

BOKSLUTSKOMMUNIKÉ 2000**Biora AB (publ)****2001-02-08**

	2000	1999	<i>Procentuell förändring</i>
Försäljning, MSEK	89,2	73,6	+21
Rörelseresultat, MSEK	- 78,7	- 91,8	
Resultat efter skatt, MSEK	- 76,1	- 86,7	

- Försäljningen ökade med 21 procent till 89,2 (73,6) MSEK under år 2000. Ökningen under året har framförallt skett på den amerikanska marknaden (+ 51 %)
- Emdogain Gel, en vidareutveckling av Emdogain som erbjuder en enklare behandling är nu även godkänd av FDA i USA
- Styrelsen kommer föreslå bolagsstämman att ge styrelsen mandat att om så bedöms nödvändigt genomföra en nyemission vid lämplig tidpunkt
- Två projekt för att undersöka nya användningsområden inom det dentala området med emaljmatrixproteiner har initierats under 2001
- Japanska registreringsmyndigheten har ställt sig positiv till en accelererad process för registrering av Emdogain Gel

Biora AB utvecklar, tillverkar och marknadsför farmaceutiska produkter till tandläkare och tandhygienister. 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 OM Stockholmsbörsens O-lista.

Information/Investor Relations
Tommie Johansson
Biora AB (publ)
Medeon, 205 12 Malmö

+46-40- 32 13 65 (direkt)
+46-40- 32 13 55 (fax)
+46- 703- 22 13 65 (mobil)

e-mail:
tommie.johansson@biora.com
Internet:
<http://www.biora.com>

VD har ordet**Fokusering på kärnverksamheten.**

Under år 2000 ökade Biora försäljningen med 21% jämfört med 1999. Framförallt var försäljningen i USA stark med en ökning på 51% i SEK och 36% i lokal valuta jämfört med 1999. I Tyskland vändes under det fjärde kvartalet en tidigare negativ försäljningstrend till en positiv utveckling med en ökning på 13 % i såväl SEK som i lokal valuta. Processen att implementera tre viktiga strategiska beslut som fattades under den senare hälften av 2000 pågår nu: fokusering av marknadsresurser till tre nyckelmarknader och till potentiella storkunder; koncentration av FoU-resurser på dentala indikationer som inom de närmaste åren kan vidga användningen av Emdogain; avyttra eller finna en samarbetspartner för BioEx.

Fokusering på nyckelmarknader och potentiella storkunder

USA, Tyskland och Japan utgör tillsammans 75% av Bioras totala omsättning. Det är på dessa tre marknader Biora fokuserar sina insatser. Tyngdpunkten i arbetet ligger i att få kunder som redan använder Emdogain att öka användningen härav. Emdogain Gel, en vidareutveckling av Emdogain som erbjuder tandläkaren en färdigblandad produkt, godkändes i USA i januari 2001. Japanska registreringsmyndigheten har ställt sig positiv till en accelererad registreringsprocess för Emdogain Gel. Denna kommer att ersätta den tidigare produkt Bioras japanska samarbetspartner under fjärde kvartalet återkallade för att tillgodose myndigheternas krav, att inkludera ett extra processteg i produktionen. Tidpunkt för godkänd registrering är alltid svårbedömd men Biora planerar för att Emdogain Gel skall kunna lanseras i Japan under 2001. Den tidigare negativa utvecklingen på 21 % under årets första nio månader i Tyskland vändes under fjärde kvartalet då försäljningen ökade med 13% jämfört med motsvarande period föregående år.

