



ChronTech utvecklar de behandlande DNA-vaccinerna ChronVac-C® och ChronVac-B mot kroniska hepatit C-virus- och hepatit B-virusinfektioner, dvs kroniska infektioner av gulsotsvirus som kan leda till skrumplever och levercancer. ChronTech har också tagit fram och vidareutvecklar en ny patentsökt typ av injektionsnål för ett mer effektivt upptag av DNA-vaccin. ChronTech är också delägare i sårläkningsprojektet ChronSeal® och i den nya plattformsteknologin RAS®. ChronTechs aktie är listad på First North. Remium Nordic AB är Certified Adviser för ChronTech. För mer information, se www.chrontech.se

DELÅRSRAPPORT JANUARI-SEPTEMBER 2012 CHRONTECH PHARMA

- o Forsknings- och utvecklingskostnader 10,7 (10,5) MSEK
- o Resultat efter skatt -14,9 (-13,9) MSEK
- o Resultat per aktie -0,08 (-0,14) SEK
- o Bolaget hade ingen nettoomsättning under perioden
- o Patientrekrytering till den kontrollerade kliniska fas II-studien med ChronVac-C® i kombination med standardbehandling är färdig
- o Utveckling av ChronTechs IVIN-teknologi för DNA-vaccination fortskrider enligt plan

Vid avvikelser mellan svensk och engelsk delårsrapport gäller den svenska versionen.

VERKSAMHETEN

Kliniska studier

ChronVac-C® – generation 1 – vaccination i kombination med interferonbaserad standardbehandling för hepatit C

Data från de åtta patienter som ingick i den avslutade fas I/II-studien med första generationens ChronVac-C® och vilka efter vaccinationsstudien påbörjat standardbehandling visade att HCV försvunnit snabbt, vilket försiktigt indikerade att det kunde vara fördelaktigt att kombinera ChronVac-C® med standardbehandling.

Mot bakgrund av dessa uppmuntrande resultat startade ChronTech en uppföljande fas II-studie på 32 patienter där vaccination och standardbehandling ges enligt ett organiserat schema.

I studien erhåller en grupp av patienter med genotyp 1 kronisk hepatit C-virusinfektion två vaccinationer med ChronVac-C® med hjälp av *in vivo*-elektroporering och de erhåller därefter standardbehandling med ribavirin och interferon. En kontrollgrupp erhåller standardbehandlingen utan föregående vaccinationer med ChronVac-C®. Studien genomförs vid Karolinska Universitetssjukhuset i Huddinge, Linköpings Universitetssjukhus och Norrköpings sjukhus. Studien är nu färdigrekryterad.

Cvacc – behandlande vaccination som monoterapi eller i kombination med direktverkande antivirala medel i interferonfri behandling för hepatit C

ChronTech vidareutvecklar parallellt med den pågående studien nästa generation av behandlande vaccin mot kronisk hepatit C-virusinfektion Cvacc med en avsevärt förbättrad aktivitet jämfört med ChronVac-C®. Den nya versionen visar ett kraftigt immunsvaret i en djurmodell som bättre liknar en kroniskt infekterad människa. Med hänsyn till hur snabbt behandlingen av kronisk hepatit C-virusinfektion förändras utvecklas Cvacc enligt två kliniska linjer, dels som monoterapi och dels som en del i kombination med direktverkande antivirala medel i en interferonfri behandling.

Detta projekt ingår i ett samarbetsprojekt tillsammans med Karolinska Institutet, Göteborgs Universitet och Vecura som delfinansieras av Vinnova med upp till 4,5 MSEK. Projektet startade i november 2010 och löper i tre år. All Cvacc-relaterad IP tillfaller ChronTech. Slutlig läkemedelskandidat för denna andra-generationens ChronVac-C® har framtagits och produktion enligt GMP av detta förbättrade behandlande vaccin och påföljande toleransstudier förväntas påbörjas under året.

