

PhotoCure ASA – Årsberetning 2001

I 2001 har PhotoCure gått fra å være et rent forsknings- og utviklingsselskap til å bli et kommersielt farmasøytisk selskap med salg og markedsføring av et egenutviklet legemiddel i tillegg til selskapets omfattende forsknings- og utviklingsprogram.

Viktige hendelser i 2001 følger nedenfor.

Godkjennelse av Metvix[®]

Selskapets første legemiddel, Metvix[®] PDT (fotodynamisk terapi), ble i 2001 godkjent for behandling av forstadier til hudkreft (aktinisk keratose, AK) og av hudkreft (basaliomer, BCC) i Sverige og godkjennelsen ble deretter i tillegg anerkjent av 13 europeiske land, herunder blant annet Tyskland, UK, Italia og Spania. I februar 2002 ble produktet også godkjent i New Zealand. Det er videre søkt om markedsføringstillatelse for Metvix[®] i USA, Australia og Sveits.

I oktober ble Metvix[®] PDT lansert i Sverige som det første land i verden. I samsvar med selskapets strategi, har PhotoCure bygget opp en egen salgs- og markedsførings organisasjon i Norden som vil markedsføre både Metvix[®] og selskapets lyskilder. Selskapet har i dag tre ulike lyskilder som hver for seg kan benyttes til å aktivere Metvix[®]. Ved utgangen av januar 2002 hadde PhotoCure i Sverige utplassert lamper ved i overkant av 40 kliniske sentre og samtidig gitt disse opplæring i bruk av Metvix[®] PDT.

Markedsførings- og samarbeidsavtale inngått med Galderma S.A.

I desember signerte PhotoCure en lisensieringsavtale med Galderma S.A. for Metvix[®] PDT. Galderma har under avtalen eksklusiv rett til global markedsføring av både Metvix[®] kremen og PhotoCures lyskilder for PDT utenfor Norden for AK og BCC. Galderma, som eies av Nestlé og L'Oréal, er et verdensdekkende selskap som fokuserer på markedsføring av medisinske produkter for behandling av hudsykdommer.

Som en del av avtalen har PhotoCure mottatt 12 millioner Euro i februar 2002 og har krav på ytterligere 18 millioner Euro ved markedsføringsgodkjennelser og lansering av Metvix[®] i visse områder. PhotoCure vil også, i tillegg til royalty, motta milepælsbetalinger fra Galderma basert på det globale salget av Metvix[®] utover 25 millioner Euro per år, samt betaling for produksjon av lyskilder og Metvix[®]. Uavhengig av oppnådd salg, er PhotoCure garantert betydelige royalty og milepæls betalinger i de første 5 år etter innvilget markedsføringsgodkjennelse av Metvix[®] i USA.

Galderma vil etter noen år overta ansvaret for formuleringen av Metvix[®], mens PhotoCure vil fortsette å levere det aktive virkestoffet. PhotoCure vil fortsatt ha ansvaret for søknader om markedsføringsgodkjennelse i EU, USA, Australia og New Zealand. Galderma har ansvaret for søknader om markedsføringsgodkjennelse i andre land.

PhotoCure har også, under visse forutsetninger, gitt Galderma retten til å markedsføre Metvix[®] for behandling av nye indikasjoner. For de indikasjonene hvor PhotoCure og Galderma blir enige om en utviklingsplan, skal Galderma dekke 75% av utviklingskostnadene. I tillegg vil PhotoCure motta royalty og ytterlige milepælsbetalinger hvis Metvix[®] oppnår markedsføringsgodkjennelse for nye indikasjoner.

I USA, EU og Australia er det estimert at antall nye tilfeller av BCC utgjør minimum 2 millioner hvert år mens tilsvarende tall for AK utgjør minimum 20 millioner.

PhotoCure utvikler Metvix[®] for nye indikasjoner og selskapet har nylig fått oppløftende data fra en klinisk pilotstudie for behandling av kviser. På verdensbasis utgjør salg av legemidler for behandling av kviser ca. USD 1,7 milliarder.

Hexvix[®] PDT– avsluttende kliniske fase III studier pågår

PhotoCure ASA startet i september inklusjon av pasienter i en europeisk multisenter fase III studie med formål å dokumentere sikkerhet og effektivitet av Hexvix[®] fluoresens-cystoskopi for påvisning av blærekreft. Rundt 300 pasienter vil bli inkludert, fordelt på 22 universitetssykehus. Resultatene fra denne studien og en tilsvarende studie i USA, vil utgjøre avgjørende klinisk dokumentasjon for søknader om markedsføringstillatelser internasjonalt.