Koncentration till FoU projekt som ligger nära en marknads lansering

Forskning och utveckling inom Biora koncentreras nu på dentala indikationer som kan vidga användningen av Emdogain Gel och som i tiden kan förväntas ligga nära en marknads lansering. Utvecklingsarbetet med de nya indikationerna såsom behandling av blottlagda tandhalsar och tandtrauma (utslagna tänder) pågår. Dessutom pågår studier för att undersöka möjligheten att återställa ett förlorat tandfäste med Emdogain Gel i samband med icke-kirurgisk behandling av tandroten (hygienisk behandling). Två andra projekt som nu startats är dels att visa att Emdogain kan användas för att undvika rotfyllning när tandpulpan skadats t.ex på grund av karies dels att utveckla en ny produkt baserad på emaljmatrixprotein för att påskynda läkningen i samband med icke-kirurgisk behandling av tandroten. Dessa båda senare behandlingarna utförs framförallt av allmäntandläkare.

Avyttring eller samarbete för BioEx

Som ett led i renodlingen av verksamheten har Bioras styrelse för avsikt att avyttra eller finna en samarbetspartner för BioEx d.v.s.den del av FoU verksamheten som inriktats på icke-dentala indikationer. Processen med att finna en köpare eller partner pågår. Biora förväntar att en försäljning eller ett samarbete skulle kunna innebära att Bioras kassa stärks samtidigt som projektens utveckling kan fullföljas.

Nyemission

För att öka handlingsfriheten och säkerställa en fortsatt tillräcklig kapitalbas avser styrelsen att föreslå bolagsstämman att lämna styrelsen mandat att, om så bedöms nödvändigt, vid tidpunkt och till marknadsvillkor som anses lämpliga genomföra en nyemission.

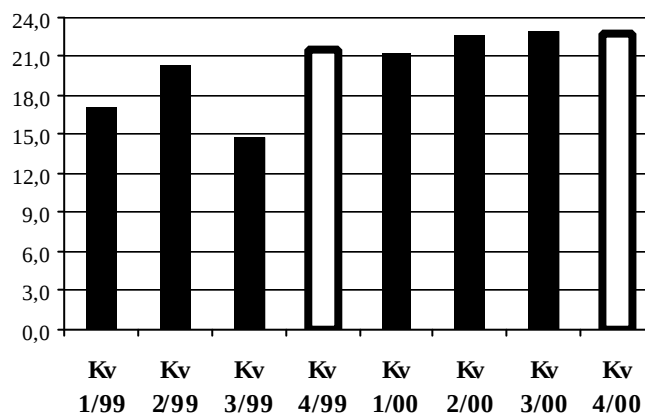
Malmö den 8 februari 2001

Rickard Söderberg, VD och koncernchef

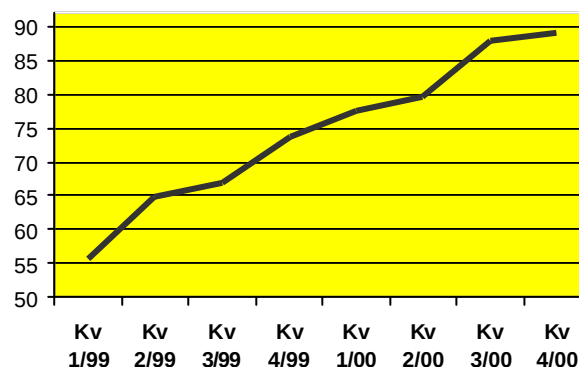
Bokslutskommuniké för 2000

Bioras försäljning ökade under 2000 till 89,2 MSEK, jämfört med 73,6 MSEK under 1999. Det motsvarar en försäljningsökning på 21%. I fasta valutakurser ökade försäljningen med 15%. Under det fjärde kvartalet ökade försäljningen till 22,7 MSEK jämfört med 21,3 MSEK under samma period 1999. Försäljningsökningen under såväl året som fjärde kvartalet har framförallt skett på den amerikanska marknaden. Under fjärde kvartalet 2000 gjordes inga leveranser till Japan vilket skall jämföras med leveranser till ett värde av 2,7 MSEK under motsvarande period 1999.

