

Biolight International AB (publ)

Bokslutskommuniké för verksamhetsåret 2000

- Studier har genomförts inom alla tre affärsområdena, Wound Care, Dental Care och Physiotherapeutic Care, med mycket goda resultat.
- I den avslutade fas III-studien, BL 034, avseende läkning av trycksår grad-2, färdigbehandlades den sista patienten 16 januari, 2001. En statistisk rapport beräknas vara klar under mars månad 2001.
- En fas III-studie på patienter med tandköttsinflammation (gingivit) redovisades i juni. Studien visar en statistisk säkerställd skillnad i reduktion av tandköttsinflammation hos patienter behandlade med Biolight® (87 %), jämfört med placebobehandlade patienter.
- De tyska idrottscentra som sedan februari 2000 prövar Biolight® för rehabilitering av akuta idrottsskador, rapporterar mycket goda behandlingsresultat. Bolaget utreder för närvarande möjligheterna för distribution i Tyskland.
- Bolaget kvalitetscertifierades enligt ISO 9001, den 28 juni 2000.
- Biolight® WCD (Wound Care Device) och Biolight® DCD (Dental Care Device) godkändes enligt det Medicintekniska Direktivet, den 28 juni 2000. Det betyder att bolaget har en CE-märkt produkt, färdig för försäljning.
- Biolight® PCD (Physiotherapeutic Care Device) - en ny maskin för behandling och rehabilitering av idrottsskador - sluttestas för CE-märkning. Arbetet beräknas vara klart under mars månad 2001.
- Bolaget har i februari 2001 lämnat in en 510(k) ansökan till FDA, för området dentalvård. Ett godkännande från FDA är en förutsättning för försäljning på den amerikanska marknaden. 510(k) är ett förenklat registreringsförfarande.
- Bolagets patentsituation har förstärks med ytterligare godkännanden i ett flertal länder och att ytterligare patentansökningar inlämnats.
- Samtal med internationella företag avseende kommersialisering och distribution inom sårvårdssektorn pågår.
- Den av bolagsstämman bemyndigade nyemissionen, genomfördes under juni månad. Emissionen, som uppgick till 40 miljoner kronor, riktades till internationella och svenska institutionella placerare.

Bolagets fokus under 2000

Bolagets fokus har under året varit utveckling och verifiering av behandlingsprogram inom våra kärnområden samt förberedelser för en kommersialisering av Biolight® inom dessa områden. Utveckling av behandlingsutrustning, kvalitetscertifiering av bolaget samt CE-märkning av behandlingsutrustningen har varit viktiga milstolpar. Diskussioner med potentiella partners för marknadsföring och distribution har också givits hög prioritet.

Nyemission

För att finansiera en kommersialisering och samtidigt öka utvecklingstakten genomfördes en riktad nyemission under juni månad i enlighet med bemyndigande från ordinarie bolagsstämma den 4 maj 2000. Den sammanlagda emissionslikviden uppgick till 40 milj. kronor. Emissionen riktades till internationella och svenska institutionella placerare.

Viktiga händelser efter årets slut

I januari 2001 har en Technical Director anställts med ansvar för bland annat produktion, logistik och att kvaliteten på Bolagets produkter och system upprätthålls.

I januari 2001 fick Bolaget ytterligare två patent godkända i USA.

I februari 2001 har Bolaget lämnat in en 510(k) ansökan till FDA, för området "Dental Care".

Vetenskapliga resultat och forskningsprogram

BL-032, Gingivit

Under andra kvartalet 2000 slutfördes en dubbel-blind, randomiserad, placebokontrollerad fas III-studie på patienter med gingivit (tandkötsinflammation). I studien inkluderades 86 patienter. Syftet med studien var att studera effekter av behandling med Biolight® på gingivit. Studien gav mycket bra resultat.

Reduktionen av inflammation i tandkött var 87% ($p < 0,035$) större hos patienter behandlade med Biolight®, jämfört med placebobehandlade patienter.

Studien visade också större förbättringar, efter behandling med Biolight®, ju mer uttalad inflammationen var. Resultaten är statistiskt säkerställda.

Den kliniska rapporten är klar.

BL-034, Trycksår

I den pågående fas III-studien, BL 034, avseende läkning av trycksår grad-2, har alla patienter inkluderats ($n=87$; "intention to treat"). Sista patienten färdigbehandlades den 16 januari 2001. En statistisk rapport beräknas vara klar under mars 2001.

Kvalitetscertifiering

Processen för kvalitetscertifiering enligt ISO 9001, ett arbete som inleddes i början av 1999, är nu slutförd. LRQA - Lloyd's Register Quality Assurance, vår s.k. "notified body", har genomfört sista delen av revisionen. Utfallet av revisionen var mycket tillfredsställande och bolaget godkändes för certifiering den 28 juni 2000. LRQA genomförde en "Routine Surveillance" den 17 januari 2001.

Marknadsgodkännande

I och med kvalitetscertifieringen och att den nya maskinen är godkänd enligt MDD 93/42/EEC, så har bolaget en CE-märkt produkt, färdig för försäljning inom EU. Bolaget har i februari 2001 lämnat in en 510(k) ansökan till FDA, för området dentalvård. Ett godkännande från FDA är en förutsättning för att kunna sälja och marknadsföra på den amerikanska marknaden. 510(k) är ett förenklat registreringsförfarande.

Biolight® Physiotherapeutic Care

De tyska idrottscentra som sedan februari prövar Biolight® för rehabilitering av akuta idrottsskador, rapporterar mycket bra behandlingsresultat. Bolaget utreder för närvarande möjligheterna för distribution i Tyskland.

Biolight® PCD (Physiotherapeutic Care Device) - en ny maskin för behandling och rehabilitering av idrottsskador - sluttestas för CE-märkning. Arbetet beräknas vara klart under mars månad 2001.

