

RAPPORT FÖR DE FÖRSTA NIO MÅNADERNA 1999

Biora AB (publ)

1999-11-03

<i>De första nio månaderna</i>	<i>1999</i>	<i>1998</i>	<i>Inklusive engångs- intäkt 1998</i>
Försäljning, MSEK	52,2	35,4	-
Rörelseresultat, MSEK	- 64,8	- 80,9	- 41,5¹⁾
Resultat efter skatt, MSEK	- 60,7	- 71,6	- 32,2¹⁾

¹⁾ Under första kvartalet 1998 intäktsfördes en engångsintäkt på 39,4 MSEK från Bioras japanska partner, Seikagaku Corporation.

- Försäljningen under de första nio månaderna 1999 ökade med 48 procent till 52,2 (35,4) MSEK och under det tredje kvartalet 1999 med 18 procent till 14,7 (12,5) MSEK. Ökningen har framför allt skett på den amerikanska marknaden.
- Emdogain godkänt för ny applikation i USA, vilket flerdubblar marknadspotentialen.
- Nytt dotterbolag bildat, Biora BioEx AB, för forskning och utveckling av produkter i första hand för behandling av sår och infektioner utanför munhålan.
- Ansökan inlämnad om Europareregistrering av färdigblandad produkt, Emdogain[®] Gel.
- Biora Inc., utsett till "Årets svenska dotterbolag" i Nordamerika av Svenska Exportrådet.

Biora AB utvecklar, tillverkar och säljer biologiskt baserade produkter för användning vid behandling av munhålets sjukdomar. Huvudprodukten, Emdogain[®], som är godkänd för försäljning i Europa, Nordamerika och Japan, återbildar på ett naturligt sätt det fäste som tanden förlorat på grund av tandlossning. Biora-aktien är noterad på Nasdaq i USA och Stockholms Fondbörs O-lista.

Information/Investor Relations
Mikael Sjöblom
Biora AB (publ)
Ideon/Malmö, 205 12 Malmö

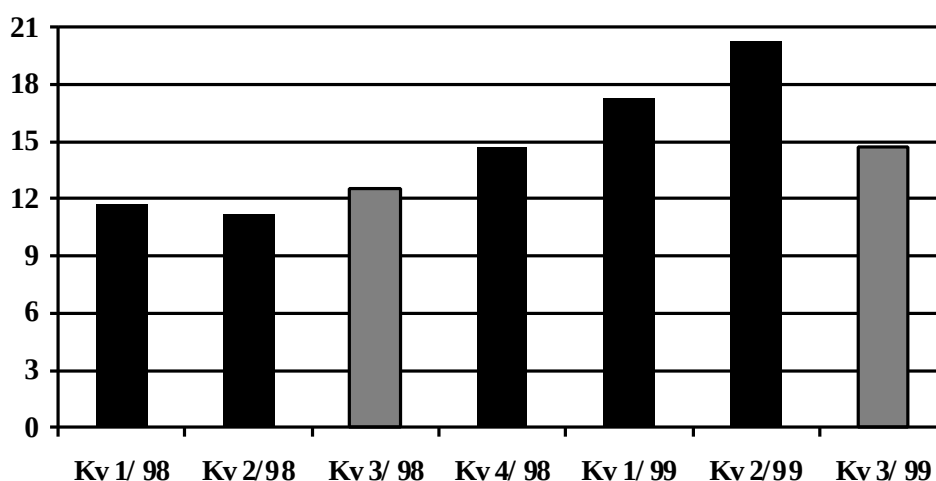
040 – 32 13 65 (direkt)
040 – 32 13 55 (fax)
070 – 66 22 870 (mob)