Försäljningen under 1999 och 2000, per kvartal, MSEK



Rullande årsförsäljning redovisad per Kvartal, Kv1 1999 – Kv 4 2000, MSEK



Marknad

Lansering av Emdogain Gel i Europa – försäljningen i Tyskland ökar igen

Emdogain Gel är en vidareutveckling av Emdogain. Den erbjuder en enklare och mindre tidskrävande behandling eftersom tandläkaren själv ej behöver blanda produkten. Emdogain Gel lanserades i Europa i juni 2000 och har fått ett positivt mottagande.

I Tyskland ställde sig den tyska parodontologföreningen i september officiellt bakom användningen av Emdogain vid operationer i samband med tandlossning. Detta uttalande har inneburit att flera tyska privata försäkringsbolag nu helt eller delvis ersätter patienter för deras behandlingskostnader med Emdogain. Efter förändring av Bioras organisation i Tyskland har försäljningen återigen ökat, med försäljningsrekord i november. Under årets sista kvartal vändes den negativa försäljningstrenden till en ökning motsvarande 13% jämfört med fjärde kvartalet 1999.

Emdogain Gel – godkänt i USA

USA är Bioras största enskilda marknad och har den snabbast växande försäljningen. Försäljningen av Emdogain i USA ökade med 51% under 2000 jämfört med föregående år och med 30% under det fjärde kvartalet jämfört med motsvarande period föregående år. Den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, godkände Emdogain Gel i januari 2001, och produkten lanseras nu i USA. Dessutom har Emdogain Gel nyligen även godkänts i Brasilien och Mexiko.

Japanska registreringsmyndigheten är positiv till en accelererad registreringsprocess för Emdogain Gel

Försäljningen i Japan under år 2000 minskade med 13% jämfört med föregående år. Seikagaku, Bioras samarbetspartner i Japan återkallade i november alla leveranser av Emdogain för att följa myndigheternas krav att genomföra samma förändringar i produktionsprocessen för Japan som tidigare genomförts för andra marknader. Diskussioner med den japanska registreringsmyndigheten har resulterat i att, istället för att som tidigare planerats ansöka om ett godkännande av de processändringar som genomförts för andra marknader för Emdogain, nu istället accelerera registreringsprocessen för Emdogain Gel. Detta innebär visserligen en något fördröjd återintroduktion på den japanska marknaden. En registrering förväntas under 2001, vilket innebär att Seikagaku kan introducera Emdogain Gel tidigare än planerat. För Biora innebär detta en rationalisering genom att globalt endast behöva tillhandahålla en produkt, Emdogain Gel.

Forskning och Utveckling

Under slutet av 2000 har Bioras forskning koncentrerats till dentala indikationer som i tiden ligger nära en marknads lansering. Sedan tidigare pågår flera kliniska studier med Emdogain/Emdogain Gel för att utveckla nya indikationer för behandling av olika former av tandlossning.

Två nya projekt har nu startats;

- **Ny metod för pulpabehandling**

Under en kariesprocess kan toxiska substanser ta sig in till tandens pulpa, vilket resulterar i en varierande grad av inflammation och pulpanekros (pulpadöd). Tandläkaren finner ofta vid behandling att pulpan skadats. Många anser att en skadad tandpulpa måste avlägsnas och ersättas med en rotfyllning. En möjlighet är användning av Emdogain som kan leda till att en skadad pulpa kan bibehållas vital och omgiven av en ny frisk hårdvävnad. Emdogain har i prekliniska studier visat sig stimulera till bildning av hårdvävnadsbryggor över pulpasår som förhindrar läckage av skadliga substanser till pulpan.

- **Ny produkt för sårsläkning vid icke-kirurgisk behandling av tandroten**

Användningen av Emdogain har visat sig ge en god läkning omedelbart efter parodontal kirurgi. Pilotstudier har visat att Emdogain även påskyndar läkningsprocessen efter behandling utan kirurgiskt ingrepp. Mekanisk behandling av tandroten är den vanligaste behandlingsformen för kronisk

tandlossning. En ny produkt baserad på emaljmatrixprotein med god effekt på mjukvävnadsläkning skulle kunna reducera komplikationerna efter sådan behandling och minska patientens smärta dagarna efter en behandling.

