

Bokslutskommuniké för
EUROCINE VACCINES AB (publ)

Org.nr. 556566-4298

2009-07-01 – 2010-06-30

Räkenskapsåret den 1 juli 2009 – 30 juni 2010 i sammandrag

- En klinisk studie på 154 personer har genomförts med det nasala influensavaccinet, med goda resultat avseende både säkerhet och immunologiska svar.
- En företrädesemission har genomförts under året. Emissionen övertecknades och inbringade 9,7 Mkr före emissionskostnader.
- Eurocine Vaccines fick patent godkänt i Australien.
- Resultatet efter skatt under räkenskapsåret uppgick till -18,4 Mkr (-14,5 Mkr) och för fjärde kvartalet till -3,9 Mkr (-3,0 Mkr).
- Intäkterna uppgick till 0,9 Mkr (0,8 Mkr) och för fjärde kvartalet till 0,1 Mkr (0,3 Mkr).
- Resultat per aktie för räkenskapsåret (före och efter utspädning) -2,07 kr (1,68 kr).
- Resultat per aktie för fjärde kvartalet -0,43 kr (-0,35 kr).
- Likvida medel vid räkenskapsårets slut var 11,0 Mkr (19,5 Mkr).

Resultat och ställning

Resultatet för räkenskapsåret efter skatt uppgick till -18,4 Mkr (-14,5 Mkr) eller -2,07 kr (-1,68 kr) per aktie. För kvartalet blev resultatet efter skatt -3,9 Mkr (-3,0 Mkr) eller -0,43 kr (-0,35 kr) per aktie. Likvida medel vid räkenskapsårets utgång uppgick till 11,0 Mkr (19,5 Mkr). Samtliga uppgifter avser koncern om inte annat anges och uppgifterna inom parentes avser motsvarande period/tidpunkt föregående år.

Väsentliga händelser under räkenskapsåret

Positiva resultat från Eurocine Vaccines kliniska studie med det nasala influensavaccinet.

Eurocine Vaccines nasala influensavaccin har i den kliniska studien visat ett immunologiskt svar i både blod och nässlemhinna. Vaccinet ger en ökning av mängden antikroppar i nässlemhinnan jämfört med ett injicerat influensavaccin. Mätningar av antikroppar i blod och nässlemhinna tyder också på att det nasala influensavaccinet ger korsimmunitet.

Syftet med den kliniska studien var att studera säkerheten hos det nasala influensavaccinet samt den immunologiska effekten av olika doser antigen och adjuvans i kombination. Det är den första kliniska studie som genomförts med företagets nasala influensavaccin och sammanlagt rekryterades 154 personer.

Vaccinet visade god säkerhet och uppfyllde därmed den primära målsättningen med studien. De rapporterade bieffekterna var mestadels milda och bestod av snabbt övergående irritation i näsan och svalget. Ingen försöksperson avbröt studien på grund av bieffekter från vaccinet.

Studien visar att Eurocine Vaccines nasala influensavaccin ger en större ökning av mängden antikroppar i nässlemhinnan än ett injicerat kommersiellt influensavaccin. Antikroppar i nässlemhinnan är en del av kroppens första försvarslinje och därmed en viktig faktor för att skydda mot infektion. Antikropparna i nässlemhinnan och blodet tyder också på att vaccinet ger korsimmunitet mellan två olika influensastammar. Korsimmunitet innebär att ett vaccin ger ett immunsvaret mot fler virusstammar än vad som ingår i vaccinet.

Sammantaget har Eurocine Vaccines nasala influensavaccin visat immunologiska resultat, inklusive HAI-nivåer, som motiverar fortsatt utveckling. HAI mäter mängden antikroppar mot en del av influensaviruset, hemagglutinin, och ligger till grund för myndigheternas godkännande av influensavacciner.

För ett marknadsgodkännande av vaccinet krävs dock att säkerhet och effekt visas i betydligt större studier än den som Eurocine Vaccines nu genomfört. Bolaget planerar att genomföra den typen av studier tillsammans med en framtida partner.

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 fick patent godkänt i Australien .

