitet, Galenica, Visionar och Pharma Consulting Group. Kontraktsutvecklarna ersätts för utfört arbete och det tillkommer inga ytterligare framtida ersättningar.

Samarbeten med andra vaccinbolag

Eurocine Vaccines har samarbeten med flera vaccinbolag och organisationer kring utvärdering och utveckling av vacciner.

Omninvest har levererat det inaktiverade helvirusvaccinet till Eurocine Vaccines nasala influensavaccin mot en kommersiell licens för vaccinet i vissa marknader.

Bionor Immuno, Ullevål Universitetssykehus och Eurocine Vaccines samarbetar kring ett nasalt terapeutiskt vaccin mot HIV.

HeliCure och Eurocine Vaccines samarbetar kring ett nasalt vaccin mot *Helicobacter pylori*. Eurocine Vaccines erhåller kostnadstäckning för utvecklingsaktiviteter och en andel av HeliCures framtida licensintäkter.

Eurocine Vaccines har tidiga samarbeten med flera andra vaccinbolag och forskningsorganisationer för utvärdering av möjliga utvecklingsprojekt.

Konkurrens

Eurocine Vaccines bedriver utveckling av nasala inaktiverade vacciner, vilka är beroende av tillsatsämnen som kan förstärka den immunologiska effekten, adjuvans. I Eurocines patenterade anjoniska adjuvans används endast endogena (kroppsegna) tillsatsämnen och patentskyddet ger i sig en begränsning av konkurrensen.

Utvecklingen av nasala vacciner har genomgått en stark tillväxt under de senaste åren. Detta innebär att en rad olika teknologier har utvecklats som ger förstärkt immunsvär efter nasal vaccinering. Emellertid finns i dag inget tillsatsämne, adjuvans, godkänt för kommersiella nasala vacciner för människa.

Eurocine Vaccines har liksom flera andra mindre företag genomfört Fas I-studier med nasala vacciner. Däremot är Bolaget inte medvetet om något bolag som har något konkurrerande system som innehåller endast endogena (kroppsegna) substanser. Förutom att Bolagets anjoniska adjuvans endast använder endogena substanser, möjliggör det utveckling av stabila, skonsamma vacciner som är enkla att handha och har låg tillverkningskostnad. De olika konkurrenssystem som finns består av syntetiska detergent, biotekniskt framställda proteiner eller biotekniskt framställda substanser som direkt påverkar det immunologiska systemet.

FluMist, ett nasalt influensavaccin, säljs bl.a. i USA som det enda lanserade nasala vaccinet i Västvärlden. FluMist, som använder ett levande, attenuerat (försvagat) virus, har kraftiga begränsningar i fråga om vilka åldersgrupper som kan använda vaccinet. Det måste förvaras i kyla, och det får inte användas av personer med vissa sjukdomstillstånd. Detta gör att dess konkurrenskraft begränsas i förhållande till Eurocine Vaccines nasala influensavaccin under utveckling. Ett likartat levande influensavaccin utvecklas av BioDiem Ltd. i samarbete med Nobilon International BV.

Andra bolag som kan nämnas inom det nasala vaccinområdet är NasVax, Vaxin och NanoBio, vilka genomför eller har genomfört fas I studier.

Sammanfattningsvis bedömer Eurocine Vaccines att ett flertal aktörer finns som konkurrerar inom området nasala vacciner, men idag finns ingen enskild konkurrent som kan anses ha en överlägsen teknologi. Det nasala influensavaccinet FluMist har kraftiga begränsningar som gör att dess konkurrenskraft begränsas i förhållande till Eurocine Vaccines nasala influensavaccin under utveckling. Ur konkurrenssynpunkt är det avgörande att etablera ett strategiskt partnerskap med en aktör som har förmåga att lansera globalt. Som redan nämnts bedömer Eurocine att Bolaget har goda möjligheter att etablera partnerskap och licensrelationer med företag med den förmågan, under förutsättning att vaccinet kan dokumenteras på ett framgångsrikt sätt.