IVIN, ett nytt sätt att administrera DNA

För att lösa problemet med upptag av DNA i celler har ChronTechs forskare utvecklat en ny teknik som genom en centrerad injektionsriktning gör att produktion av vaccinprotein kraftigt ökar jämfört med injektion via vanliga injektionsnålar. Denna teknik är patentsökt. Under tredje kvartalet 2010 påbörjades industriell utveckling av IVIN med hjälp av det engelska konsultbolaget Team Consulting, som specialiserat sig på utveckling av medicin-tekniska produkter särskilt s.k. delivery-system. Bland annat har de tidigare på konsultbasis utvecklat autoinjektionssprutor. Olika prototyper av IVIN levererades under oktober månad 2010 och nålar samt prototyper för kontrollerad injektion för prekliniska studier levererades under andra och fjärde kvartalet 2011. Användarvänlig och förbättrad konstruktion utvecklas nu. En färdig produktionslina för IVIN kommer också att tas fram. Under hösten 2012 kommer alla prekliniska studier av ChronTechs vaccin att ges med den senaste versionen av IVIN. Detta utgör grunden för den kliniska utvecklingen av Cvaccs HCV-vaccin och HBV-vaccin.

ChronVac-B – behandlande vaccin mot hepatit B

Man uppskattar att 400 miljoner är kroniskt infekterade och att dessa har en ökad risk för allvarlig leverskada och cancer. Dagens godkända läkemedel kräver en livslång behandling för att virusförökningen inte skall återkomma. Således finns det ett stort behov av att förbättra behandlingen av patienter med kroniska hepatit B-virusinfektioner så att bestående behandlingssvar kan uppnås även efter att behandling avslutats. Här kan behandlande vaccin spela en avgörande roll då de via aktivering av patientens immunförsvar ger patienten

kontroll över infektionen. För närvarande finns enbart förebyggande vaccin mot hepatit B på marknaden. Arbetet med att utveckla en läkemedelskandidat av ChronVac-B har resulterat i att en slutgiltig läkemedelskandidat har tagits fram under första kvartalet 2012. Produktion enligt GMP av detta förbättrade behandlande vaccin och påföljande toleransstudier förväntas påbörjas under året.

Samarbetsavtal

Samarbetsavtalet med Transgene avslutat.

Patent

ChronTechs strategi är att skapa ett patentskydd i de för bolaget viktiga regionerna, dvs Nordamerika, Europa och Asien. Patentportföljen omfattar 76 godkända patent och 34 inlämnade patentansökningar.

Personal

Bolaget hade vid periodens utgång 6 (3) anställda, varav 5 deltidanställda.

Resultat

Bolaget hade ingen nettoomsättning under perioden.

Rörelsens kostnader uppgick till 5,3 (5,0) MSEK för tredje kvartalet 2012 och till 15,0 (13,9) MSEK för perioden januari-september 2012.

Resultat efter finansnetto uppgick till -5,3 (-4,9) MSEK för tredje kvartalet 2012 och till -14,9 (-13,9) MSEK för perioden januari-september 2012.

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till 4,0 (3,7) MSEK för tredje kvartalet 2012, varav kostnader för externa forskare och underleverantörer uppgick till 4,0 (3,7) MSEK. För perioden januari-september 2012 uppgick forsknings- och utvecklingskostnader till 10,7 (10,5) MSEK, varav kostnader för externa forskare och underleverantörer uppgick till 10,6 (10,5) MSEK.

Investeringar

Investeringar i inventarier

Nettoinvesteringar i inventarier uppgick till 0,0 (0,1) MSEK för tredje kvartalet 2012 och till 0,3 (0,1) MSEK för perioden januari-september 2012.

Finansiell ställning

Bolagets likvida medel uppgick den 30 september 2012 till 0,3 (16,7) MSEK. Då den av styrelsen diskuterade bryggfinansieringen ännu inte är på plats, har bolaget kommit överens med vissa större leverantörer om senareläggande av betalningar då ChronTechs likvida medel inte täcker det löpande kapitalbehovet.

Det egna kapitalet uppgick den 30 september 2012 till -3,3 (13,5) MSEK.