Eurocine Vaccines har fått godkännande från den australiska patentmyndigheten för en av Bolagets teknologier för nasala vacciner, det katjoniska vaccinadjuvanset. Teknologin har i djurförsök visat sig kunna öka effekten av både DNA-vacciner och konventionella vacciner.

Eurocine Vaccines mest utvecklade teknologi som ingår i en klinisk studie på ett nasalt influensavaccin, det anjoniska adjuvanset, är skyddad med godkända patent i USA, Europa, Japan, Australien och Nya Zeeland.

Eurocine Vaccines har genomfört en företrädesemission

Styrelsen i Eurocine Vaccines AB (publ) beslutade den 2010-01-27, med stöd av bemyndigande från årsstämma den 2009-11-26, om att genomföra en kontantemission om maximalt 423 125 aktier med företrädesrätt för befintliga aktieägare, varvid innehav av tjugo befintliga aktier gav rätt att teckna en ny aktie. Emissionen genomfördes till kursen 23,00 kr per aktie. 99 procent av de erbjudna aktierna tecknades med företräde. Sammanlagt tecknades nyemissionen till cirka 252 procent.

Företrädesemissionen inbringade 9,7 Mkr före emissionskostnader. Efter emissionskostnader om 0,7 miljoner kronor tillfördes Bolaget 9,0 Mkr

Efter nyemissionen uppgår antalet aktier till 8 885 625. De nya aktierna motsvarar 4,8 procent av kapitalet och rösterna i Eurocine Vaccines.

Emissionen genomfördes 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 Aventis Pasteur, nuvarande Sanofi Pasteur, 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% per år 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.

¹ Datamonitor december 2008

² Datamonitor april 2007

³ AstraZeneca januari 2010

Marknaden för vacciner mot lunginflammation⁴

Vacciner mot lunginflammation och hjärnhinneinflammation är ett av de största segmenten i vaccinermarknaden 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.

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 affärskontakterna kring Eurocine Vaccines influensaprojekt utvecklas som planerat, och Bolaget kan teckna ett licensavtal, kan projektet representera ett betydande värde. 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

⁴ Datamonitor juli 2007

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.

Eurocine Vaccines nasala influensavaccin har i den kliniska studien visat ett immunologiskt svar i både blod och näslemhinna. Vaccinet ger en ökning av mängden antikroppar i näslemhinnan jämfört med ett injicerat influensavaccin. Mätningar av antikroppar i blod och näslemhinna tyder också på att det nasala influensavaccinet ger korsimmunitet.

Syftet med den kliniska studien var att studera säkerheten hos det nasala influensavaccinet samt den immunologiska effekten av olika doser antigen och adjuvans i kombination. Det är den första kliniska studie som genomförts med företagets nasala influensavaccin och sammanlagt rekryterades 154 personer.

Vaccinet visade god säkerhet och uppfyllde därmed den primära målsättningen med studien. De rapporterade bieffekterna var mestadels milda och bestod av snabbt övergående irritation i näsan och svalget. Ingen försöksperson avbröt studien på grund av bieffekter från vaccinet.

Studien visar att Eurocine Vaccines nasala influensavaccin ger en större ökning av mängden antikroppar i näslemhinnan än ett injicerat kommersiellt influensavaccin. Antikroppar i näslemhinnan är en del av kroppens första försvarslinje och därmed en viktig faktor för att skydda mot infektion. Antikropparna i näslemhinnan och blodet tyder också på att vaccinet ger korsimmunitet mellan två olika influensastammar. Korsimmunitet innebär att ett vaccin ger ett immunsvaret mot fler virusstammar än vad som ingår i vaccinet.

Sammantaget har Eurocine Vaccines nasala influensavaccin visat immunologiska resultat, inklusive HAI-nivåer, som motiverar fortsatt utveckling. HAI mäter mängden antikroppar mot en del av influensaviruset, hemagglutinin, och ligger till grund för myndigheternas godkännande av influensavacciner.

För ett marknadsgodkännande av vaccinet krävs dock att säkerhet och effekt visas i betydligt större studier än den som Eurocine Vaccines nu genomfört. Bolaget planerar att genomföra den typen av studier tillsammans med en framtida partner.

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.

Baserat på de goda resultaten från den kliniska studien, fortsätter Bolaget diskussionerna med potentiella licenstagare, partners, med målet att licensiera ut rättigheterna för influensa och därmed generera de första mer betydande intäkterna för Bolaget.

