



Artimplant

Biomaterials for Tissue Engineering

Niomånadersrapport

1999

- Artimplant och det amerikanska bioteknikföretaget Genzyme Tissue Repair (GTR) tecknade två samarbetsavtal under tredje kvartalet 1999. Båda avtalen avser en vidareutveckling av broskcellstransplantation, en metod som utvecklats vid Artimplants dotterbolag GMC, och omfattar en klinisk utvärdering och en överenskommelse där GTR ges möjlighet att testa Artimplants patentsökta nedbrytbara membran.
- Artimplant och Mölnlycke Health Care (MHC) undertecknade i april ett långsiktigt samarbetsavtal. Syftet är att skapa ytterligare en teknologisk plattform för MHC:s framtida produktgenerationer inom avancerad sårvård. Målsättningen är att påbörja klinisk prövning av en första sårvårdsprodukt under år 2000. Artimplants intäkter från MHC uppgick under tredje kvartalet till 0,4 mkr och beräknas uppgå till 1,2 mkr under fjärde kvartalet.
- I avvaktan på godkännande från etisk kommitté och Socialstyrelsen beräknas kliniska studier med benbrottsimplantat att påbörjas efter årsskiftet 1999/00. Detta är ett kvartal senare än vad som tidigare planerats. Målsättningen kvarstår dock att minst en produkt ska certifieras för lansering under år 2000. Först i fas ligger en produkt för fixering av fotledsfrakturer.
- Artimplants första större vetenskapliga publikation har sammanställts för att skickas till en internationell tidskrift för bedömning. Publikationen omfattar innovativ kemi, materialteknik, cellbiologi, långtidsstudier på djur samt en preliminär uppföljning på människa med Artimplants nedbrytbara främre korsbandsimplantat.
- En multicenterstudie omfattande minst 200 patienter med främre korsbandsskada i knät fortgår och operationsserien förväntas vara genomförd mot slutet av första kvartalet 2000. Vid Svenska Läkaresällskapets Riksstämma presenteras resultat från den pilotstudie omfattande 20 patienter med främre korsbandsskada, som inleddes under fjärde kvartalet 1997. Resultaten visar att ledstabiliteten i det opererade knät väl motsvarar den som uppmäts i patientens oskadade knä.
- Artimplantkoncernens intäkter uppgick till 14,2 mkr (6,7 mkr). Rörelseresultatet uppgick till -8,8 mkr (-5,9 mkr). Resultat efter finansnetto uppgick till -8,5 mkr (-1,7 mkr). Resultat per aktie efter skatt uppgick till -1,31 kr (-0,27 kr).

Artimplants resultat januari-september 1999

Nettoomsättningen för koncernen under januari-september 1999 uppgick till 14,2 mkr (6,7 mkr). Rörelseresultatet under perioden uppgick till -8,8 mkr (-5,9 mkr). Resultatet har belastats med marknadsförings- och försäljningskostnader på 0,7 mkr, som i huvudsak avser pågående marknads-undersökningar inför planerade produktlanseringar. Resultatet efter finansiella poster uppgick till -8,5 mkr (-1,7 mkr). Goodwill avseende GMC uppgick i slutet av perioden till 13,1 mkr och skrivs av på 20 år.

Moderbolagets nettoomsättning på 0,4 mkr avser i huvudsak ersättning från Mölnlycke Health Care och beräknas för helåret 1999 uppgå till 1,6 mkr.

Nettoomsättningen för dotterbolaget Gothenburg Medical Center (GMC), som konsoliderats från och med 1 maj 1998, uppgick till 14,4 mkr under januari-september 1999. Under motsvarande period föregående år uppgick nettoomsättningen till 13,9 mkr. Rörelseresultatet under januari-september uppgick till 0,6 mkr. Ytterligare en läkare med specialistkompetens i ortopedi har rekryterats till GMC.