e-mail:
mikael.sjoblom@biora.se
hemsida:
<http://www.biora.se>

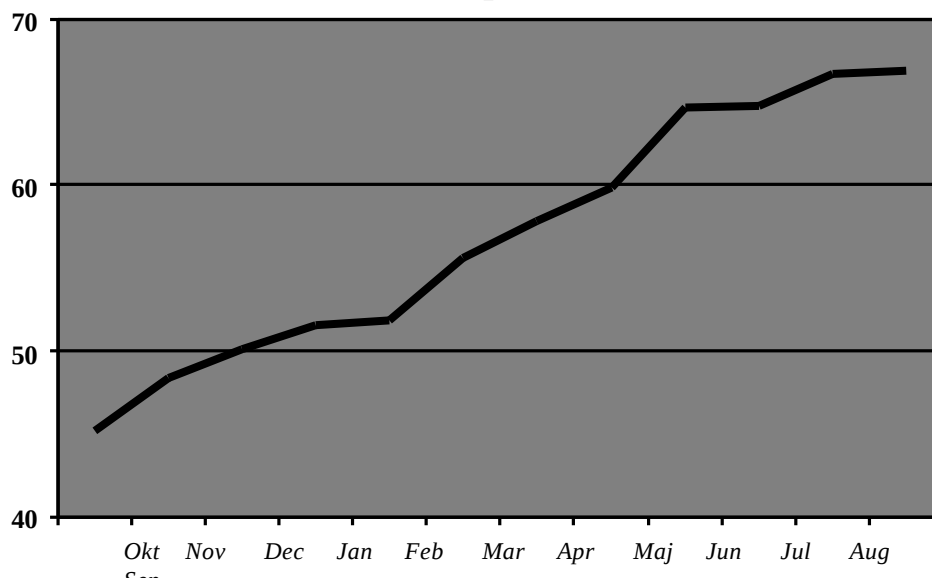
De första nio månaderna 1999

Bioras försäljning ökade under de första nio månaderna 1999 till 52,2 MSEK, vilket kan jämföras med 35,4 MSEK under motsvarande period 1998. Under det tredje kvartalet ökade försäljningen till 14,7 MSEK jämfört med 12,5 MSEK under samma period 1998. Försäljningsökningen har framför allt skett på den amerikanska marknaden.

Försäljningen under 1998 och 1999, per kvartal, MSEK



Försäljningen redovisad med rullande tolvmånaderssiffror, oktober 1998 – september 1999, MSEK



Framsteg på den amerikanska marknaden

Nordamerika är Bioras största enskilda marknad med den snabbast växande försäljningen. Antalet tandlossningsspecialister (parodontologer) i USA är cirka 4 000 och av dem hade 2 400 köpt Bioras huvudprodukt Emdogain vid rapporttidens utgång. Drygt hälften av dessa hade köpt mer än en gång.

Enligt Bioras bedömning ökar nu acceptansen av Emdogain i USA. Vid det årliga mötet för tand-lossningsspecialister i USA i slutet av september i år presenterade ett halvt

dussin opinionsledare inom parodontologi positiva resultat från egen klinisk användning av produkten. Cirka 6 000 parodontologer och tandläkare från hela världen deltog vid mötet.

Emdogain godkänt i USA för ny applikation

Under rapportperioden godkände den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) Emdogain för användning vid "minimally invasive surgical technique". Det innebär att Emdogain kan användas i samband med borttagning av tandsten, s k depuration. Godkännandet gäller tänder i framtandsområdet.

Biora räknar med att målgruppen i USA för det nya användningsområdet är cirka 60 000 tandläkare. Totalt utförs det årligen cirka 17 miljoner ingrepp där depuration används och enligt Bioras beräkningar utförs hälften av dessa i framtandsområdet.

Ökad användning i Europa och Japan

Antalet parodontologer och allmäntandläkare som köpt produkten fortsatte att öka under rapport-perioden. I Tyskland hade cirka 6 500 köpt Emdogain vid rapportperiodens slut och mer än hälften av dem hade köpt mer än en gång. I Sverige var antalet kunder drygt 600, varav 430 hade köpt mer än en gång.

I Japan marknadsförs Bioras produkter av bioteknikföretaget Seikagaku Corporation. Enligt Seikagaku var antalet kunder vid rapporttidens utgång drygt 1 000, varav närmare hälften hade köpt Emdogain mer än en gång. Från det tredje kvartalet 1999 utökade Seikagaku marknadsbearbetningen från 1 500 tandläkare och specialister till 4 000.

Målet är att göra Emdogain till en standardbehandling

Emdogain har nu godkänts och lanserats på de viktigaste marknaderna. Det långsiktiga målet är att Emdogain ska ingå i standardbehandlingen av tandlossning.