Nasalt vaccin mot bakteriell lunginflammation

Eurocine Vaccines utvecklar ett nasalt vaccin mot bakteriell lunginflammation, en annan sjukdom som smittas via slemhinnorna. Projektet ligger i preklinisk utvecklingsfas. Under

verksamhetsåret har fortsatta djurstudier genomförs 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 bromsmediciner) 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.

Marknadsföring

Eurocine Vaccines bedriver marknadsföring med syfte att:

- Etablera relationer med potentiella licenstagare för influensavaccinet.
- 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, kontraktsutveckling 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 tillsatssämnen som kan förstärka den immunologiska effekten, adjuvans. I Eurocines patenterade anjoniska adjuvans används endast endogena (kroppsegna) tillsatssämnen 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 immunsvaret efter nasal vaccinering. Emellertid finns i dag inget tillsatssämne, adjuvans, godkänt för kommersiella nasala vacciner för människa.

Eurocine Vaccines har liksom flera andra mindre företag genomfört kliniska 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 detergenter, 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 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. Ett likartat levande influensavaccin utvecklas av BioDerm 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 begränsningar som gör att dess konkurrenskraft begränsas. 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. Bolagets kassa beräknas täcka Bolagets finansieringsbehov till och med fjärde kvartalet 2010 enligt aktuell budget. Baserat på de goda resultaten från den kliniska studien, fortsätter Bolaget diskussionerna med potentiella licenstagare med målet att licensiera ut rättigheterna för influensa och därmed generera de första mer betydande intäkterna för Bolaget. Slutförandet av sådana avtalsförhandlingar beräknas ta ca 3-9 månader från det att de vetenskapliga studieresultaten publiceras. Dessa resultat kommer att presenteras vid World Vaccine Congress i Lyon i oktober 2010. Det är 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. Antalet utestående aktier per 2010-06-30 var 8 891 415 stycken.

Insynspersoners innehav i Eurocine Vaccines AB samt förändring sedan föregående bokslutsrapport

Insynsperson	Innehav 2010-06-30	Förändring från föregående bokslutsrapport
Hans Arwidsson	0	0
Karl-Olof Borg	68 800	476
Leonard Daun	0	0
Jonatan Folkegård	1 250	0
Mats Lidgard	5 267	267
Alf Lindberg	0	0
Ulf Schröder	702 947	0
Pär Thuresson	427 000	-120 421

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 räkenskapsåret till 14,7 Mkr (11,8 Mkr) och kvartalets kostnader uppgick till 2,5 Mkr (2,5 Mkr). Under räkenskapsåret 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 0,7 Mkr (0,8 Mkr). Kvartalets intäkt från projektet uppgår till 0,0 Mkr (0,3 Mkr).

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

Bolaget har endast haft små intäkter från verksamheten. De första intäkterna från bolagets produkter beräknas vara licensintäkter från en utlicensiering av Bolagets nasala influensavaccin. Baserat på de positiva resultaten från den kliniska studien fortsätter Bolaget diskussionerna med potentiella licenstagare med målet att licensiera ut rättigheterna för influensa och därmed generera de första mer betydande intäkterna för Bolaget. Slutförandet av sådana avtalsförhandlingar beräknas ta ca 3-9 månader från det att de vetenskapliga studieresultaten publiceras. Styrelsen gör nu bedömningen att ett licensavtal kan föreligga och ge intäkter under första halvåret 2011, vilket är något senare än tidigare bedömning. Bolaget har erhållit delbetalningar om 2,1 Mkr i förskott på det forskningsbidrag som beviljats från Vinnova. Denna delbetalning påverkar resultatet i den takt pengarna förbrukas i projektet. Under räkenskapsåret uppgick intäkterna för Vinnovaprojektet till 0,7 Mkr. Totalt har projektets intäkt sedan start uppgått till 1,5 Mkr.

Merparten av bolagets utvecklingskostnader utgörs av kostnader för underleverantörer och kontraktsforskare. Under räkenskapsåret utgör kostnaden för underkonsulter 80,5 % (77,0 %) av forskningskostnaderna, motsvarande siffror för fjärde kvartalet är 72,5 % (69,4 %).