Forsknings- och utvecklingsverksamheten

Artimplant är ett biomaterialföretag fokuserat på problemlösningar inom ortopedisk kirurgi. Bolaget utvecklar nedbrytbara polymerer, för användning som implantat, för att vid skada eller förslitning ge kroppen temporär avlastning och möjlighet att självläka. Materialkombinationer gör det möjligt att skräddarsy egenskaper såsom hållfasthet, elasticitet och nedbrytningshastighet efter en mängd olika kravspecifikationer. Bolaget har successivt breddat utvecklingsverksamheten till att omfatta ett dussintal projekt baserade på Artimplants teknologi. Produktportföljen omfattar fibrer för tillverkning av ledband, solida material för tillverkning av benbrottsimplantat samt membran för behandling av bland annat kroniska sår och broskskador.

Artimplants första större vetenskapliga publikation har sammanställts av bolagets forskare för att skickas till en internationell tidskrift för bedömning. Publikationen omfattar innovativ kemi, materialteknik, cellbiologi, långtidsstudier på djur samt en preliminär uppföljning på människa med Artimplants nedbrytbara främre korsbandsimplantat. Artikeln bedöms vara unik i sitt slag.

Ledband

Brustet främre korsband i knät är den vanligaste ledbandsskadan och leder ofta till livslånga men för den skadade och betydande kostnader för samhället. En första multicenterstudie vid sex centra omfattande minst 200 patienter med främre korsbandsskada påbörjades under första kvartalet 1999 i Sverige. Operationsserien förväntas vara genomförd mot slutet av första kvartalet 2000.

Vid Svenska Läkaresällskapets Riksstämman presenterar Doc. Lars Peterson resultat från den pilotstudie omfattande 20 patienter med främre korsbandsskada, som inleddes under fjärde kvartalet 1997. Patienterna i denna pilotstudie har opererats med så kallad augmentationsteknik med Artimplants nedbrytbara implantat i kombination med senvävnad tagen från patientens knäskålssena. Resultaten efter minimum 12 månaders uppföljning, visar bland annat att ledstabiliteten i det opererade knät väl motsvarar den som uppmäts i patientens oskadade knä.

Handkirurgi

Två pilotstudier omfattande totalt 15 patienter avseende behandling av skadade tumligament och tumbasartros fortgår. Skador på de ledband som stabiliserar tummens basled är en av de vanligaste handskadorna vid skidolyckor. Behandlingsalternativen är begränsade och även unga patienter kan bli föremål för steloperation av tumbasleden. Tumbasartros medför tilltagande smärta och begränsad gripstyrka och är en av de vanligaste förslitningsskadorna i handen, framför allt hos äldre kvinnor.

Benbrott

Artimplant har utvecklat solida nedbrytbara material som är besläktade med fibermaterialen i ledbandsimplantaten. De solida materialen används i fixationssystem för olika typer av kirurgisk frakturbehandling och syftar till att eliminera behovet av reoperation. I avvaktan på godkännande från etisk kommitté och Socialstyrelsen beräknas kliniska studier med benbrottsimplantat att påbörjas efter årsskiftet 1999/00. Detta är ett kvartal senare än vad som tidigare planerats. Målsättningen kvarstår dock att minst en produkt ska certifieras för lansering under år 2000. Först i fas ligger en produkt för fixering av fotledsfrakturer.

Enligt uppgifter från Socialstyrelsen behandlas cirka 6.000 människor för fotledsfraktur i sluten vård i Sverige och enligt amerikanska uppgifter uppgår det årliga antalet fotledsfrakturer i USA till cirka 440.000.

Genzyme Tissue Repair

I september 1999 tecknades ett första samarbetsavtal mellan Artimplant och Genzyme Tissue Repair (GTR), vilket innebär att Artimplants dotterbolag GMC skall genomföra en klinisk studie för GTR:s räkning för att utvärdera alternativa fixationssystem vid broskcellstransplantation.