Framtidsutsikter

Finansiering

Styrelsen i Eurocine Vaccines beslutade den 2010-01-27 med stöd av bemyndigande från årsstämman om att genomföra en företrädesemission om högst 9,7 mkr. Emissionen täcker merkostnader för den kliniska studien och möjliggör satsningar på det nasala influensavaccinet inför licensförhandlingar. Under förutsättning att den beslutade företrädesemissionen fulltecknas, kan nettolikviden tillsammans med den befintliga kassan täcka Bolagets finansieringsbehov till och med fjärde kvartalet 2010 enligt aktuell budget. Bolaget avser att inleda konkreta förhandlingar med potentiella licenstagare så snart positiva resultat från den pågående influensastudien föreligger, vilket enligt gällande plan kan bli aktuellt under andra kvartalet 2010. Styrelsen gör bedömningen att det är begränsad sannolikhet för att bolaget ska ha slutfört sådana förhandlingar så att intäkter denna väg kan tillföras bolaget redan under 2010. Det är därför styrelsens bedömning att ytterligare kapital behöver tillföras bolaget senast under fjärde kvartalet 2010 för att säkerställa att licensförhandlingar kan genomföras på ett optimalt sätt och för att övriga aktiviteter kan fortgå tills ett licensavtal kan ge intäkter.

Eurocine Vaccines aktie

Eurocines aktie är listad på Aktietorget, www.aktietorget.se, och handlas i OM Stockholmsbörsens SAX-system. Aktien har kortnamn EUCI och ISIN-kod SE0001839069. En noteringspost omfattar 200 aktier. Antalet utestående aktier per 2009-12-31 var 8 462 500 stycken.

Finansiell utveckling

Under räkenskapsåret 2009/2010 har bolaget fortsatt att investera i den utveckling som bolaget driver, med huvudfokus på ett nasalt influensavaccin. Kostnaderna för bolagets utveckling inklusive löner uppgick för perioden till 8,6 Mkr (6,3 Mkr) och kvartalets kostnader uppgick till 6,2 Mkr (4,1 Mkr). Under perioden har kostnaderna ökat jämfört med föregående år p.g.a. den kliniska studien.

Under förra räkenskapsåret startade det projekt som delfinansieras av Vinnova. Periodens redovisade intäkt tillhörande projektet uppgår till 0,5 Mkr (0,0 Mkr). Kvartalets intäkt från projektet uppgår till 0,4 Mkr.

Periodens ränteintäkter har minskat på grund av lägre räntor och en lägre likviditet jämfört med föregående år.

Bolaget har ännu inte haft några intäkter från verksamheten. De första intäkterna från bolagets produkter beräknas vara licensintäkter från en utlicensiering av Bolagets nasala influensavaccin. Så snart positiva resultat från den pågående kliniska studien föreligger avser Bolaget att inleda konkreta förhandlingar med potentiella licenstagare. Slutförandet av sådana avtalsförhandlingar beräknas ta ca 3-9 månader från det att studieresultaten publicerats. Styrelsen gör bedömningen att ett licensavtal kan föreligga och ge intäkter under första kvartalet 2011. Bolaget har erhållit delbetalningar om 2,1 Mkr i förskott på det forskningsbidrag som beviljats från Vinnova. Denna delbetalning kommer att påverka resultatet i den takt pengarna förbrukas i projektet. Under perioden uppgick intäkterna för Vinnovaprojektet till 0,5 Mkr. Totalt har projektets intäkt sedan start uppgått till 1,2 Mkr.

Merparten av bolagets utvecklingskostnader utgörs av kostnader för underleverantörer och kontraktsforskare. Under perioden utgör kostnaden för underkonsulter 83,0 % (79,0 %) av forskningskostnaderna, motsvarande siffror för andra kvartalet är 87,6 % (82,3 %).

Moderbolaget

Hela bolagets verksamhet drivs i moderbolaget Eurocine Vaccines AB varför periodens finansiella utveckling i koncernen är densamma som i moderbolaget.