Bolagets aktiekapital uppgick per den 30 september 2012 till 5 434 110,66 SEK.

Antalet aktier uppgick per 30 september 2012 till 181 137 022. Varje aktie har ett kvotvärde om 0,03 SEK. Med verkan från den 5 september 2012 är ChronTech placerat på First North's observationslista på grund av bolagets osäkra finansiella situation.

Kortfristiga skulder uppgick den 30 september 2012 till 5,4 (6,7) MSEK.

Styrelsen diskuterar för närvarande en lösning av den kortfristiga finansieringen via en bryggfinansiering. Som framgår uppvisar bolaget per den 30 september 2012 negativt eget kapital. Styrelsen har gjort en bedömning att det föreligger övervärden i bolagets projekt varför skyldighet att upprätta kontrollbalansräkning ej anses föreligga.

Aktierelaterade ersättningar

Bolaget har inte några program för aktierelaterade ersättningar.

Bemyndigande att besluta om nyemission av aktier, konvertibler och teckningsoptioner

Årsstämman den 16 april 2012 beslutade att bemyndiga styrelsen att, vid ett eller flera tillfällen före nästa årsstämma och med eller utan

företrädesrätt, besluta om nyemission av aktier, teckningsoptioner och/eller konvertibla skuldebrev. Betalning skall ske kontant och/eller med bestämmelse om apport eller kvittning eller eljest med villkor. Syftet med bemyndigandet är att bolaget skall kunna resa rörelsekapital. Skälet till att avvikelser från aktieägarnas företrädesrätt skall kunna ske är att underlätta erforderlig kapitalanskaffning. Om nyemission sker mot kontakt betalning med avvikelser från aktieägarnas företrädesrätt skall emissionsvillkoren vara marknadsmässiga.

Risker och osäkerhetsfaktorer

ChronTechs risker är framförallt kopplade till bolagets affärsrisker och möjligheter till finansiering av utvecklingen. Den största risken för ChronVac-C® bedöms vara att immunsvaret inte aktiveras tillräckligt kraftigt i människa med de dosnivåer som kan ges. Dessutom kan det inte garanteras att de kliniska prövningar som utförs av ChronTech tillräckligt tydligt kan påvisa att de potentiella produkterna är tillräckligt säkra och verkningsfulla. I så fall kan ett godkännande komma att utebli, vilket skulle påverka ChronTechs verksamhet, finansiella ställning och resultat negativt.

Ytterligare en risk bolaget utsätts för är den konkurrensutsatta marknaden med risken för nya och bättre läkemedel från konkurrerande bolag.

För en utförligare beskrivning av bolagets riskexponering hänvisas till avsnittet Riskfaktorer (sid 21-22) och not 19 i ChronTechs Årsredovisning 2011, samt till avsnittet om Riskfaktorer i ChronTechs prospekt november 2011.

Redovisningsprinciper

Delårsrapporten har upprättats enligt BFNAR 2007:1, Frivillig Delårsrapportering. Samma redovisningsprinciper och beräkningsmetoder har använts som i årsredovisningen för år 2011.

Kommande rapporttillfällen

Bokslutskommuniké för verksamhetsåret 2012	25 januari 2013
Årsredovisning	mars 2013
Årsstämma	mars 2013

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att delårsrapporten ger en rättvisande översikt av bolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver de väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som bolaget står inför.

Huddinge, den 26 oktober 2012

Thomas Lynch
Styrelseordförande

Anders Vahlne
VD och Styrelseledamot

William Hall
Styrelseledamot

Matti Sällberg
Styrelseledamot

John Climax
Styrelseledamot

Simon Kukes
Styrelseledamot

Prem Lachman
Styrelseledamot

Denna delårsrapport har inte varit föremål för granskning av bolagets revisorer

FÖR YTTERLIGARE INFORMATION KONTAKTA:
Anders Vahlne, VD och Forskningschef
Mobil 0709-28 05 28
e-post: anders.vahlne@ki.se