Genzyme Corporation är ett av världens största bioteknikföretag med en omsättning som översteg 670 miljoner USD 1998. GTR är en världsledande utvecklare av biologiska produkter för användning vid bland annat broskskador och svåra brännskador. GTR erhöll 1997 amerikanska FDA:s (Food and Drug Administration) godkännande av CarticelTM, en metod där odlade kroppsegna broskceller används för att laga broskskador (broskcellstransplantation) i knäleden. Denna metod, som utvecklats av forskare nu anställda vid eller knutna till Artimplant, godkändes av FDA på basis av klinisk dokumentation från patienter behandlade vid Gothenburg Medical Center (GMC).

Syftet med överenskommelsen som nåddes i september är att förbättra metoden och förkorta operationstiden. Idag används som standard benhinna från patientens eget skenben för att täcka och fixera celler vid broskcellstransplantation.

I oktober nåddes en ny överenskommelse, som ger GTR möjlighet att testa Artimplants nedbrytbara membran för att utveckla en andra CarticelTM generation. Andra generationens CarticelTM -produkt baseras på utvecklingen av en broskcellsvävnad ("pre-formed graft") som ska möjliggöra artroskopisk broskcellstransplantation, till skillnad från dagens standardmetod som innebär öppen kirurgi.

Hittills har mer än 3.000 patienter behandlats med metoden (CarticelTM) i USA. I Sverige har mer än 700 patienter behandlats, varav 90 procent har opererats vid GMC. Under första halvåret 1999 ökade GTR:s försäljningen av CarticelTM med 30 procent. Av de cirka en halv miljon broskskador som årligen uppstår i USA och Europa, är uppskattningsvis 40.000 av skadorna så allvarliga att de behöver opereras.

Mölnlycke Health Care

Artimplant och Mölnlycke Health Care (MHC) undertecknade i april ett avtal om ett långsiktigt samarbete inom forskning och utveckling. Syftet är att skapa ytterligare en teknologisk plattform för MHC:s framtida produktgenerationer inom området avancerad sårvård, i detta fall baserat på Artimplants patenterade teknologi för nedbrytbara polymera material. Arbetet med att specificera den första produkten för läkning av sår efter kirurgiska ingrepp har påbörjats och målsättningen är att inleda en första klinisk prövning år 2000.

MHC är en ledande tillverkare och leverantör av produkter för sårvård och av sterila engångsprodukter för operation. Av företagets totala försäljning på cirka 2 miljarder kronor per år, svarar sårvårdsprodukter för cirka en tredjedel och MHC har gett ökad prioritet till forskning och utveckling inom detta område. Bedömningen är att mer avancerade produkter, som förbättrar sår läkningsmiljön, inom 2-3 år kommer att svara för närmare hälften av sårvårdsförsäljningen. Marknadstillväxten för avancerade sårvårdsprodukter ligger i intervallet 15-20 procent per år.

Forskningen och utvecklingen av produkter inom ramen för samarbetet betalas av MHC. För produkter som kommer fram i samarbetet kommer Artimplant att uppbära licensintäkter. Resultat från forskningen inom sårvård kan Artimplant även tillgodogöra sig för användning inom kärnverksamheten ortopedisk kirurgi.

Investeringar och finansiell ställning

Investeringarna under januari-september 1999 uppgick till 13,3 mkr (21,0 mkr), varav 11,9 mkr (17,5 mkr) avser immateriella tillgångar. Avtalad tilläggsköpeskilling avseende förvärvet av GMC har erlagts med 4,0 mkr under andra kvartalet.