Risker och osäkerhetsfaktorer

Eurocine Vaccines har tre produkter under utveckling, där huvudfokus just nu ligger på det nasala influensavaccinet. Om Bolagets utvecklingsaktiviteter och kliniska prövningar, t.ex. den nu pågående kliniska studien på det nasala influensavaccinet, inte skulle uppnå acceptabla resultat, t.ex. med avseende på biverkningar och immunologisk effekt, kommer detta att väsentligt påverka Bolagets verksamhet negativt. I detta fall kan Bolaget komma att sakna möjligheter att framgångsrikt utveckla och utlicensiera eller kommersialisera sina produkter.

Det finns en risk att läkemedelsmyndigheter kan kräva ytterligare studier för att bolagets produkter skall godkännas vilket väsentligt ökar kostnaderna för Eurocine Vaccines.

Den beslutade företrädesemissionen riskerar att inte bli fulltecknad. Även om emissionen fulltecknas kan Bolaget komma att behöva ytterligare kapital för att nå lönsamhet. Som framgår av avsnittet Framtidsutsikter på sidan 10 kommer bolaget, om licensintäkter ej erhålls under 2010, att behöva annan finansiering. För en utförligare beskrivning av riskfaktorer som påverkar Eurocine Vaccines, se Bolagets årsredovisning för räkenskapsåret 2008/2009.

Koncernens resultaträkning

	Kvartal 2 2009/2010	Kvartal 2 2008/2009	1a halvåret 2009/2010	1a halvåret 2008/2009	Räkenskapsår 2008/2009
	09-10-01	08-10-01	09-07-01	08-07-01	08-07-01
Tusentals kronor	-09-12-31	-08-12-31	-09-12-31	-08-12-31	-09-06-30
Nettointäkter	-	-	-	-	-
Övriga intäkter	385	-	526	-	761
Bruttovinst	385	-	526	-	761
Rörelsens kostnader					
Övriga externa kostnader	-6 217	-4 185	-8 317	-6 250	-11 075
Personalkostnader	-1 332	-1 594	-2 352	-2 488	-4 801
Avskrivning inventarier	-3	-3	-5	-6	-11
Rörelseresultat	-7 167	-5 782	-10 148	-8 744	-15 126
<i>Resultat från finansiella poster</i>					
Ränteintäkter	12	459	12	595	709
Räntekostnader och liknande poster	-51	-15	-60	-16	-41
Resultat efter finansiella poster	-7 206	-5 338	-10 196	-8 165	-14 458
Periodens resultat	-7 206	-5 338	-10 196	-8 165	-14 458
Resultat per aktie, kronor	-0,85	-0,63	-1,20	-0,96	-1,71
Resultat per aktie efter utspädning, kronor	-0,85	-0,63	-1,20	-0,96	-1,71
Antal aktier vid slutet av perioden	8 462 500	8 462 500	8 462 500	8 462 500	8 462 500
Genomsnittligt antal utestående aktier	8 462 500	8 462 500	8 462 500	8 462 500	8 462 500
Periodens resultat samt resultat per aktie är i sin helhet hänförlig till moderföretagets ägare då koncernen saknar minoritetsintressen					

Koncernens rapport över totalresultatet

	Kvartal 2 2009/2010	Kvartal 2 2008/2009	1a halvåret 2009/2010	1a halvåret 2008/2009	Räkenskapsår 2008/2009
Tusentals kronor	09-10-01 -09-12-31	08-10-01 -08-12-31	09-07-01 -09-12-31	08-07-01 -08-12-31	08-07-01 -09-06-30
Periodens resultat	-7 206	-5 338	-10 196	-8 165	-14 458
Övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
Övrigt totalresultat för perioden, netto efter skatt	-	-	-	-	-
Summa totalresultat för perioden	-7 206	-5 338	-10 196	-8 165	-14 458
Summa totalresultat hänförligt till:					
Moderbolagets aktieägare	-7 206	-5 338	-10 196	-8 165	-14 458