Hexvix[®] fase II studien, som ble utført ved universitetssykehus i Sveits, Tyskland, Sverige og Norge, viste at Hexvix[®] fluoroscence cystoskopi ga bedre diagnose av blærekreft sammenlignet med standard cystoskopi. Metoden viste seg å gi spesielt gode resultater i å påvise potensielt farlige forstadier til kreft. Den diagnostiske prosedyren med Hexvix[®] innebærer at pasientens blære blir fylt med 50 ml Hexvix[®] oppløsning i 60 minutter før blæren blir tømt og deretter undersøkt. Hexvix[®] akkumuleres selektivt i kreftceller som ved belysning med blått lys, vil lyse rødt og dermed markere klart kreftcellene for kirurgen.

Totalt 52 pasienter med bekreftet, eller mistanke om, blærekreft, ble undersøkt med både standard cystoskopi og Hexvix[®] cystoskopi. Det ble tatt biopsier av alle synlige lesjoner og mistenkte områder for å bekrefte funnene. Resultatene viste at av 45 pasienter med blærekreft, så hadde 29% av pasientene alvorlige forstadier til kreft (carcinoma in situ). Av disse pasientene, så ble 92% diagnostisert med Hexvix[®] cystoskopi, sammenlignet med 23% med standard cystoskopi. Analyser av resultatene i forhold til alle typer blærekreft, viser at 96% av pasientene med blærekreft ble oppdaget med Hexvix[®], sammenlignet med 73% av pasientene diagnostisert med standard cystoskopi.

Blærekreft er den sjette vanligste kreftsykdommen i verden. I 1990 ble det rapportert om mer enn 50.000 nye tilfeller av sykdommen i USA og 66.500 nye tilfeller i Europa. Markedsundersøkelser viser at det utføres det mer enn 2,5 millioner cystoskopier (blæreinspeksjoner) hvert år bare i Europa og Nord-Amerika for å påvise eller avkrefte blærekreft.

PhotoCure arbeider med flere viktige indikasjoner

Preklinisk utvikling av Benzvix[®] er videreført. Benzvix[®] utvikles for fotodiagnose og/eller fotodynamisk terapi av pre-maligne og maligne lesjoner i mage- og tarmkanalen, bl.a. spiserør, mage og tykktarm. I tillegg vurderer PhotoCure mulighetene for utvikling av produkter for munnhule/svelg, hjernesvulster og brystkreft samt innen gynekologi. Innledende undersøkelser på pasienter med tidlig kreft i spiserøret og tykktarmskreft er under oppstart.

PCI Biotech AS utvikler nye transfeksjonsmetoder

Datterselskapet PCI Biotech AS arbeider med å utvikle nye transfeksjonsmetoder for både forskningsmarkedet og for et klinisk marked. Teknologiplattformen består av en unik metode for å få store molekyler (legemidler) inn i celler, hvilket er et problem som hemmer utviklingen av legemidler basert på genteknologi, antistoffer mm. Selskapet arbeider aktivt med å utvikle teknologien.

Sterk finansiell posisjon

Samlede driftsinntekter i PhotoCure konsernet utgjorde i 2001 NOK 5,4 millioner, sammenlignet med NOK 4,7 millioner i 2000. Driftsinntekter består av salg av produkter og offentlige tilskudd.

Som planlagt er det i 2001 brukt betydelig midler til forskning og utvikling på selskapets produkter som er under utvikling. Konsernets driftsunderskudd utgjorde i 2001 NOK 127,9 millioner, sammenlignet med et driftsunderskudd på NOK 66,8 millioner i 2000. Alle forsknings- og utviklingskostnader utgiftsføres etter hvert som de påløper. Økningen i driftsunderskuddet skyldes først og fremst en økt FoU aktivitet knyttet til selskapets produkter Metvix[®] og Hexvix[®]. Økningen i lønnskostnader skyldes i hovedsak flere ansatte innen markedsføring og i datterselskapet PCI Biotech AS. Andre driftskostnader har økt i første rekke som følge av økte markedsføringskostnader knyttet til kommersialiseringen av Metvix[®].

Netto finansposter utgjorde pluss NOK 26,2 millioner i 2001, en økning fra NOK 16,8 millioner i 2000. Dette skyldes i hovedsak en høyere gjennomsnittlig likvidbeholdning i 2001, samt en høyere gjennomsnittlig avkastning på midlene.

