Artimplant

Biomaterials for Tissue Engineering

Bokslutskommuniké 2000

- **Arbetet med att få Artimplants första produkt EU-certifierad fortgår. Bolagets kvalitetssäkringssystem, vars uppbyggnad pågått under merparten av året, är i drift sedan december 2000.**
- **Tidigare indikation från Notified Body om en möjlig EU-certifiering under första kvartalet 2001 har reviderats i en fastställd tidsplan, som innebär att certifieringsrevisionen förskjutits till 29-31 maj 2001. Anledningen till senareläggningen anges vara ett belastat arbetsschema hos Notified Body.**
- **Preliminära uppföljningsresultat från en pilotstudie med Artimplants spacerimplantat för behandling av tumbasartros visar att betydande smärtlindring uppnås redan inom sex månader. Efter att ett patentskydd säkrats för spacerimplantatet kommer dessa resultat att presenteras vid en handkirurgisk specialistkonferens i mars 2001.**
- **I underlaget för en EU-certifiering av Artimplants augmentationsimplantat för rekonstruktion av främre korsbandsskada (ACL-skada) ingår kliniska och immunohistologiska data från tre års uppföljning av den pilotstudie som initierades hösten 1997. Dessa resultat kommer att presenteras i ett vetenskapligt forum senare under 2001.**
- **Den första randomiserade multicenterstudien för rekonstruktion av ACL-skada fortskrider enligt plan. Interimsuppföljningar påvisar inga avvikelser från förväntningarna eller jämfört med tidigare genomförd pilotstudie.**
- **Ett andra delprojekt inom ramen för det tecknade samarbetsavtalet med Mölnlycke Health Care har påbörjats och ytterligare delprojekt är under planering.**
- **Artimplants ledning har förstärkts med nyrekryteringar av en kvalitetschef, en medicinsk chef och en informationschef.**
- **Koncernens intäkter under perioden januari-december uppgick till 22,4 mkr (20,0 mkr). Rörelseresultatet uppgick till -27,1 mkr (-14,7 mkr). Resultat efter finansnetto uppgick till -20,6 mkr (-14,2 mkr). Resultat per aktie efter skatt uppgick till -2,30 kr (-1,72 kr). Styrelsen föreslår att ingen utdelning för räkenskapsåret 2000 utgår.**

Artimplants resultat januari-december 2000

Nettoomsättningen för koncernen under januari-december 2000 uppgick till 22,4 mkr (20,0 mkr). Rörelseresultatet under perioden uppgick till -27,1 mkr (-14,7 mkr). Resultatet efter finansiella poster uppgick till -20,6 mkr (-14,2 mkr). Goodwill avseende förvärvet av GMC uppgick i slutet av perioden till 12,3 mkr och skrivs av på 20 år. Moderbolagets nettoomsättning om 2,4 mkr avser i huvudsak ersättning från Mölnlycke Health Care.

Rörelseresultatet har belastats av ökade kostnader och investeringar inom forsknings- och utvecklingsverksamheten, marknad och produktion. Under 2000 har personal rekryterats till samtliga dessa funktioner.

Finansnettot har påverkats positivt av intäkter från försäljning av teckningsoptioner till medarbetare i Artimplantkoncernen samt ökade ränteintäkter hänförliga till emissionslikviden som erhölls i april 2000.

Nettoomsättningen för dotterbolaget Gothenburg Medical Center (GMC) ökade under året med 15 procent till 21,9 mkr (19,0 MSEK), trots en neddragning av icke prioriterade verksamheter och ombyggnation. Rörelseresultatet uppgick till 0,8 mkr (1,4 mkr). Det lägre rörelseresultatet beror i huvudsak på ökade kostnader för odling av broskceller i samband med broskcellstransplantationer. Från och med fjärde kvartalet har den ökade kostnaden tagits ut via höjda patientavgifter, vilket inte minskat operationsfrekvensen. Anställning av ytterligare en ortopedkirurgisk specialistläkare planeras under 2001.

Verksamheten

Artimplant är ett biomaterialföretag fokuserat på problemlösningar inom ortopedisk kirurgi. Bolaget utvecklar biologiskt nedbrytbara implantat i syfte att återskapa ett aktivt liv. Vid skada eller förslitning ger implantaten kroppen temporär avlastning och möjlighet att självläka. Företagets egenutvecklade biomaterial bygger på en patenterad teknologi som öppnar nya marknader inom ortopedisk kirurgi och en rad andra specialistområden där de medicinska behoven är stora.