Registreringsansökan inlämnad för färdigblandad produkt, Emdogain® Gel

Idag levereras Emdogain som två komponenter, som tandläkaren blandar. För att förenkla användningen förbereds lansering av en färdigblandad produkt, Emdogain® Gel. Registreringsansökningar för Europa har lämnats in och ansökan för USA beräknas kunna lämnas in under det fjärde kvartalet 1999. Biora planerar att kunna lansera Emdogain® Gel i Europa innan halvårsskiftet år 2000.

Fokuserad satsning på Forskning och Utveckling

Utvecklingsarbetet sker på två fronter: dels med att dokumentera nya indikationer för Emdogain, huvudsakligen i kliniska prövningar, dels med att utveckla nya produkter baserade på biologiska principer.

Viktiga områden för nya dentala indikationer är: utökad behandling av tandlossning, behandling av blottade tandhalsar, utslagna tänder, parodontit i anslutning till ofullständigt frambrottna visdomständer samt sårsläkning.

Ny kunskap om Emdogains verkningsmekanism

Under rapportperioden presenterade Biora nya rön om Emdogains verkningsmekanism. Enligt dessa rön gynnas bindvävsceller från området mellan tandrot och käkben (celler som är viktiga för en lyckad behandling) av att växa i närvaro av Emdogain medan celler från tandköttsskanten (celler som kan äventyra behandlingen) hämmas. Dessa data är viktiga för förståelsen av produktens verkan och den fortsatta marknadsbearbetningen.

Studier visar samband mellan Emdogain och sårhäkning

Vid cellodlingsstudier har Biora kunnat visa att ytor täckta med Emdogain hämmar växt av vissa bakterier, bland annat *Staphylococcus aureus*, som bland annat sätts i samband med "sjukhussjuka".

Dessa studier visar att Emdogain förbättrar sårhäkningen utan att lokal eller generell antibiotika behöver användas. En sådan bakteriemodulerande effekt i kombination med en positiv påverkan på vissa tillväxtfaktorer öppnar troligen möjligheten att använda Emdogain för behandling av sår och infektioner i och utanför munhålan.

Nytt dotterbolag bildat

För att markera Biora AB:s fokusering på munhållans sjukdomar men samtidigt förbereda för en utveckling av andra indikationer har dotterbolaget Biora BioEx AB bildats. Biora BioEx ska, eventuellt i samarbete med andra partners, fortsätta Bioras utveckling inom områden som kan generera produkter för indikationer utanför munhålan. Under det första halvåret har handlingar avseende tre nya patent lämnats in.

Bioras amerikanska dotterbolag utsågs till "Årets svenska dotterbolag" av Sveriges Exportråd

Biora Inc., utsågs till årets svenska dotterbolag på den nordamerikanska marknaden. Motiveringen lyder bland annat: "Företagets succéartade strategi har varit att fokusera på kliniska försök, utbildning och opinionsledare inom det parodontala yrket. Redan idag har Biora nått 50 % penetration av den amerikanska marknaden och är nu på väg att göra succé även i Kanada och Mexiko."

År 2000-problemet

Datorsystemen vid huvudkontoret i Malmö har kontrollerats och certifierats av Bioras dataleverantör. En genomgång av processutrustningen i Bioras produktion har genomförts. En översyn av dator-systemen vid dotterbolag och viktiga leverantörer är också genomförd. Det är Bioras bedömning att eventuella störningar hos kunder och leverantörer inte nämnvärt kommer att påverka försäljning eller råvaruförsörjning.

Nettoomsättning

Koncernens nettoomsättning under perioden ökade till 52,2 MSEK (35,4 MSEK), vilket i första hand förklaras av en ökad försäljning på den amerikanska marknaden. Försäljningstillväxten på den tyska marknaden har varit otillfredsställande och åtgärder vidtas nu för att öka tillväxten.

Resultat

Bruttoresultatet uppgick till 40,6 (27,6) MSEK. Förbättringen förklaras av den ökade försäljningen.

Rörelseresultatet uppgick till - 64,8 (- 41,5) MSEK. I resultatet för motsvarande period förra året ingår en engångsintäkt från Bioras japanska partner, Seikagaku Corporation, på 39,4 MSEK (Rörelseresultatet januari - september 1998 exklusive engångsintäkt var - 80,9 MSEK). Finansnettot var 4,2 (8,7) MSEK. Minskningen beror på mindre räntebärande tillgångar samt lägre marknadsräntor.

