

Pressemelding for umiddelbar utsendelse

Rapport for 2000

År 2000 har vært et viktig år for PhotoCure ASA og selskapet har oppnådd betydelig fremgang på alle områder. De viktigste milepælene er:

- **Metvix[®] PDT.** PhotoCure's globale utviklingsprogram for selskapets første legemiddel, Metvix[®], er kommet betydelig lengre de siste 12 månedene som følge av innsendelsen av to europeiske søknader om markedsføringstillatelse. Den første søknaden ble sendt i mai 2000 for behandling av aktinisk keratose (AK). Den andre markedsføringssøknaden ble sendt i januar 2001 for "høyrisiko" basalcelle carcinom (BCC).
- **Hexvix[®] PD.** En klinisk fase II studie ble startet i 4. kvartal 2000, for å evaluere Hexvix[®] PD (fotodiagnose) produktets evne til å påvise blærekreft.
- **Fotokjemisk internalisering.** PhotoCure har opprettet et nytt datterselskap, PCI Biotech AS, og ansatt en erfaren ledelse i selskapet for en optimal utvikling av potensialet til disse nye teknologiene.
- **Børsintroduksjon.** PhotoCure ASA ble notert på Oslo Børs' hovedliste i mai 2000, samtidig som det ble gjennomført en aksjeemisjon som innbrakte NOK 356,5 millioner (før emisjonskostnader).
- **Solid finansiell situasjon.** Likvide midler utgjorde NOK 399,7 millioner og egenkapitalen var NOK 357,4 millioner pr 31.12.2000. Selskapets driftsunderskudd i 2000 var som budsjettert og beløp seg til NOK 66,8 millioner.

PhotoCure vil i løpet av 2001 nå viktige milepæler som vil være avgjørende for ambisjonene om å skape betydelige verdier basert på selskapets verdensledende fotodynamiske teknologiplattform. De viktigste milepælene som PhotoCure forventer å nå i løpet av de neste tolv månedene er:

- **Metvix[®] PDT.** PhotoCure forventer å få innvilget første markedsføringstillatelse for Metvix[®] for behandling av AK. Løpende diskusjoner med de regulatoriske myndighetene i Sverige tyder på at dette vil skje medio 2001. Markedsføringstillatelse for "høyrisiko" BCC forventes innvilget av svenske myndigheter senere i året. PhotoCure planlegger å søke om markedsføringstillatelser i resten av EU landene i løpet av året. I land utenfor EU planlegger PhotoCure å sende inn markedsføringssøknader for AK i USA, Australia, New Zealand og Sveits. Søknader for "høyrisiko" BCC er planlagt innsendt i Australia, New Zealand og Sveits.
- **Hexvix[®] PD.** Selskapet forventer å starte kliniske fase III studier for PD av blærekreft i Europa og USA.
- **Benzvix[®].** PhotoCure planlegger å starte klinisk utvikling av Benzvix[®], en ny lyssensitiv substans, rettet mot diagnostisering og behandling av kreft i mage- og tarmkanalen.
- **PCI Biotech AS** planlegger å lansere selskapets første produkt for forskningsmarkedet basert på selskapets unike transfeksjonsteknologi.

Regnskapstall

Resultatregnskap

Tall i NOK 1000	4. kvartalsresultat		Årsresultat	
	31.12.00	31.12.99	31.12.00	31.12.99
Salgsinntekter	488	378	2.131	1.095
Andre driftsinntekter	310	366	2.558	2.500
Sum driftsinntekter	798	744	4.689	3.595
Lønnskostnader	1.501	4.572	17.440	13.750
Ekstern F&U	18.422	10.765	42.299	28.403
Ordinære avskrivninger	143	64	410	201
Andre driftskostnader	4.261	3.959	11.322	7.286
Sum driftskostnader	24.327	19.360	71.471	49.640
Driftsresultat	-23.529	-18.616	-66.782	-46.045
Netto finansposter	6.913	1.159	16.794	4.538
Res. før skatt	-16.616	-17.457	-49.988	-41.507
Skatt	-	-	-	-
Årsresultat	-16.616	-17.457	-49.988	-41.507
Resultat pr aksje (1) (NOK)	-1,03	-1,30	-3,11	-3,09