Patent

Under verksamhetsåret 2000 stärktes patentskyddet med fyra nya patent, varav två i Kina och två i Kanada. Dessutom fick bolaget ytterligare två patent godkända i USA i januari 2001. Utöver dessa har bolaget fyra patent i Sverige och två i USA. De beviljade patenten gäller till mellan 2014 och 2016 och avser tekniken för att generera och pulsera ljus för att få önskad effekt vid behandling.

Internationella ansökningar avseende dessa patent har inlämnats, främst avseende EU-länderna, USA, Japan och Kina.

Baserat på det nya behandlingssystemet har fem nya patentansökningar utarbetats och inlämnats till patentmyndigheten (Q1:99).

En ny patentansökan har inlämnats i Sverige under Q3:00.

Tillverkning av Biolight® WCD och Biolight® DCD

Tillverkningen av Biolight® WCD (Wound Care Device) och Biolight® DCD (Dental Care Device) hos Amersham Pharmacia Biotech AB i Umeå, löper enligt plan. Maskinerna har genomgått slutttest på Semco och godkändes enligt MDD 93/42/EEC den 28 juni 2000.

Framtida Samarbetspartners

Samtal med internationella företag pågår, avseende kommersialisering och distribution inom sårvårdssektorn.

Resultat, kassaflöde och likviditet

Försäljningen uppgick under 2000 till 0,5 MSEK (0,9). Rörelsens kostnader uppgick 2000 till 18,2 MSEK (15,2). Koncernens resultat efter skatt 2000 uppgick till en förlust på 19,7 MSEK (-13,6). Resultatet har belastats med emissionskostnader om 3,0 MSEK(-).

Investeringarna i koncernen uppgick under året till 22,8 MSEK (0,7), varav kliniska prövningar utgjorde 9,0 MSEK och utveckling av ny behandlingsutrustning 11,7 MSEK. Investeringarna i moderbolaget uppgick till 22,8 MSEK (0,7).

De likvida medlen uppgick per 2000-12-31 till 30,4 MSEK (16,9). De likvida medlen i moderbolaget uppgick per den 2000-12-31 till 30,3 MSEK (16,8).

Efterföljande resultat-, balansräkning, kassaflödesanalys mm avser koncernen.

Kommande rapporttillfällen

Kvartalsrapport för 1:a kvartalet 2001	den 23 april 2001
Halvårsrapport 2001	den 21 augusti 2001
Kvartalsrapport för 3:e kvartalet 2001	den 1 november 2001

Övrigt

Bolagsstämma för verksamhetsåret 2001 kommer att äga rum den 25 april 2001 kl. 16.00 i Biolight International AB's lokaler i Danderyd. Årsredovisning kommer att tillställas aktieägarna i vecka 15, 2001. Dessutom kommer den att finnas på bolagets hemsida, www.biolight.se

Danderyd 2001-02-23

Styrelsen i Biolight International AB

Biolight International AB är ett medicintekniskt företag, med produkter baserade på biologiska effekter av pulserande, monokromatiskt ljus. Biolight utvecklar ett system för effektiv, smärtfri och säker behandling av främst kroniska sår och inflammatoriska tillstånd. Biolightaktien är noterad på SBI's aktielista (SBI Marknadsplats AB).

Resultaträkning

Belopp i TSEK	2000	1999
Rörelsens intäkter	526	936
Rörelsens kostnader		
Handelsvaror	-182	-139
Övriga externa kostnader	-10 435	-9 324
Personalkostnader	-6 008	-4 719
Avskrivningar av immateriella och materiella anläggningstillgångar	-1 539	-1 018
Övriga rörelsekostnader	-11	-9
Rörelseresultat	-17 649	-14 273
Resultat från finansiella poster	981	704
Emissionskostnader	-2 997	-
Resultat före skatt	-19 665	-13 569
Skatt	2	2
Årets resultat	-19 663	-13 567

Balansräkning

Belopp i TSEK	2000-12-31	1999-12-31
Immateriella anläggningstillgångar	21 679	1 710
Materiella anläggningstillgångar	2 094	781
Pågående projekt	2 660	16 916
Övriga omsättningstillgångar	1 859	1 849
Likvida medel	30 456	16 935
Summa tillgångar	58 748	38 191
Eget kapital	55 723	35 337
Avsättningar	2	4
Kortfristiga skulder	3 023	2 850
Summa eget kapital och skulder	58 748	38 191



BIOLIGHT INTERNATIONAL AB (publ)
org nr 556463-9440

Kassaflödesanalys

Belopp i TSEK	2000	1999
Den löpande verksamheten		
Resultat efter finansiella poster	-19 663	-13 569
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	1 550	1 029
	-18 113	-12 540
Betald skatt	-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-18 113	-12 540
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital	14 419	-8 193
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-3 694	-20 733
Investeringsverksamheten		
Förvärv av materiella och immat. anläggningstillgångar	-22 832	-669
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-22 832	-669
Finansieringsverksamheten		
Nyemission	40 000	-
Emission av skuldebrev förenat med avskiljbara optionsrätter	49	212
Amortering av skulder	-2	-2
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	40 047	210
Periodens kassaflöde	13 521	-21 192
Likvida medel vid periodens början	16 935	38 127
Likvida medel vid periodens slut	30 456	16 935

Nyckeltal

Antal aktier vid periodens slut (tusental)	59 346	52 073
Antal utestående teckningsoptioner (tusental)	450	400
Resultat per aktie	-0,35	-0,26
Räntabilitet på eget kapital	neg.	neg.
Räntabilitet på sysselsatt kapital	neg.	neg.
Soliditet	94,9%	92,6%
Eget kapital per aktie, SEK	0,94	0,68