RESULTATRÄKNINGAR

	3 mån jul-sep 2012	3 mån jul-sep 2011	9 mån jan-sep 2012	9 mån jan-sep 2011	12 mån jan-dec 2011
MSEK					
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Övriga rörelseintäkter	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Summa rörelseintäkter	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Rörelsens kostnader					
Övriga externa kostnader ¹⁾	-4,5	-4,5	-12,8	-12,3	-17,9
Personalkostnader	-0,7	-0,5	-2,0	-1,6	-2,3
Avskrivning av materiella anläggningstillgångar	-0,1	-0,0	-0,2	-0,0	-0,1
Summa rörelsekostnader	-5,3	-5,0	-15,0	-13,9	-20,3
Rörelseresultat	-5,3	-5,0	-15,0	-13,9	-20,3
Resultat från finansiella investeringar					
Ränteintäkter och liknande resultatposter	0,0	0,1	0,1	0,1	0,2
Nedskrivning av finansiella anläggningstillgångar	-	-0,0	-	-0,0	-0,0
Räntekostnader och liknande resultatposter	-0,0	-0,0	-0,0	-0,1	-0,1
Summa resultat från finansiella investeringar	0,0	0,1	0,1	-0,0	0,1
Resultat efter finansiella poster	-5,3	-4,9	-14,9	-13,9	-20,2
Skatt på periodens resultat	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-5,3	-4,9	-14,9	-13,9	-20,2

1) för specifikation av forsknings- och utvecklingskostnader se nyckeltal sid 6

RESULTAT PER AKTIE

	3 mån jul-sep 2012	3 mån jul-sep 2011	9 mån jan-sep 2012	9 mån jan-sep 2011	12 mån jan-dec 2011
SEK					
Resultat per aktie	-0,03	-0,04	-0,08	-0,14	-0,17
Resultat per aktie efter utspädning	-0,03	-0,04	-0,08	-0,14	-0,17
Utestående genomsnittligt antal aktier	181 137 022	139 614 467	181 137 022	102 012 254	118 383 017

Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier. Resultat efter utspädning: Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier efter utspädning. Inga utestående optioner ger upphov till utspädningseffekt vid beräkning av resultat per aktie. Omräkning har skett för fondemissionselement i genomförda företrädesemissioner.

ANTAL UTESTÅENDE AKTIER

	3 mån jul-sep 2012	3 mån jul-sep 2011	9 mån jan-sep 2012	9 mån jan-sep 2011	12 mån jan-dec 2011
Antal utestående aktier vid periodens början	181 137 022	82 219 930	181 137 022	82 219 930	82 219 930
Riktad emission	-	80 000 000	-	80 000 000	80 000 000
Kvittningsemission	-	-	-	-	10 000 000
Företrädesemission	-	-	-	-	6 343 272
Företrädesemission ¹⁾	-	-	-	-	2 573 820
Utestående antal aktier vid periodens slut	181 137 022	162 219 930	181 137 022	162 219 930	181 137 022

Beskrivning av aktiekapitalets utveckling återfinns i ChronTech Pharms Årsredovisning 2011 på sid 18 och i Prospekt november 2011 sid 39. Omräkning av jämförelsetal har skett.

1) Betalda men ännu inte registrerade hos Bolagsverket per 2011-12-31. Registrering hos Bolagsverket har skett den 5 januari 2012.

TECKNINGSOPTIONER

Serie A har förfallit den 30 juni 2008 utan att optionerna utnyttjats.
Serie B har förfallit den 30 juni 2009 utan att optionerna utnyttjats.
Serie C har förfallit den 30 juni 2010 utan att optionerna utnyttjats.
Serie D har förfallit den 30 juni 2011 utan att optionerna utnyttjats.