Koncernens förändring i eget kapital

Tusentals kronor	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Ansamlad förlust	Summa eget kapital 1)
Ingående balans per 1 juli 2008	1 693	57 789	-27 677	31 805
Summa totalresultat för perioden			-8 165	-8 165
Utgående balans per 31 december 2008	1 693	57 789	-35 842	23 640
Ingående balans per 1 juli 2009	1 693	57 789	-42 135	17 347
Summa totalresultat för perioden			-10 196	-10 196
Utgående balans per 31 december 2009	1 693	57 789	-52 331	7 151

1) Minoritetsintresse saknas

Koncernens balansräkningar

Tusentals kronor	2009-12-31	2008-12-31	2009-06-30
Tillgångar			
<i>Anläggningstillgångar</i>			
Finansiella anläggningstillgångar	1	-	
Materiella anläggningstillgångar	11	21	16
Summa anläggningstillgångar	12	21	16
<i>Omsättningstillgångar</i>			
Kortfristiga fordringar	1 298	679	157
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	328	223	955
Likvida medel	9 242	25 459	19 465
Summa omsättningstillgångar	10 868	26 361	20 577
Summa tillgångar	10 880	26 382	20 593
Eget kapital och skulder			
<i>Eget kapital</i>			
Aktiekapital	1 693	1 693	1 693
Övrigt tillskjutet kapital	57 789	57 789	57 789
Balanserad förlust	-52 331	-35 842	-42 135
Summa eget kapital	7 151	23 640	17 347
Kortfristiga skulder, icke räntebärande	3 729	2 742	3 246
Kortfristiga skulder, räntebärande	-	-	-
Summa kortfristiga skulder	3 729	2 742	3 246
Summa eget kapital och skulder	10 880	26 382	20 593

Koncernens kassaflödesanalys

	1a halvåret 2009/2010	1a halvåret 2008/2009	Räkenskapsår 2008/2009
	09-07-01	08-07-01	08-07-01
Tusentals kronor	-09-12-31	-08-12-31	-09-06-30
Den löpande verksamheten			
Resultat före skatt	-10 196	-8 165	-14 458
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	5	6	11
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapitalet	-10 191	-8 159	-14 447
<i>Förändring av rörelsekapitalet</i>			
Andra kortfristiga fordringar	-514	288	78
Kortfristiga skulder	483	1 020	1 524
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-10 222	-6 851	-12 845
Investeringsverksamheten			
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar	-1	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1	0	0
Finansieringsverksamhet			
Nyemission	0	0	0
Kassaflöde från finansieringsverksamhet	0	0	0
Periodens kassaflöde			
Likvida medel vid periodens ingång	19 465	32 310	32 310
Förändring likvida medel	-10 223	-6 851	-12 845
Likvida medel vid periodens utgång	9 242	25 459	19 465

Utestående optioner

Optionsprogram 2006

Bolaget beslutade den 19 april 2006 ett optionsprogram omfattande 100 600 teckningsoptioner med rätt att under perioden fram till och med den 30 april 2011 teckna fem nya aktier per teckningsoption till en kurs om 9,60 kr per aktie. Teckningsoptionerna har på marknadsmässiga villkor överlåtits till anställda och andra nyckelpersoner enligt följande:

Optionsinnehavare	Antal optioner	Antal aktier som optionerna ger rätt att teckna
Verkställande direktör	67 000	383 240
Andra ledande befattningshavare	0	0
Styrelsens ordförande	0	0
Övriga styrelseledamöter	20 200	115 544
Övriga	13 400	76 648

Efter företagen omräkning enligt de till teckningsoptionerna tillhörande optionsvillkoren skall varje teckningsoption som emitterades vid den extra bolagsstämman den 19 april 2006 hädanefter, fram till dess att ny omräkning av något skäl påkallas, ge optionsinnehavaren rätt att teckna 5,72 nya aktier i bolaget till en teckningskurs om 8,40 kr per aktie. Antal aktier som optionsinnehavaren ger rätt att teckna framgår av tabellen ovan.

Optionsprogram 2007/08

Årsstämman den 12 december 2007 beslutade om ett optionsprogram omfattande 50 000 teckningsoptioner med rätt att under perioden från och med den 1 januari 2010 till och med den 31 december 2010 teckna en aktie i bolaget till en kurs om 31,33 kr per aktie. Teckningsoptionerna överläts på dotterbolaget Eurocine Securities AB, 556705-6675. Inga optioner har ännu tilldelats. Syftet med optionerna är att skapa ett incitament för styrelseordföranden och framtida ledande befattningshavare.