(1) Basert på veiet gjennomsnittlig antall aksjer

Balanseregnskap

Tall i NOK 1000	31.12.00	31.12.99
Anleggsmidler	2.563	524
Fordringer	2.604	975
Verdipapirer	366.009	84.924
Bankinnskudd, kontanter o.l.	33.674	14.439
Sum eiendeler	404.850	100.862
Egenkapital	357.360	68.228
Langsiktig gjeld	17.155	16.841
Kortsiktig gjeld	30.335	15.793
Sum egenkapital og gjeld	404.850	100.862

Den fullstendige rapporten for 2000 er tilgjengelig på vår hjemmeside
www.photocure.com.

PhotoCure ASA er et norsk farmasøytisk selskap opprettet i 1993. PhotoCure ASA skal utvikle og markedsføre legemidler og medisinsk utstyr for fotodynamisk behandling og diagnose av kreft og forstadier til kreft. Basis for selskapets produkter er patentsøkt teknologi fremkommet ved forskning ved Det Norske Radiumhospital, Oslo. PhotoCure har innlevert to søknader om markedsføringstillatelse i Europa for Metvix[®] for henholdsvis hudkreft (basalcelle karsinom uegnet for tradisjonell behandling) og forstadier til hudkreft (aktinisk keratose, AK). PhotoCure's andre farmasøytiske produkt, Hexvix[®], utprøves nå i klinisk fase II for blærekreftdiagnostikk.

Oslo 14. februar 2001

For ytterligere informasjon, kontakt

*PhotoCure ASA
Hoffsveien 48
0377 Oslo
Att. Vidar Hansson, adm. direktør*

www.photocure.com

*Telefon: +47 22 06 22 10
Telefax: +47 22 06 22 18
E-post: vh@photocure.no*

Årsberetning 2000

PhotoCure ASA

Utviklingen mot kommersiell virksomhet går som planlagt

PhotoCure ASA er et norsk farmasøytisk selskap opprettet i 1993. Selskapets hovedformål er å utvikle og markedsføre legemidler og medisinsk utstyr for fotodynamisk terapi og fotodiagnose av kreft og andre sykdommer. Fotodynamisk terapi er en form for behandling som benytter lys til å aktivere lyssensitive legemidler. Selskapets produkter er basert på patentert teknologi utviklet gjennom forskning ved Det Norske Radiumhospital (DNR) i Oslo.

PhotoCure's forskning og produktutvikling er basert på selskapets tre plattform-teknologier:

- Fotodynamisk terapi (PDT) og fotodiagnose (PD) basert på selskapets nye aminolevulinsyre (ALA) derivater
- Fotokjemisk synergisme (PCS), og
- Fotokjemisk internalisering (PCI).

Selskapet har nå flere produkter under utvikling: legemidlene *Metvix*[®], *Hexvix*[®] og *Benzvix*[®], som alle er derivater av ALA og lyskilden *Curelight*. De to farmasøytiske produktene som har kommet lengst i utviklingen er *Metvix*[®] og *Hexvix*[®].

Utviklingsprogrammene går etter planen og *Metvix*[®] er nå til vurdering hos svenske regulatoriske myndigheter, mens *Hexvix*[®] evalueres i en klinisk multisenter fase II studie. PCI Biotech AS ble opprettet den 1. november 2000 som datterselskap av PhotoCure ASA for å utvikle og kommersialisere PCI-teknologien.