BALANSRÄKNINGAR

MSEK	2012-09-30	2011-09-30	2011-12-31
Tecknat men ej inbetalt kapital	-	1,7	-
Materiella anläggningstillgångar	1,1	0,1	1,0
Finansiella anläggningstillgångar	0,1	0,1	0,1
Kortfristiga fordringar	0,6	1,6	1,2
Kassa och bank	0,3	16,7	15,8
Summa tillgångar	2,1	20,2	18,1
Eget kapital (se not nedan)	-3,3	13,5	11,7
Kortfristiga skulder	5,4	6,7	6,4
Summa eget kapital och skulder	2,1	20,2	18,1

FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL

MSEK	2012-09-30	2011-09-30	2011-12-31
Eget kapital vid periodens början	11,7	2,4	2,4
Riktad emission 80 000 000 aktier ¹⁾	-	25,0	25,0
Kvittningsemission 10 000 000 aktier ²⁾	-	-	3,1
Nyemission 6 343 272 aktier ³⁾	-	-	1,1
Nyemission 2 573 820 aktier ⁴⁾	-0,0	-	0,3
Personaloptioner	-	0,0	0,0
Periodens resultat	-14,9	-13,9	-20,2
Eget kapital vid periodens slut	-3,3	13,5	11,7

1) Här ingår emissionskostnader med 0,3 MSEK

2) Här ingår emissionskostnader med 0,0 MSEK

3) Här ingår emissionskostnader med 0,2 MSEK

4) Här ingår emissionskostnader med 0,5 MSEK

EK PER AKTIE

SEK	2012-09-30	2011-09-30	2011-12-31
Eget kapital per aktie	-0,02	0,08	0,06

Eget kapital per aktie: Eget kapital dividerat med antalet utestående aktier vid periodens slut.

Omräkning har skett för fondemissionsmoment i genomförda företrädesemissioner, inklusive emission registrerad i januari 2012.

KASSAFLÖDESANALYSER

	9 mån jan-sep 2012	9 mån jan-sep 2011	12 mån jan-dec 2011
MSEK			
Kassaflöde från den löpande verksamheten			
Periodens resultat	-14,9	-13,9	-20,2
Avskrivningar och nedskrivningar	0,2	0,1	0,1
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-14,7	-13,8	-20,1
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital			
Minskning/ökning(-) av fordringar	0,5	-0,7	-0,3
Minskning(-)/ökning av kortfristiga skulder	-1,0	2,3	2,0
Nettokassaflöde som använts i den löpande verksamheten	-15,2	-12,2	-18,4
Nettokassaflöde som använts i investeringsverksamheten	-0,3	-0,1	-1,0
Kassaflöde från finansieringsverksamheten			
Nyemission/Kapitaltillskott ¹⁾	-0,0	23,3	29,5
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-0,0	23,3	29,5
Periodens kassaflöde	-15,5	11,0	10,1
Likvida medel vid periodens början	15,8	5,7	5,7
Likvida medel vid periodens slut	0,3	16,7	15,8

1) Inklusive bridgelån som konverterats till eget kapital

NYCKELTAL

	3 mån jul-sep 2012	3 mån jul-sep 2011	9 mån jan-sep 2012	9 mån jan-sep 2011	12 mån jan-dec 2011
Avkastning på sysselsatt kapital, %	neg	neg	neg	neg	neg
Avkastning på eget kapital, %	neg	neg	neg	neg	neg
Soliditet, %	neg	66,8	neg	66,8	64,6
Skuldsättningsgrad	0,0	0,23	0,0	0,23	0,0
Likvida medel, MSEK	0,3	16,7	0,3	16,7	15,8
Andel riskbärande kapital, %	neg	66,8	neg	66,8	64,6
Periodens kassaflöde, MSEK	-2,4	16,4	-15,5	11,0	10,1
Nettoinvesteringar i materiella anläggningstillgångar, MSEK	0,0	0,1	0,3	0,1	1,0
Intern forskning och utveckling (kostnadsförd), MSEK	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Extern forskning och utveckling (kostnadsförd), MSEK	4,0	3,7	10,6	10,5	15,2
Löner, ersättningar och sociala kostnader, MSEK	0,7	0,5	2,0	1,6	2,3
Medelantal anställda	3	2	3	2	2