I samband med finansieringen av Artimplants tidiga explorativa forskning utfärdades teckningsoptioner under perioden 1995 till 1997. Antalet teckningsoptioner uppgick per 30 juni 1999 till 1.750.000 med rätt att teckna en aktie av serie B till kursen 16 kronor under perioden 1 juli 1999 – 31 december 1999, vilket väntas inbringa 28 mkr under denna period. Teckningsoptionerna utgör vid fullt utnyttjande 21,2 procent av kapitalet och 10,1 procent av rösterna i bolaget. Vid fullt utnyttjande av teckningsoptionerna uppgår antalet aktier till 8.250.000, varav 1.000.000 är aktier av serie A och 7.250.000 av serie B. Det egna kapitalet uppgår vid fullt utnyttjande till 87,0 mkr, eller 10,06 kronor per aktie.

Under tredje kvartalet har 838.000 aktier tecknats, varav 835.000 aktier ännu ej registrerats. Bolaget har tillfört 13,4 mkr. Det egna kapitalet per aktie uppgår efter registrering av tecknade aktier till 9,32 kronor.

Vid periodens utgång uppgick de likvida medlen till 31,4 mkr (40,0 mkr).

Personal

Antalet anställda vid periodens slut uppgick till 45 (41), varav 30 (32) var anställda vid GMC. Antalet konsulter knutna till moderbolaget Artimplant uppgick till 10. Under året har ytterligare förstärkningar skett med rekrytering av en finansdirektör, ytterligare forskare och kliniska prövningsledare samt personal inom produktion. Eftersom lansering av de första produkterna beräknas ske år 2000 kommer resurser för marknadsföring att utökas.

Räkenskaper

Räkenskaperna för januari-september 1999 jämförs med motsvarande period 1998. GMC har konsoliderats från och med 1 maj 1998.

NYCKELTAL KONCERN

	jan-sep 1999	jan-sep 1998	jan-dec 1998
Resultat per aktie, kr	-1,31	-0,27	-0,53
Resultat per aktie efter full konvertering, kr	-1,03	-0,21	-0,42
Eget kapital per aktie, kr	8,47	10,04	9,77
Eget kapital per aktie e. full konvertering, kr	10,06	11,30	11,09
Antal aktier vid periodens slut	6 503 000	6 500 000	6 500 000
Antal aktier efter full konvertering	8 250 000	8 250 000	8 250 000
Avkastning på eget kapital, %	neg	neg	neg
Avkastning på sysselsatt kapital, %	neg	neg	neg
Soliditet, %	91	92	87

RESULTATRÄKNING ARTIMPLANT

	Koncern	Koncern	Koncern	Moderbola	Moderbola	Moderbola
	jan-sep 1999	jan-sep 1998	jan-dec 1998	g jan-sep 1999	g jan-sep 1998	g jan-dec 1998
Belopp i tkr						
Nettoomsättning	14 163	6 705	11 426	418	136	144
Kostnad för sålda varor och tjänster	-11 753	-6 052	-10 051	-418	-136	-144
Bruttoresultat	2 410	653	1 375	0	0	0
Forsknings- och utvecklingskostnader	-5 764	-3 088	-5 127	-5 764	-3 088	-5 127
Marknads- och försäljningskostnader	-681	-	-	-681	-	-
Administrationskostnader	-4 760	-3 505	-4 726	-2 435	-2 297	-3 579
Andel i koncernföretags resultat	-	-	-	691	0	2 589

Rörelseresultat	-8 795	-5 940	-8 478	-8 189	-5 385	-6 117
Ränteintäkter och övr. finansiella intäkter	586	1 600	1 961	502	1 526	1 834
Räntekostn. och övr. finansiella kostnader	-292	-31	-39	-290	-31	-39
Resultat vid försäljn. av teckningsoptioner	-	2 631	3 063	-	2 631	3 063
Finansnetto	294	4 200	4 985	212	4 126	4 858
Resultat efter finansiella poster	-8 501	-1 740	-3 493	-7 977	-1 259	-1 259
Skatt	-	-	26	-	-	-
Periodens resultat	-8 501	-1 740	-3 467	-7 977	-1 259	-1 259

Not: I resultaträkningen ingår avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar enligt nedan:

	Koncern	Koncern	Koncern	Moderbola	Moderbola	Moderbola
				g	g	g
Belopp i tkr	jan-sep	Jan-sep	jan-dec	jan-sep	jan-sep	jan-dec
	1999	1998	1998	1999	1998	1998
Balanserade utgifter för forsknings- och utvecklingsarbeten	4 734	2388	3968	4 734	2388	3968
Patent	357	244	435	357	244	435
Goodwill	525	207	333	-	-	-
Inventarier	1 167	804	1287	901	609	965
Summa avskrivningar	6 783	3 643	6 023	5 992	3 241	5 368

BALANSRÄKNING ARTIMPLANT

	Koncern	Koncern	Koncern	Moderbola	Moderbola	Moderbola
				g	g	g
Belopp i tkr	1999-09-30	1998-09-30	1998-12-31	1999-09-30	1998-09-30	1998-12-31
TILLGÅNGAR						
Balanserade utgifter för forsknings- och utvecklingsarbeten	20 004	10 666	13 002	20 004	10 666	13 002
Patent	1 163	961	1 320	1 163	961	1 320
Goodwill	13 128	9 733	13 653	-	-	-
Summa immateriella anläggningstillgångar	34 295	21 360	27 975	21 167	11 627	14 322
Inventarier	4 159	3 701	4 035	3 539	2 846	3 266
Pågående nyanläggning	703	-	601	703	-	601
Summa materiella anläggningstillgångar	4 862	3 701	4 636	4 242	2 846	3 867
Aktier och andelar i koncernföretag	-	-	-	17 996	14 050	17 996
Summa finansiella anläggningstillgångar	-	-	-	17 996	14 050	17 996
Summa anläggningstillgångar	39 157	25 061	32 611	43 405	28 523	36 185
Kundfordringar	2 536	1 798	1 058	988	-	-
Fordringar hos koncernföretag	-	-	-	2 580	-	2 211
Övriga fordringar	443	1 201	744	437	945	744
Förutbet. kostnader och upplupna intäkter	1 725	2 927	1 192	1 485	2 716	1 016
Summa kortfristiga fordringar	4 704	5 926	2 994	5 490	3 661	3 971
Kassa och bank	31 359	40 019	37 524	26 893	36 956	33 236
Summa omsättningstillgångar	36 063	45 945	40 518	32 383	40 617	37 207
SUMMA TILLGÅNGAR	75 220	71 006	73 129	75 788	69 140	73 392

	Koncern	Koncern	Koncern	Moderbola	Moderbola	Moderbola
				g	g	g
Belopp i tkr	1999-09-30	1998-09-30	1998-12-31	1999-09-30	1998-09-30	1998-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER						
Eget kapital						
Aktiekapital	650	650	650	650	650	650
Inbetald, ej registrerad nyemission	13 360	-	-	13 360	-	-
Bundna reserver/reservfond	65 113	66 324	66 324	65 113	66 324	66 324
Summa bundet eget kapital	79 123	66 974	66 974	79 123	66 974	66 974
Fria reserver	-2 207	-	-	-	-	-