Metvix[®] PDT nærmer seg markedslansering

Metvix[®] krem er PhotoCure's mest avanserte legemiddel og det globale utviklingsprogrammet har fokusert på kombinasjonen av *Metvix*[®] og *Curelight* for behandling av ikke-melanomisk hudkreft, bl.a. høyrisiko basalcelle carcinom (BCC), primær BCC og aktinisk keratose (AK), en pre-malign lesjon.

BCC er den hyppigste formen for hudkreft og er også den vanligste av alle typer kreft blant lyshudete personer. Den må ikke forveksles med føflekk kreft, som ikke skal behandles med *Metvix*[®] PDT. AK er en pre-malign lesjon, også kjent som solar keratose (solskadet hud), som i visse tilfeller kan utvikle seg til plateepitel carcinom, en form for ikke-melanomisk hudkreft som kan spre seg til andre deler av kroppen. BCC og AK er hyppige soldinduserte lesjoner, og forekomsten er spesielt høy blant lyshudete personer som bor i solrike områder. Det er anslått at det er mer enn 1,7 millioner tilfeller av BCC og 15-20 millioner tilfeller av AK hvert år i Europa, USA og Australia. Det faktum at AK kan utvikle seg til plateepitel carcinom, forventes å føre til økt fokus på AK og en økning av andelen tilfeller som blir behandlet.

Behandling med *Metvix*[®] PDT omfatter påføring av *Metvix*[®] kremen på hudlesjonen og belysning av samme område med rødt lys fra *Curelight* lampen tre timer senere. Ca. 2.000 pasienter er blitt behandlet med *Metvix*[®] PDT i 20 kliniske studier, som er fullført eller under utførelse, ved omkring 100 kliniske sentra i Europa, USA og Australia. Resultatene som

hittil er oppnådd fra de kliniske forsøkene viser at Metvix[®] PDT er en effektiv, sikker behandling med et fremragende kosmetisk resultat. Dessuten blir Metvix[®] PDT klart foretrukket av pasientene.

Første søknad om markedsføringstillatelse for Metvix[®] PDT ble innsendt for AK til svenske myndigheter i mai 2000 som et første trinn i en europeisk godkjennelsesprosedyre. PhotoCure mottok en foreløpig vurderingsrapport fra myndighetene i november 2000 og basert på dette svaret og senere kommunikasjon, forventer selskapet å få sin første markedsføringsgodkjennelse for Metvix[®] medio 2001. I tillegg sendte PhotoCure inn en annen søknad om markedsføringstillatelse for Metvix[®] for BCC som medfører en høy risiko for komplikasjoner og dårlig kosmetisk resultat ("Høy risiko" BCC) i januar 2001. PhotoCure planlegger å søke om markedsføringstillatelse for Metvix[®] til resten av EU i løpet av 2001. Videre planlegger PhotoCure også å sende inn søknad om markedsføringstillatelse for Metvix[®] i Australia og New Zealand i løpet av første kvartal 2001 samt i USA og Sveits i løpet av annet halvår 2001.

Kliniske studier, fase III, pågår for primær BCC og tidlig plateepitel carcinom in situ, også kalt Bowens sykdom.

De positive dataene fra Metvix[®] PDT kliniske studier (fase II og III) er blitt presentert på en rekke vitenskapelige konferanser i løpet av år 2000. Disse konferansene har bl.a. omfattet et stort internasjonalt PDT-møte i Leeds, årsmøtet for den finske dermatologiske forening, "The 13th International Congress on PhotoBiology and The American Society for Photobiology" in San Francisco, årsmøtet til den norske dermatologisk forening i Tromsø og "The European Academy of Dermatology and Venerology" i Genève.

PhotoCure tar sikte på å markedsføre Metvix[®] PDT i Norden gjennom et eget salgssapparat som nå er under etablering. For resten av verden vurderer selskapet lisensieringavtaler med mulige partnere for markedsføring og salg.

PhotoCure vurderer også andre medisinske indikasjoner innen dermatologi som kan behandles med Metvix[®] og andre produkter basert på nye patentsøkte substanser.