Nya dentala indikationer

Indikationen tandtrauma (behandling av utslagna tänder) är godkänd i Europa, Kanada och Brasilien. Studier pågår för att ytterligare stärka dokumentationen kring denna indikation och för att förbereda en registreringsansökan i USA. I Europa planeras en ökning av marknadsinsatserna för denna indikation under fjärde kvartalet 2001 i samband med att nu pågående studier avrapporteras. Slutresultatet av pågående multicenter-studier för att värdera tilläggseffekter av Emdogain vid kirurgisk behandling av blottlagda tandhalsar (refraktionsdefekter) förväntas föreligga under första kvartalet 2001. Dessutom pågår studier med Emdogain Gel för att undersöka möjligheten att liksom vid kirurgiska ingrepp kunna återställa ett förlorat tandfäste även i samband med icke-kirurgisk rengörning av tandroten.

Samarbetsmöjligheter för att utveckla projekt mot muntorrhet (Xerostomi)

Som ett led i Bioras fokusering på dentalområdet har rättigheterna till ett patentskyddat läkemedelsprojekt mot muntorrhet förvärvat. Ett normalt salivflöde spelar en avgörande roll för munhålets hälsotillstånd och därmed individens välbefinnande. Muntorrhet är, precis som tandlossning, en dold folksjukdom som framför allt drabbar många äldre men är också en vanlig biverkning vid många typer av medicinering och strålbehandling. Arbetet med att utveckla en beredningsform för produkten befinner sig i slutfas och tidiga kliniska studier pågår. För att maximera marknadsmöjligheterna för denna produkt söker Biora också här en samarbetspartner som kan utveckla och marknadsföra läkemedlet för patienter som ej behandlas av tandläkare.

Biora BioEx – diskussioner om avyttring eller samarbete pågår

Som en följd av Biora ABs fokusering på dentala indikationer bildades 1999 ett dotterbolag, Biora BioEx AB, för utveckling av produkter för indikationer utanför munhålet. Dessa bygger på verkningsmekanismerna hos emaljmatrixproteiner d.v.s samma typ av protein som finns i Emdogain. Sådana projekt inkluderar sårläkning och benbildning. Industrifonden har beviljat ett villkorlån på 15 MSEK för finansiering av sårläkningsprojektet, som är i klinisk fas. Bioras styrelse har beslutat att Biora BioEx ska avyttras eller att projekten ska utvecklas i samarbete med en eller flera partner. Diskussioner med potentiella köpare eller samarbetspartner pågår.

Finansiell Information

Nettoomsättning

Koncernens nettoomsättning under 2000 ökade till 89,2 MSEK (73,6 MSEK), vilket i första hand beror på en ökad försäljning på den amerikanska marknaden.

Resultat

Bruttoresultatet uppgick till 68,0 (58,1) MSEK. Förbättringen beror på den ökade försäljningen.

Rörelseresultatet uppgick till -78,7 (-91,8) MSEK. Omstruktureringen av den europeiska marknadsorganisationen har gett lägre försäljningskostnader under året samtidigt som försäljningen ökade med 21%. Ökningen av administrationskostnaderna beror på olika affärsutvecklingsprojekt samt avgångsvederlag till tidigare VD. F&U-kostnaderna har minskat med cirka 2% efter avdrag för avskrivningar av balanserad F&U.

Finansnettot var 2,7 (5,2) MSEK. Minskningen beror på att Biora haft mindre likvida medel, och därmed lägre ränteintäkter under 2000 än under 1999.

Resultatet efter skatt under 2000 uppgick till –76,1 (-86,7) MSEK, vilket motsvarar –3,59 (-4,09) SEK per aktie beräknat på genomsnittligt antal aktier (21.203.800).

Investeringar

Bruttoinvesteringarna i materiella anläggningstillgångar och patent 2000 var 5,5 (4,3) MSEK.