Årets resultat	-8 501	-1 740	-3 467	-7 977	-1 259	-1 259
Summa fritt eget kapital	-10 708	-1 740	-3 467	-7 977	-1 259	-1 259
Summa eget kapital	68 415	65 234	63 507	71 146	65 715	65 715
Avsättningar för latent skatt	240	272	240	-	-	-
Övriga avsättningar	300	700	300	-	-	-
Summa avsättningar	540	972	540	-	-	-
Övriga långfristiga skulder	200	300	300	200	300	300
Summa långfristiga skulder	200	300	300	200	300	300
Leverantörsskulder	1 318	1 473	1 130	1 072	1 114	993
Övriga kortfristiga skulder	583	1 187	4 673	311	902	4 320
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	4 164	1 840	2 979	3 059	1 109	2 064
Summa kortfristiga skulder	6 065	4 500	8 782	4 442	3 125	7 377
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	75 220	71 006	73 129	75 788	69 140	73 392
FINANSIERINGSANALYS ARTIMPLANT	Koncern	Koncern	Koncern	Moderbola	Moderbola	Moderbola
				g	g	g
Belopp i tkr	jan-sep	jan-sep	jan-dec	jan-sep	jan-sep	jan-dec
	1999	1998	1998	1999	1998	1998
Från periodens verksamhet internt tillförda medel	-1 718	1 903	2 562	-1 985	1 982	4 116
Ökning(-) Minskning(+) av kortfr. fordringar	-1 710	-4 454	-1 522	-1 519	-2 189	-2 499
Ökning(+) Minskning(-) av kortfr. skulder	-2 717	2 243	6 525	-2 935	868	5 120
Förändring av rörelsekapital (exkl likvida medel)	-4 427	-2 211	5 003	-4 454	-1 321	2 621
Nyemission	13 408	-	-	13 408	-	-
Ökning av avsättningar och långfristiga skulder	-	972	540	-	-	-
Summa tillförda medel	7 263	664	8 105	6 969	661	6 737
Investeringar i immateriella anlägggn.tillg.	-11 936	-17 506	-26 017	-11 936	-7 566	-12 032
Investeringar i materiella anlägggn.tillg.	-1 392	-3 485	-4 910	-1 276	-2 435	-3 819
Investeringar i finansiella anlägggn.tillg.	-	-	-	-	-14 050	-17 996
Minskning av långfristiga skulder	-100	-100	-100	-100	-100	-100
Summa använda medel	-13 428	-21 091	-31 027	-13 312	-24 151	-33 947
FÖRÄNDRING AV LIKVIDA MEDEL	-6 165	-20 427	-22 922	-6 343	-23 490	-27 210

Övrig ekonomisk information:

Bokslutskommuniké 1999: 18 februari 2000

Artimplant är ett biomaterialföretag fokuserat på problemlösningar inom ortopedisk kirurgi. Artimplants affärsidé är att bedriva forskning och att utveckla, tillverka och marknadsföra nedbrytbara implantat i syfte att ge skadad kroppsvävnad temporär avlastning och understödja naturliga läkningsprocesser. Bolagets forskare, vilka representerar en bred tvärvetenskaplig kompetens, har syntetiserat ett stort antal nedbrytbara polymerer i syfte att anpassa egenskaperna till olika medicinska behov.

Bolaget har bland annat utvecklat och patenterat ett nedbrytbart ledbandsimplantat, som för närvarande genomgår klinisk prövning vid främre korsbandsskada. Brustet främre korsband i knät är den vanligaste ledbandsskadan och leder ofta till livslånga men för den skadade och betydande kostnader för samhället. Artimplants teknologi kan användas inom en rad andra applikationsområden och utvecklingsverksamheten har breddats till att omfatta ett dussintal projekt.

Som ett led i Artimplants marknadsföringsstrategi har Gothenburg Medical Center (GMC) förvärvats i syfte att bland annat etablera ett svenskt centrum för **Artimplant Academy** - ett forum för avancerad klinisk forskning, tillämpning och utbildning inom ortopedisk kirurgi. Broskcellstransplantation - en ny metod för behandling av broskskador - har utvecklats av forskare anställda vid eller knutna till Artimplant. Den kliniska dokumentationen från patienter som behandlats vid GMC, har legat till grund för amerikanska FDA:s godkännande av metoden.

Artimplant är noterat på Stockholms Fondbörs O-lista.

Göteborg, den 5 november 1999
Artimplant AB (publ)

Anders Cedronius
Verkställande direktör

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

Artimplants delårsrapporter och pressmeddelanden är tillgängliga via: www.Artimplant.se

För ytterligare information, v g kontakta:

Anders Cedronius, VD	tel: 031 – 746 5600
Kari Odhnoff, Investor relations	tel: 0708 – 639 341