Under räkenskapsåret genomförde bolaget en företrädesemission som inbringade 9,0 Mkr efter emissionskostnader. Under kvartalet har optioner utnyttjats för att teckna nya aktier i bolagets optionsprogram vilket tillfört bolaget ytterligare 50 tkr.

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 utlicensiering av det nasala influensavaccinet. Om Bolagets fortsatta utvecklingsaktiviteter och kliniska prövningar 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.

Bolaget kan 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 att säkerställa att licensförhandlingar kan genomföras på ett optimalt sätt och för att övriga aktiviteter kan fortgå tills ett licensavtal kan ge intäkter. För en utförligare beskrivning av riskfaktorer som påverkar Eurocine Vaccines, se Bolagets årsredovisning för räkenskapsåret 2008/2009.

Koncernens resultaträkning

	Kvartal 4 2009/2010	Kvartal 4 2008/2009	Räkenskapsår 2009/2010	Räkenskapsår 2008/2009
	10-04-01	09-04-01	09-07-01	08-07-01
Tusentals kronor	-10-06-30	-09-06-30	-10-06-30	-09-06-30
Nettointäkter	-	-	-	-
Övriga intäkter	113	337	893	761
Bruttovinst	113	337	893	761
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader	- 2 427	-2 113	-14 036	-11 075
Personalkostnader	- 1 545	- 1 244	-5 167	-4 801
Avskrivning inventarier	-2	-3	-9	-11
Rörelseresultat	-3 861	-3 023	-18 319	-15 126
<i>Resultat från finansiella poster</i>				
Ränteintäkter	8	50	20	709
Räntekostnader och liknande poster	-3	-15	-67	-41
Resultat efter finansiella poster	-3 856	-2 988	-18 366	-14 458
Periodens resultat	-3 856	-2 988	-18 366	-14 458
Resultat per aktie, kronor	-0,43	-0,35	-2,07	-1,68
Resultat per aktie efter utspädning, kronor	-0,43	-0,35	-2,07	-1,68
Antal aktier vid slutet av perioden	8 891 415	8 462 500	8 891 415	8 597 375
Genomsnittligt antal utestående aktier	9 364 271	8 462 500	9 149 854	8 579 375

Periodens resultat samt resultat per aktie är i sin helhet hänförlig till moderföretagets ägare då koncernen saknar minoritetsintressen

Den genomförda företrädesemissionen medför att jämförelsesiffror för genomsnittligt antal aktier och därmed resultat per aktie har omräknats.

Koncernens rapport över totalresultatet

	Kvartal 4 2009/2010	Kvartal 4 2008/2009	Räkenskapsår 2009/2010	Räkenskapsår 2008/2009
	10-04-01 -10-06-30	09-04-01 -09-06-30	09-07-01 -10-06-30	08-07-01 -09-06-30
Tusentals kronor				
Periodens resultat	-3 856	-2 988	-18 366	-14 458
Övrigt totalresultat	-	-	-	-
Övrigt totalresultat för perioden, netto efter skatt	-	-	-	-
Summa totalresultat för perioden	-3 856	-2 988	-18 366	-14 458
Summa totalresultat hänförligt till:				
Moderbolagets aktieägare	-3 856	-2 988	-18 366	-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			-14 458	-14 458
Utgående balans per 30 juni 2009	1 693	57 789	-42 135	17 347
Ingående balans per 1 juli 2009	1 693	57 789	-42 135	17 347
Nyemissioner	85	9 694		9 779
Emissionsutgifter		-778		-778
Summa totalresultat för perioden			-18 366	-18 366
Utgående balans per 30 juni 2010	1 778	66 705	-60 501	7 982