Resultatet efter skatt under perioden uppgick till - 60,7 (- 32,2) MSEK, vilket motsvarar - 2,86 (- 1,52) SEK per aktie beräknat på genomsnittligt antal aktier. (Resultatet efter skatt för motsvarande period 1998 exklusive engångsintäkt var - 71,6 MSEK.)

En fokusering på ökad effektivitet har lett till lägre administrationskostnader och bibehållna försäljnings-kostnader, samtidigt som försäljningen ökat med 48 procent.

Investeringar

Investeringarna i materiella anläggningstillgångar och patent under perioden var 2,7 (4,5) MSEK.

Finansiell ställning

Nettoförändringen av likvida medel för perioden var - 59,5 (-73,4) MSEK.

Vid rapportperiodens slut (jämförelse med 31 december 1998 anges nedan inom parentes), uppgick koncernens likvida medel till 127,6 (187,0) MSEK, soliditeten till 84,2 (86,6) % och koncernens egna kapital till 153,7 (214,0) MSEK.

Personal

Antalet anställda i koncernen uppgick vid rapporttidens utgång till 88 (jämfört med 85 vid årsskiftet 1998/99).

Kommande rapporttillfällen

Biora kommer att lämna ekonomisk information vid följande tillfällen:

Bokslutskommuniké för 1999	16 februari
Årsredovisning för 1999	slutet av mars
Rapport för de första tre månaderna år 2000	4 maj
Bolagsstämma	4 maj
Rapport för de första sex månaderna år 2000	18 augusti
Rapport för de första nio månaderna år 2000	2 november

Kapitalmarknadsdag	23 mars
--------------------	---------

Malmö den 3 november 1999

Tomas Hammargren

Verkställande direktör

Denna rapport har inte varit föremål för särskild granskning av bolagets revisorer.

För ytterligare information kontakta gärna VD Tomas Hammargren, 040 – 32 13 36, vice VD Anders Agering, 040 – 32 12 17, eller informationschef Mikael Sjöblom, 040 – 32 13 65 eller 070 – 66 22 870.

RESULTATRÄKNING

Koncernen (TSEK)	1999 jul - sep	1998 jul - sep	1999 jan - sep	1998 jan - sep	1998 helår
Nettoomsättning	14 738	12 493	52 230	35 422	50 119
Kostnad för sålda varor	-3 074	-2 912	-11 659	-7 835	-10 864
Bruttoresultat	11 664	9 581	40 571	27 587	39 255
Försäljningskostnader	-20 241	-20 632	-64 494	-63 194	-89 622
Administrationskostnader	-3 748	-4 095	-12 430	-16 453	-22 133
Forsknings- och utvecklingskostnader	-9 245	-9 473	-29 523	-30 206	-39 980
Övriga rörelseintäkter och -kostnader 1)	2 154	1 884	1 029	40 727	40 952
Rörelseresultat	-19 416	-22 735	-64 847	-41 539	-71 528
Finansiellt netto	988	2 309	4 221	8 698	11 572
Resultat efter finansiella poster	-18 428	-20 426	-60 626	-32 841	-59 956
Skatt på periodens resultat	-	592	-32	594	-42
Periodens resultat	-18 428	-19 834	-60 658	-32 247	-59 998

BALANSRÄKNING

Koncernen (TSEK)	30.9 1999	30.9 1998	31.12 1998
Immateriella anläggningstillgångar	19 911	25 876	25 337
Materiella anläggningstillgångar	10 768	12 411	12 269
Finansiella anläggningstillgångar	2 524	2 511	2 571
Summa anläggningstillgångar	33 203	40 798	40 177
Varulager	4 368	3 140	4 174
Kortfristiga fordringar	17 300	20 625	15 787
Kortfristiga placeringar	90 000	196 587	148 050
Kassa och bank	37 572	16 317	38 998
Summa omsättningstillgångar	149 240	236 669	207 009
Summa tillgångar	182 443	277 467	247 186
Eget kapital	153 698	244 128	213 970
Avsättningar	484	254	397
Långfristiga skulder 2)	155	-	155
Kortfristiga skulder 2)	28 106	33 085	32 664
Summa eget kapital och skulder	182 443	277 467	247 186

1) I övriga rörelseintäkter och -kostnader för första kvartalet 1998 ingår engångsintäkt från Seikagaku Corporation med 39,4 MSEK och royaltykostnad till Astra på denna intäkt med 1,0 MSEK.