Vid fullt utövande av samtliga teckningsoptioner kommer antalet aktier att öka med 625 432 , vilket motsvarar 7,4% av det totala antalet aktier.

Koncernens nyckeltal

	Kvartal 2 2009/2010	Kvartal 2 2009/2010	1a halvåret 2009/2010	1a halvåret 2009/2010	Räkenskapsår 2008/2009
	09-10-01 -09-12-31	08-10-01 -08-12-31	09-07-01 -09-12-31	08-07-01 -08-12-31	08-07-01 -09-06-30
Tusentals kronor					
NYCKELTAL					
Rörelsemarginal, %	na	na	na	na	na
Vinstmarginal, %	na	na	na	na	na
Soliditet, %	66	90	66	90	84
Skuldsättningsgrad, %	0	0	0	0	0
Investeringar	0	0	0	0	0
Antal anställda vid periodens slut ¹⁾	6	5	6	5	5
Data per aktie					
Resultat per aktie, före utspädning, kr	-0,85	-0,63	-1,20	-0,96	-1,71
Resultat per aktie, efter utspädning, kr	-0,85	-0,63	-1,20	-0,96	-1,71
Eget kapital per aktie, före utspädning, kr	0,85	2,79	0,85	2,79	2,05
Eget kapital per aktie, efter utspädning, kr	0,81	2,69	0,81	2,69	1,97
Antal aktier vid periodens slut	8 462 500	8 462 500	8 462 500	8 462 500	8 462 500
Genomsnittligt antal aktier, före utspädning	8 462 500	8 462 500	8 462 500	8 462 500	8 462 500
Genomsnittligt antal aktier, efter utspädning	8 806 658	8 792 570	8 806 658	8 792 570	8 790 054
UTDELNING	0	0	0	0	0

¹⁾ Antal anställda innefattar två medarbetare med timanställning.

DEFINITIONER

Rörelsemarginal, %, = Rörelseresultat efter av- och nedskrivningar i procent av årets fakturering.

Vinstmarginal, %, = Resultat efter finansnetto i procent av årets fakturering.

Soliditet, %, = Eget kapital inklusive minoritet i procent av balansomslutning.

Skuldsättningsgrad, %, = Räntebärande skulder dividerat med eget kapital.

Resultat per aktie, SEK, = Nettoresultat dividerat med genomsnittligt antal aktier.

Eget kapital per aktie, SEK = Eget kapital dividerat med antal aktier på balansdagen.

Moderbolagets resultaträkning

	Kvartal 2 2009/2010	Kvartal 2 2008/2009	1a halvåret 2009/2010	1a halvåret 2008/2009	Räkenskapsår 2008/2009
	09-10-01	08-10-01	09-07-01	08-07-01	08-07-01
Tusentals kronor	-09-12-31	-08-12-31	-09-12-31	-08-12-31	-09-06-30
Nettointäkter	-	-	-	-	-
Övriga intäkter	385	-	526	-	761
Bruttovinst	385	-	526	-	761
Rörelsens kostnader					
Övriga externa kostnader	-6 217	-4 185	-8 317	-6 250	-11 075
Personalkostnader	-1 332	-1 594	-2 352	-2 488	-4 801
Avskrivning inventarier	-3	-3	-5	-6	-11
Rörelseresultat	-7 167	-5 782	-10 148	-8 744	-15 126
<i>Resultat från finansiella poster</i>					
Ränteutgifter	12	459	12	595	709
Räntekostnader och liknande poster	-51	-15	-60	-16	-41
Resultat efter finansiella poster	-7 206	-5 338	-10 196	-8 165	-14 458
Periodens resultat	-7 206	-5 338	-10 196	-8 165	-14 458