Hexvix[®] PDT i klinisk utvikling, fase II

En europeisk klinisk multisenter fase II studie med Hexvix[®] PD for blærekreft ble startet i 4. kvartal av 2000. Å diagnostisere blærekreft er et stort klinisk problem internasjonalt. Selv om kun 100.000 –150.000 tilfeller av blærekreft rapporteres i USA og Europa hvert år, utføres det årlig anslagsvis 2,8 millioner cystoskopiske prosedyrer for diagnoseformål. Problemet med konvensjonell cystoskopi er imidlertid at et betydelig antall tidlige kreftstadier ikke oppdages. Derfor er tilbakefallsprosent etter behandling rapportert til hele 70%. PhotoCure mener at Hexvix[®] sammen med blått lys for diagnose og rødt lys for behandling vil medføre en vesentlig forbedring av tidlig påvisning og behandling av blærekreft.

Den kliniske fase II studien for påvisning av blærekreft ved bruk av Hexvix[®] og blått lys vil omfatte totalt 50 pasienter. Studien vil foregå ved fem ulike kliniske sentra i Europa og det er planlagt oppstart av fase III-studier i løpet av 2001.

I utviklingen av Hexvix[®] for diagnose og behandling av blærekreft samarbeider PhotoCure blant annet med forskere ved the Swiss Federal Institute of Technology og universitetsklinikken i Lausanne, Sveits. Resultater så langt indikerer at Hexvix[®] PD gir klare kliniske fordeler og har minimale bivirkninger.

Det er avholdt møter med regulatoriske myndigheter i Europa og USA (FDA) for å komme fram til en felles forståelse av hvilken dokumentasjon som kreves for å oppnå godkjenning fra myndighetene for Hexvix[®] PD for blærekreft.

Preklinisk forskning og utvikling med Benzvix[®] pågår

Benzvix[®] utvikles for fotodiagnose og fotodynamisk terapi av pre-maligne og maligne lesjoner i mage- og tarmkanalen, bl.a. spiserør, mage og tykktarm. Produktet er under preklinisk utvikling, og det kjemiske utviklingsprogrammet og toksikologi-programmet pågår.

PCI Biotech AS opprettet

PhotoCure har opprettet PCI Biotech AS som et datterselskap for å sikre optimal utvikling av produkter basert på selskapets nye og patentbeskyttede transfeksjonsteknologier. Teknologiene er basis for produkter både for forskningsmarkedet og for et klinisk marked. Dr. Andreas Grimeland er ansatt som administrerende direktør av PCI Biotech AS. Dr. Anders Høgseth, en av oppfinnerne av teknologiene, er ansatt som forskningsdirektør samtidig som selskapet er i ferd med å ansette to prosjektledere.

Bedret finansielle situasjon

PhotoCure konsernet har et begrenset salg av produkter under utvikling og samlet omsetning i 2000 utgjorde NOK 2,1 millioner sammenlignet med NOK 1,1 millioner i 1999.

PhotoCure fikk 2,5 millioner kroner i offentlig tilskudd i 2000 fra Norges Forskningsråd, NFR. Et tilsvarende tilskudd på 2,5 mill. kroner er innvilget for 2001.

Utvikling av legemidler medfører betydelige utgifter. Som planlagt og i samsvar med budsjettet, utgjorde konsernets driftsunderskudd NOK 66,8 millioner i 2000, sammenlignet med et driftsunderskudd i 1999 på NOK 46,0 millioner. Alle forsknings- og utviklingskostnader utgiftsføres etter hvert som de påløper. Økningen i driftsunderskuddet gjenspeiler en betydelig økning av F&U-virksomheten, hovedsakelig for Metvix[®] og Hexvix[®]. Høyere lønnskostnader skyldes i hovedsak en økning i antall ansatte. I tillegg kommer påløpt og avsatt arbeidsgiveravgift på NOK 4,0 millioner knyttet til ansattes aksjeopsjoner.