Konsernets underskudd utgjorde NOK 101,7 millioner i 2001, mens underskuddet i 2000 var på NOK 50,0 millioner. PhotoCure ASA (morselskapet) hadde i 2001 et underskudd på NOK 93,3 millioner sammenlignet med et underskudd på NOK 49,7 millioner i 2000. Styret i PhotoCure ASA foreslår at årets underskudd dekkes ved overføring fra annen egenkapital. Fri egenkapital utgjør etter dette 206,7 mill NOK. Styret vil ikke foreslå at det deles ut utbytte for regnskapsåret 2001.

Konsernet følger en forsiktig investeringsstrategi for sine likvide midler. Disse plasseres som bankinnskudd og i pengemarkedsfond med løpetid på opp til ett år. Avkastningen på selskapets likvide midler avhenger av rentene i pengemarkedet og kan dermed svinge betydelig. Egenkapitalen i konsernet utgjorde NOK 259,4 millioner per 31.12.2001. På samme tidspunkt utgjorde likvide midler for konsernet NOK 305,2 millioner, en reduksjonen på NOK 94,5 millioner i 2001. PhotoCure fikk i februar 2002 innbetalt Euro 12 millioner (tilsvarende NOK 93 millioner) fra Galderma S.A.

PhotoCure konsernets kostnader og inntekter påløper i flere valutaer. Konsernet er dermed i viss grad utsatt for bevegelser i valutakursene. Denne risikoen vurderes fortløpende.

Det bekreftes at årsregnskapet er avlagt i henhold til forutsetning om fortsatt drift, jfr. regnskapsloven § 3-3. Det har ikke skjedd noen hendelser utenom det som fremgår av denne beretning siden utgangen av regnskapsåret 2001 som er av vesentlig betydning for vurderingen av selskapets økonomiske stilling og resultater.

Styrket organisasjon

PhotoCure holder til i moderne kontorlokaler i Oslo, i nærheten av Det norske Radiumhospitalet. Ved utgangen av 2001 hadde konsernet 31 ansatte, hvorav 5 er ansatt i datterselskapet PCI Biotech AS. Konsernet benytter i stor grad eksterne leverandører og konsulenter. Arbeidsmiljøet i selskapet vurderes som godt. Ingen ulykker eller skader ble registrert i 2001. Sykefraværet i konsernet var på 72 arbeidsdager i 2001, hvilket utgjør 1,1% av total arbeidstid i 2001.

Selskapet forurensar ikke det ytre miljøet.

Positive framtidssikter

PhotoCure vil fremover fokusere på å sikre kommersiell suksess for sitt første og egenutviklede farmasøytiske produkt, Metvix[®]. Dette vil foregå i nært samarbeid med Galderma S.A., selskapets markedsføringspartner utenom Norden for Metvix[®] PDT. Metvix[®] dokumentasjonen er allerede godkjent av 14 europeiske land og New Zealand. Dessuten er det søkt om markedsføringstillatelse for Metvix[®] i USA, Australia og Sveits og i samarbeide med Galderma vil det bli søkt om tillatelse i ytterligere land. Før PhotoCure kan forvente vesentlige inntekter fra Metvix[®] i de landene hvor godkjenning er oppnådd, må det gjennomføres opplæring av helsepersonell, utplassering av lamper, pris og refusjonsforhandlinger m.m.

Det pågående kliniske fase III programmet for Hexvix[®] PD er avgjørende for søknad om markedsføringstillatelse som planlegges innsendt i første halvår 2003.

PhotoCures forsknings- og utviklingsvirksomhet konsentreres nå om nye indikasjoner for Metvix[®] PDT, Hexvix[®] PD og Benzvix[®]. F&U kostnadene knyttet til Metvix[®] forventes å bli lavere i 2002 enn i 2001, mens kostnadene knyttet til Hexvix[®] og Benzvix[®] forventes å øke. Fremtidige forsknings- og utviklingsaktiviteter vil i økende grad omfatte diagnose og behandling av ulike typer innvendig kreft og forstadier til kreft. Som følge av selskapets betydelige investeringer i forskning og utvikling, forventer selskapet underskudd også i 2002.

PhotoCure er et farmasøytisk utviklingsselskap som nådde alle sine fastsatte milepæler i 2001 og står foran kommersialiseringen av Metvix[®] PDT i en rekke land. PhotoCure vil likevel understreke at det fremdeles er risiko forbundet med utviklingen og kommersialiseringen av selskapets produkter.

Oslo 26. februar 2002

Halvor Bjerke, styrets formann

Per-Olof Mårtensson, styrets nestformann

Tharald Brøvig, styremedlem

Erik Engebretsen, styremedlem

Stener Kvinnsland, styremedlem

Lars Lindegren, styremedlem

Åse Aulie Michelet, styremedlem

Vidar Hansson, administrerende direktør