1) Minoritetsintresse saknas

Koncernens balansräkningar

Tusentals kronor	2010-06-30	2009-06-30
Tillgångar		
<i>Anläggningstillgångar</i>		
Finansiella anläggningstillgångar	1	-
Materiella anläggningstillgångar	7	16
Summa anläggningstillgångar	8	16
<i>Omsättningstillgångar</i>		
Kortfristiga fordringar	548	157
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	192	955
Likvida medel	11 002	19 465
Summa omsättningstillgångar	11 742	20 577
Summa tillgångar	11 750	20 593
Eget kapital och skulder		
<i>Eget kapital</i>		
Aktiekapital	1 778	1 693
Övrigt tillskjutet kapital	66 705	57 789
Balanserad förlust	-60 501	-42 135
Summa eget kapital	7 982	17 347
Kortfristiga skulder, icke räntebärande	3 768	3 246
Kortfristiga skulder, räntebärande	-	-
Summa kortfristiga skulder	3 768	3 246
Summa eget kapital och skulder	11 750	20 593

Koncernens kassaflödesanalys

	Räkenskapsår 2009/2010	Räkenskapsår 2008/2009
	09-07-01	08-07-01
Tusentals kronor	-10-06-30	-09-06-30
Den löpande verksamheten		
Resultat före skatt	-18 366	-14 458
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	9	11
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapitalet	-18 357	-14 447
<i>Förändring av rörelsekapitalet</i>		
Andra kortfristiga fordringar	372	78
Kortfristiga skulder	522	1 524
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-17 463	-12 845
Investeringsverksamheten		
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar	-1	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1	0
Finansieringsverksamhet		
Nyemission	9 001	0
Kassaflöde från finansieringsverksamhet	9 001	0
Periodens kassaflöde		
Likvida medel vid periodens ingång	19 465	32 310
Förändring likvida medel	- 8 463	-12 845
Likvida medel vid periodens utgång	11 002	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. De utestående optionerna fördelar sig enligt följande:

Optionsinnehavare	Antal optioner vid ingången av året	Årets förändring	Antal utestående optioner 2010-06-30	Antal aktier som optionerna ger rätt att teckna
Verkställande direktör	67 000	0	67 000	387 930
Andra ledande befattningshavare	0	0	0	0
Styrelsens ordförande	0	0	0	0
Övriga styrelseledamöter	20 200	0	20 200	116 958
Övriga	13 400	-1 000	12 400	71 796
Summa	100 600	-1 000	99 600	576 684

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 5,79 nya aktier i bolaget till en teckningskurs om 8,30 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 626 684 , vilket motsvarar 6,6% av det totala antalet aktier efter utspädning.

Koncernens nyckeltal

	Kvartal 4 2009/2010	Kvartal 4 2008/2009	Räkenskapsår 2009/2010	Räkenskapsår 2008/2009
	10-04-01 -10-06-30	09-04-01 -09-06-30	09-07-01 -10-06-30	08-07-01 -09-06-30
Tusentals kronor				
NYCKELTAL				
Rörelsemarginal, %	na	na	na	na
Vinstmarginal, %	na	na	na	na
Soliditet, %	68	84	68	84
Skuldsättningsgrad, %	0	0	0	0
Investeringar	0	0	0	0
Antal anställda vid periodens slut ¹⁾	5	5	5	5
Data per aktie ²⁾				
Resultat per aktie, före utspädning, kr	-0,43	-0,35	-2,07	-1,68
Resultat per aktie, efter utspädning, kr	-0,43	-0,35	-2,07	-1,68
Eget kapital per aktie, före utspädning, kr	0,90	2,02	0,90	2,02
Eget kapital per aktie, efter utspädning, kr	0,85	1,94	0,87	1,94
Antal aktier vid periodens slut	8 891 415	8 595 375	8 891 415	8 595 375
Genomsnittligt antal aktier, före utspädning	8 888 234	8 595 375	8 676 998	8 595 375
Genomsnittligt antal aktier, efter utspädning	9 361 090	8 927 445	9 149 854	8 927 445
UTDELNING	0	0	0	0

¹⁾ Antal anställda innefattar två medarbetare med timanställning.

²⁾ Den genomförda företrädesemissionen medför att jämförelsesiffror för genomsnittligt antal aktier och därmed resultat per aktie har omräknats beroende på det s.k. fondemissionselement i företrädesemissionen.