2) Koncernen hade inte några räntebärande skulder varken 30.9 1999, 30.9 1998 eller 31.12 1998.

NYCKELTAL

Koncernen	1999 jan - sep 1)	1998 2)	1997	1996	1995
Försäljning (TSEK)	52 230	50 119	16 499	4 561	936
F&U-kostnader (TSEK) 3)	29 523	39 980	21 207	10 884	9 347
Räntabilitet på sysselsatt kapital, % 4)	-43,9	-40,0	-53,2	-266,2	-46,1
Räntabilitet på eget kapital, % 5)	-43,9	-40,0	-58,1	neg	-128,8
Soliditet, % 6)	84,2	86,6	81,9	-34,2	28,8
Nettoskuldssättningsgrad, % 7)	-83,0	-87,4	-103,0	-84,3	163,3
Eget kapital (TSEK)	153 698	213 970	277 935	-18 437	7 986
Genomsnittligt antal aktier (i tusental) 8)	21 204	21 204	20 571	14 207	10 819
Eget kapital per aktie, SEK 8)	7,25	10,09	13,51	-1,30	0,74
Resultat per aktie, SEK 8)	-3,80	-2,83	-3,66	-2,61	-1,01

1) Räntabilitetstalen samt resultat per aktie har beräknats genom att multiplicera septemberresultatet med 1,33 för att uppnå jämförbarhet med övriga presenterade nyckeltal avseende helår.

2) Räntabilitetstalen har justerats för effekten av engångsintäkter från Seikagaku.

3) F&U-kostnader redovisas brutto, inklusive balanserade kostnader. Liksom under 1998 har under 1999 inga kostnader aktiverats under rubriken balanserade utgifter för F&U, varför nettokostnaden var lika med bruttokostnaden, 29.523. (2,5% royalty till Astra på försäljning av Emdogain har omklassificerats till kostnad för sålda varor.)

4) Rörelseresultatet plus finansiella intäkter dividerat med genomsnittligt sysselsatt kapital. Sysselsatt kapital har beräknats som balansomslutningen minus icke räntebärande skulder (inklusive latent skatter).

5) Nettoresultat dividerat med genomsnittligt eget kapital.

6) Eget kapital dividerat med totala tillgångar.

7) Differensen mellan räntebärande skulder och likvida medel (inkl kortfristiga placeringar) dividerat med eget kapital.

8) Genomsnittligt antal utestående aktier har beräknats med beaktande av en fondemission 3:1 och en split 25:1 som genomförts under 1996. För åren 1995-1999 har hänsyn inte tagits till utestående konverteringslån eller utestående optioner vid beräkningen av eget kapital resp förlust per aktie eftersom utspädningen i detta fall minskar förlusten per aktie.

KASSAFLÖDESANALYS

Koncernen (TSEK)	1999 jul - sep	1998 jul - sep	1999 jan - sep	1998 jan - sep	1998 helår
Periodens resultat	-18 428	-19 834	-60 658	-32 247	-59 998
Avskrivningar	1 391	1 304	4 078	3 707	5 156
Förändring av balanserade utgifter för F&U	1 776	731	5 328	2 193	2 924
Förutbetalda engångsintäkt	-	-	-	-39 375	-39 375
Övriga justeringar för ei kassapåverkande poster	45	-582	122	-555	241
Förändring av rörelsekapital	-2 052	-2 182	-5 357	-2 831	-2 821
Kassaflöde från löpande verksamhet	-17 268	-20 563	-56 487	-69 108	-93 873
Investeringar i materiella anläggningstillgångar och patent	-608	-555	-2 687	-4 472	-5 842
Övriga investeringar	3	-	34	-	-
Kassaflöde från investeringar	-605	-555	-2 653	-4 472	-5 842
Kassaflöde från finansiella transaktioner	-	-49	-	7	111
Valutakursförändringar på likvida medel	-54	183	-336	167	342
Nettoförändring av likvida medel	-17 927	-20 984	-59 476	-73 406	-99 262