Finansiell ställning

Nettoförändringen av likvida medel för 2000 var –59,0 (-74,2) MSEK.

Vid rapportperiodens slut uppgick koncernens likvida medel till 53,8 (112,8) MSEK, soliditeten till 55,8 (78,3) % och koncernens egna kapital till 50,9 (127,4) MSEK.

För att öka handlingsfriheten och säkerställa en fortsatt tillräcklig kapitalbas avser styrelsen att föreslå bolagsstämman att lämna styrelsen mandat att, om så bedöms nödvändigt, vid tidpunkt och till marknadsvillkor som anses lämpliga genomföra en nyemission.

Personal

Antalet anställda i koncernen uppgick vid rapporttidens utgång till 75 (jämfört med 92 vid årsskiftet 1999/2000). Minskning av personal beror till hälften av strukturförändringar för att effektivisera organisationen och till hälften av vakanser som beräknas att fyllas under 2001.

Moderbolaget

2000 års nettoomsättning uppgick till 53,6 (51,1) MSEK och resultatet före bokslutsdispositioner och skatt var –79,9 (-79,4) MSEK.

Investeringarna i materiella anläggningstillgångar och patent var 2,8 (2,6) MSEK. Nettoförändringen av likvida medel för 2000 var –56,5 (-77,9). Vid rapportperiodens slut uppgick moderbolagets likvida medel till 47,1 (103,6) MSEK, soliditeten till 69,2 (85,8) %, och det egna kapitalet till 65,5 (145,4) MSEK.

Utdelning

Koncernen saknar fria vinstmedel varför ingen utdelning lämnas. Styrelsen föreslår att den ansamlade förlusten i balansräkningen, 79,9 MSEK, täcks genom att överkursfonden tas i anspråk med motsvarande belopp.

Kommande rapporttillfällen

Biora kommer att lämna ekonomisk information vid följande tillfällen under år 2001:

Årsredovisning för 2000 (distribueras via post till aktieägare)	månadsskiftet mars/april
Rapport för de första tre månaderna år 2001	3 maj
Bolagsstämma	3 maj i
Malmö	
Rapport för de första sex månaderna år 2001	23 augusti
Rapport för de första nio månaderna år 2001	7 november

Kapitalmarknadsdag	17 maj
--------------------	--------

Malmö den 8 februari 2001

Styrelsen för Biora AB (publ)

För ytterligare information kontakta Investor Relations Tommie Johansson, 040 – 32 13 65 eller 0703 – 22 13 65 , VD Rickard Söderberg, 040 – 32 13 59 eller vVD Anders Agering 040-32 12 17

RESULTATRÄKNING

Koncernen (TSEK)	2000 Kvartal 4	1999 Kvartal 4	2000 Helår	1999 Helår
Nettoomsättning	22 727	21 326	89 160	73 556
Kostnad för sålda varor	-6 009	-3 811	-21 148	-15 470
Bruttoresultat	16 718	17 515	68 012	58 086
Försäljningskostnader	-21 480	-26 289	-78 387	-90 783
Administrationskostnader	-7 752	-6 075	-25 437	-18 505
Forsknings- och utvecklingskostnader	-11 811	-12 074	-42 789	-41 597
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	-114	-35	-110	994
Rörelseresultat	-24 439	-26 958	-78 711	-91 805
Finansiellt netto	547	999	2 730	5 220
Resultat efter finansiella poster	-23 892	-25 959	-75 981	-86 585
Skatt på periodens resultat	-168	-122	-168	-154
Periodens resultat	-24 060	-26 081	-76 149	-86 739