Resultatet av finansielle poster viste en oppgang fra pluss NOK 4,5 millioner for konsernet i 1999 til NOK 16,8 millioner i 2000 som følge av at det ble tilført ny kapital i mai 2000 i forbindelse med børsnotering av selskapets aksjer på Oslo Børs. Aksjeemisjonen tilførte selskapet tilsammen NOK 356,5 millioner (før fradrag av emisjonskostnader på NOK 21,5 millioner). Til sammen var det 17.115.000 utestående aksjer i PhotoCure ASA pr. 31. desember 2000, hvorav 25.000 aksjer på det tidspunktet ikke var registrerte i Foretaksregisteret.

Konsernets underskudd utgjorde NOK 50,0 millioner kroner i 2000, mens underskuddet i 1999 utgjorde NOK 41,5 millioner kroner. PhotoCure ASA (morselskapet) hadde et underskudd på NOK 49,7 millioner i 2000 sammenliknet med et underskudd på NOK 41,5 millioner i 1999. Styret i PhotoCure ASA foreslår at årets underskudd dekkes ved overføring fra selskapets overkursfond. Styret foreslår at det ikke deles ut utbytte for regnskapsåret 2000.

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. Likvide midler utgjorde NOK 399,7 millioner pr 31.12.2000 og egenkapitalen i konsernet utgjorde NOK 357,4 millioner på samme tidspunkt.

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

Regnskapsoppstillingene er gjort under forutsetning om fortsatt drift, cf. § 4-5 av Regnskapsloven.

Det har ikke skjedd noen hendelser siden utgangen av regnskapsår 2000 som vil være av betydning for vurderingen av selskapets økonomiske stilling og resultater.

Organisasjon

I løpet av 2000 flyttet PhotoCure inn i nye kontorlokaler i Oslo, i nærheten av Det norske Radiumhospitalet. Selskapet hadde 22 ansatte ved utgangen av 2000, sammenliknet med 17 ansatte ved årets begynnelse.

Arbeidsmiljøet i selskapet vurderes som godt. Ingen ulykker eller skader ble registrert i 2000. Sykefraværet var på 3,7% i 2000. En ansatt i selskapet var i deler av året registrert som langtidssykemeldt.

Selskapet forurensrer ikke det ytre miljøet.

Framtidsutsikter

Selskapets forsknings- og utviklingsvirksomhet konsentreres nå om Metvix[®] PDT og Hexvix[®] PD. PhotoCure forventer å få innvilget markedsføringstillatelse for Metvix[®] i

Sverige medio 2001 og planlegger å videreføre søknaden om markedsføringstillatelse til resten av EU i løpet av 2001. Videre planlegger PhotoCure også å sende inn søknad om markedsføringstillatelse for Metvix[®] i Australia, New Zealand, Sveits og USA i løpet av 2001. I tillegg planlegges det å starte kliniske fase III studier for Hexvix[®] PD i løpet av året.

Fremtidige forsknings- og utviklingsaktiviteter vil i økende grad omfatte diagnose og behandling av ulike typer innvendig kreft og forstadier til kreft. Som følge av PhotoCure's betydelige investeringer i forskning og utvikling, forventer selskapet underskudd også i 2001.

PhotoCure er et farmasøytisk utviklingsselskap som nådde alle sine fastsatte milepæler og gjorde betydelige fremskritt mot kommersialisering av sine første produkter i 2000. PhotoCure vil likevel understreke at det fremdeles er risiko forbundet med utviklingen og kommersialiseringen av selskapets produkter.

Oslo 13. februar 2001

Halvor Bjerke, styrets formann

Per-Olof Mårtensson, styrets nestformann

Tharald Brøvig, styremedlem

Stener Kvinnsland, styremedlem

Lars Lindegren, styremedlem

Åse Aulie Michelet, styremedlem

Vidar Hansson, administrerende direktør