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 4 2009/2010	Kvartal 4 2008/2009	Räkenskapsår 2009/2010	Räkenskapsår 2008/2009
	10-04-01	09-04-01	09-07-01	08-07-01
Tusentals kronor	-10-06-30	-09-06-30	-10-06-30	-09-06-30
Nettointäkter	-	-	-	-
Övriga intäkter	113	337	893	761
Bruttovinst	113	337	893	761
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader	-2 427	-2 113	-14 036	-11 075
Personalkostnader	-1 545	-1 244	-5 167	-4 801
Avskrivning inventarier	-2	-3	-9	-11
Rörelseresultat	-3 861	-3 023	-18 319	-15 126
<i>Resultat från finansiella poster</i>				
Ränteintäkter	8	50	20	709
Räntekostnader och liknande poster	-3	-15	-67	-41
Resultat efter finansiella poster	-3 856	-2 988	-18 366	-14 458
Periodens resultat	-3 856	-2 988	-18 366	-14 458

Moderbolagets balansräkningar

Tusentals kronor	2010-06-30	2009-06-30
Tillgångar		
<i>Anläggningstillgångar</i>		
Finansiella anläggningstillgångar	1	-
Materiella anläggningstillgångar	7	16
Aktier i dotterbolag	100	100
Summa anläggningstillgångar	108	116
<i>Omsättningstillgångar</i>		
Kortfristiga fordringar	548	157
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	192	955
Kassa och Bank	10 902	19 365
Summa omsättningstillgångar	11 642	20 477
Summa tillgångar	11 750	20 593
Eget kapital och skulder		
<i>Eget kapital</i>		
Aktiekapital	1 778	1 693
Övrigt bundet eget kapital	8 907	8 907
Övrigt fritt eget kapital	15 663	21 205
Räkenskapsårets förlust	-18 366	-14 458
Summa eget kapital	7 982	17 347
Kortfristiga skulder, icke räntebärande	3 768	3 246
Kortfristiga skulder, räntebärande	-	-
Summa kortfristiga skulder	3 768	3 246
Summa eget kapital och skulder	11 750	20 593
<i>Ställda säkerheter och ansvarförbindelser</i>		
Ställda säkerheter	Inga	Inga
Ställda ansvarförbindelser	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 30 juni 2010 till 66,5 Mkr.

Nästa redovisningstillfälle

Årsredovisningen för räkenskapsåret 2009/2010 beräknas hållas tillgänglig från 26 oktober 2010.

Delårsrapport för perioden 1 juli till 30 september 2010 publiceras den 26 oktober 2010.

Årsstämman äger rum den 14 december 2010.

Styrelsen har inte för avsikt att föreslå någon utdelning.

Solna 2010-08-25

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 65 Solna
Telefon +46(0)8 5088 4592

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

Granskningsrapport

Vi har utfört en översiktlig granskning av bifogad bokslutskommuniké för perioden den 1 juli 2009 till den 30 juni 2010 för Eurocine Vaccines AB (publ). Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna bokslutskommuniké i enlighet med årsredovisningslagen och IAS 34. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna bokslutskommuniké grundad på vår översiktliga granskning.

Vi har utfört vår översiktliga granskning i enlighet med Standard för översiktlig granskning SÖG 2410 Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation utförd av företagets valda revisor som är utgiven av FAR. En översiktlig granskning består av att göra förfrågningar, i första hand till personer som är ansvariga för finansiella frågor och redovisningsfrågor, att utföra analytisk granskning och att vidta andra översiktliga granskningsåtgärder. En översiktlig granskning har en annan inriktning och en betydligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt Revisionsstandard i Sverige RS och god revisionsstandard i övrigt har. De granskningsåtgärder som vidtas vid en översiktlig granskning gör det inte möjligt för oss att skaffa oss en sådan säkerhet att vi blir medvetna om alla viktiga omständigheter som skulle kunna ha blivit identifierade om en revision utförts. Den uttalade slutsatsen grundad på en översiktlig granskning har därför inte den säkerhet som en uttalad slutsats grundad på en revision har.

Grundad på vår översiktliga granskning har det inte kommit fram några omständigheter som ger oss anledning att anse att den bifogad bokslutskommuniké inte, i allt väsentligt, är upprättad för koncernens del i enlighet med årsredovisningslagen och IAS 34 samt för moderbolagets del i enlighet med årsredovisningslagen.

Uppsala den 25 augusti 2010

Öhrlings PricewaterhouseCoopers

Leonard Daun
Auktoriserad revisor