BALANSRÄKNING

Koncernen (TSEK)	31.12 2000	31.12 1999
Immateriella anläggningstillgångar	7 112	16 573
Materiella anläggningstillgångar	6 442	10 843
Finansiella anläggningstillgångar	2 553	2 534
Summa anläggningstillgångar	16 107	29 950
Varulager	6 878	5 175
Kortfristiga fordringar	14 484	14 807
Kortfristiga placeringar	40 000	90 000
Kassa och bank	13 755	22 804
Summa omsättningstillgångar	75 117	132 786
Summa tillgångar	91 224	162 736
Eget kapital	50 915	127 406
Avsättningar	261	444
Långfristiga skulder 1), 2)	7 906	5 505
Kortfristiga skulder 1), 2)	32 142	29 381
Summa eget kapital och skulder	91 224	162 736

1) Den del av erhållna optionspremier som tidigare redovisats som kortfristig skuld, omklassificerades till långfristig skuld i årsredovisningen för 1999. Jämförelsetalen har korrigerats på motsvarande sätt.

2) Koncernens räntebärande skulder uppgick 31.12 2000 till 2.400 (31.12 1999 0).

KASSAFLÖDESANALYS

Koncernen (TSEK)	2000 Kvartal 4	1999 Kvartal 4	2000 Helår	1999 Helår
Periodens resultat	-24 060	-26 081	-76 149	-86 739
Avskrivningar	3 645	1 474	8 852	5 552
Förändring av balanserade utgifter för F&U	2 628	3 267	10 514	8 595
Övriga justeringar för ej kassapåverkande poster	291	419	220	541
Förändring av rörelsekapital	3 997	7 804	105	2 447
Kassaflöde från löpande verksamhet	-13 499	-13 117	-56 458	-69 604
Investeringar i materiella anläggningstillgångar och patent	-1 432	-1 647	-5 498	-4 334
Övriga investeringar	-	-63	6	-29
Kassaflöde från investeringar	-1 432	-1 710	-5 492	-4 363
Kassaflöde från finansiella transaktioner	2 400	-	2 400	-
Valutakursförändringar på likvida medel	3	59	501	-277
Nettoförändring av likvida medel	-12 528	-14 768	-59 049	-74 244

NYCKELTAL

Koncernen	2000	1999	1998	1997	1996
			1)		
Försäljning (TSEK)	89 160	73 556	50 119	16 499	4 561
Bruttomarginal, % 2)	76,3	79,0	78,3	66,5	1,1
F&U-kostnader (TSEK) 3)	42 789	41 597	39 980	21 207	10 884
Räntabilitet på sysselsatt kapital, % 4)	-83,7	-50,7	-40,0	-53,2	-266,2
Räntabilitet på eget kapital, % 5)	-85,4	-50,8	-40,0	-58,1	neg
Soliditet, % 6)	55,8	78,3	86,6	81,9	-34,2
Nettoskuldsättningsgrad, % 7)	-100,9	-88,5	-87,4	-103,0	-84,3
Eget kapital (TSEK)	50 915	127 406	213 970	277 935	-18 437
Genomsnittligt antal aktier (i tusental) 8)	21 204	21 204	21 204	20 571	14 207
Eget kapital per aktie, SEK 8)	2,40	6,01	10,09	13,51	-1,30
Resultat per aktie, SEK 8)	-3,59	-4,09	-2,83	-3,66	-2,61
Kassaflöde per aktie, SEK 9)	-2,78	-3,50	-4,68	13,66	0,16

1) Räntabilitetstalen har justerats för effekten av engångsintäkten från Seikagaku.

2) Bruttoresultatet dividerat med nettoomsättningen.

3) F&U-kostnader redovisas brutto, inklusive balanserade kostnader. Liksom under 1998 och 1999 har under 2000 inga kostnader aktiverats under rubriken balanserade utgifter för F&U, varför nettokostnaden var lika med bruttokostnaden, 42.789. (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 1996-2000 har hänsyn inte tagits till utestående konverteringslån eller utestående optioner vid beräkningen av eget kapital, resultat resp kassaflöde per aktie eftersom utspädningen under denna period minskar förlusten per aktie.

9) Nettoförändringen av likvida medel dividerad med genomsnittligt antal aktier i enlighet med not 8).