Moderbolagets balansräkningar

Tusentals kronor	2009-12-31	2008-12-31	2009-06-30
Tillgångar			
<i>Anläggningstillgångar</i>			
Finansiella anläggningstillgångar	1	-	-
Materiella anläggningstillgångar	11	21	16
Aktier i dotterbolag	100	100	100
Summa anläggningstillgångar	112	121	116
<i>Omsättningstillgångar</i>			
Kortfristiga fordringar	1 298	679	157
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	328	223	955
Kassa och Bank	9 142	25 359	19 365
Summa omsättningstillgångar	10 768	26 261	20 477
Summa tillgångar	10 880	26 382	20 593
Eget kapital och skulder			
<i>Eget kapital</i>			
Aktiekapital	1 693	1 693	1 693
Övrigt bundet eget kapital	32 094	32 094	32 094
Övrigt fritt eget kapital	-16 440	-1 982	-1 982
Periodens förlust	-10 196	-8 165	-14 458
Summa eget kapital	7 151	23 640	17 347
Kortfristiga skulder, icke räntebärande	3 729	2 742	3 246
Kortfristiga skulder, räntebärande	-	-	-
Summa kortfristiga skulder	3 729	2 742	3 246
Summa eget kapital och skulder	10 880	26 382	20 593
<i>Ställda säkerheter och ansvarförbindelser</i>			
Ställda säkerheter	Inga	Inga	Inga
Ställda ansvarförbindelser	Inga	Inga	Inga

Redovisnings och värderingsprinciper

Denna delårsrapport är upprättad i överensstämmelse med IAS 34, Interim Financial Reporting.

För moderbolaget har Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2.2 Redovisning för juridisk person tillämpats vid upprättandet av denna delårsrapport.

De redovisningsprinciper som i övrigt tillämpas i denna delårsrapport beskrivs närmare i noter till årsredovisningen 2008/2009.

Nya redovisningsprinciper 2009

Eurocine Vaccines tillämpar från den 1 juli 2009 IFRS 8. Den nya standarden kräver att segmentsinformationen presenteras utifrån ledningens perspektiv vilket innebär att den presenteras på det sätt som den används i den interna rapporteringen, då denna uppföljning sker på koncernnivå så utgörs Eurocines redovisning även fortsättningsvis endast ett segment.

Omarbetade IAS 1 Utformningen av finansiella rapporter tillämpas från den 1 juli 2009. Ändringen har påverkat Eurocine Vaccines årsredovisning retroaktivt från den 30 juni 2007. Ändringen medför bl.a. att intäkter och kostnader som tidigare redovisats i eget kapital numera redovisas i en separat rapport direkt efter resultatrapporten. En annan förändring är att nya benämningar på de finansiella rapporterna kan användas. Denna förändring är dock inte tvinnande och Eurocine Vaccines har valt att behålla de gamla benämningarna.

Inkomstskatter

Eurocine Vaccines AB redovisar inte värdet av underskottsavdrag som en tillgång i balansräkningen. Det ackumulerade skattemässiga underskottet uppgår per den 31 december 2009 till 57,4 Mkr.

Nästa redovisningstillfälle

Delårsrapport för perioden 1 juli till 31 mars 2010 publiceras den 12 maj 2010.

Denna delårsrapport har inte granskats av bolagets revisor.

Styrelsens försäkran

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att halvårsrapporten ger en rättvisande översikt av företagets och koncernens verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som företaget och de företag som ingår i koncernen står för.

Solna 2010-02-10

Eurocine Vaccines AB (Publ)

Mats Lidgard
Styrelseordförande

Karl Olof Borg
Styrelseledamot

Alf Lindberg
Styrelseledamot

Ulf Schröder
Styrelseledamot

Pär Thuresson
Styrelseledamot

Hans Arwidsson
Verkställande Direktör

För ytterligare information, vänligen kontakta:
Hans Arwidsson, Verkställande direktör

Eurocine Vaccines AB (publ)
Karolinska Institutet Science Park
Fogdevreten 2
171 77 Stockholm
Telefon +46(0)8 5088 4592

Investor relations kontakt: hans@eurocine.se
Internet: www.eurocine.se
Orgnr: 556566-4298