Arbetet med att få Artimplants första produkt EU-certifierad fortgår. Det intensiva arbetet med uppbyggnaden av kvalitetssäkringssystemet har pågått under merparten av 2000 och tagit omfattande resurser i anspråk från samtliga funktioner inom Artimplant. Kvalitetssäkringssystemet, som är en förutsättning för en EU-certifiering, är i drift sedan december 2000.

Tidigare indikation från Notified Body om en möjlig EU-certifiering under första kvartalet 2001 har reviderats i en fastställd tidsplan, som innebär att certifieringsrevisionen förskjutits till 29-31 maj 2001. Anledningen till senareläggningen anges vara ett belastat arbetsschema hos Notified Body.

I underlaget för en EU-certifiering av Artimplants augmentationsimplantat för rekonstruktion av främre korsbandsskada (ACL-skada) ingår kliniska och immunohistologiska data från 3 års uppföljning av den pilotstudie som initierades hösten 1997. Därutöver omfattar dokumentationen för en certifiering säkerhetsdata från den första multicenterstudien omfattande 200 patienter.

Artimplant räknar med att kunna certifiera flera produkter under de kommande åren varför ett omfattande prelanseringsarbete har inletts. Bland annat genomförs en kartläggning av Norden och de större marknaderna i Europa i syfte att på sikt etablera egna försäljningskanaler i länder såsom Tyskland, Frankrike, Spanien, Italien och Storbritannien.

Ytterligare rekryteringar har gjorts inom bolagets försäljnings- och marknadsorganisation, som i mars 2001 kommer att omfatta 6 anställda. En försäljningschef för den nordiska marknaden, två internationella produktchefer och en marknadskommunikatör har nyligen anställts.

Som stöd för den vetenskapliga dokumentationen och som ett led i lanseringsarbetet med Artimplants olika produkter genomförs och planeras ytterligare kliniska studier i och utanför Norden. Detta avser bland annat en

utvidgning av den andra multicenterstudien för ACL-skada som under första halvåret 2000 inleddes i Finland och som senare utökats i Sverige.

Det första delprojektet i samarbetet med Mölnlycke Health Care har avslutats. Den biologiska utvärderingen av de nya materialvarianterna för sårvård kommer att ske i Mölnlyckes regi. Artimplant kommer parallellt att fortsätta biologiska utvärderingen av de nya materialvarianter inom andra medicinska applikationsområden.

Ett andra delprojekt inom ramen för det tecknade samarbetsavtalet med MHC har påbörjats. Artimplant ska leverera material för biologiska studier på frivilliga friska försökspersoner. Projektet väntas pågå fram till och med sommaren 2001. Ytterligare delprojekt är under planering.

Främre korsband (ACL)
Brustet främre korsband i knät är den vanligaste ledbandsskadan och leder ofta till livslånga men för den skadade och betydande kostnader för samhället. Artimplants första produkt för certifiering är ett implantat för förstärkning vid rekonstruktion av främre korsbandsskada. Tillämpningen gäller som förstärkning (augmentation) av den vävnad som tages från patienten (så kallad autograft).

Artimplant har hittills initierat tre kliniska studier med denna tillämpning:

1. en pilotstudie som påbörjades hösten 1997 omfattande 20 patienter där en del av patientens knäskålssena förstärkts med Artimplants implantat;
2. en första randomiserad multicenterstudie omfattande 200 patienter påbörjades våren 1999, där halva gruppen har opererats på samma sätt som i pilotstudien och halva gruppen har opererats med knäskålssena utan förstärkning. Denna studie följer till sin design FDA:s rekommendationer avseende långtidsuppföljning av förstärkningsband vid främre korsbandsskada (minst 24 månaders uppföljningstid);
3. en andra randomiserad multicenterstudie omfattande 100 patienter som påbörjades våren 2000. Halva gruppen opereras med sena från baksidan av låret (så kallad hamstring) förstärkt med Artimplants implantat och halva gruppen opereras med kroppsegen hamstring utan förstärkning. Operationsserien beräknas vara slutförd under första kvartalet 2001.

Den första randomiserade multicenterstudien fortskrider enligt plan. Interimsuppföljning påvisar inga avvikelser från förväntningarna eller jämfört med tidigare genomförd pilotstudie. Data från denna multicenterstudie kommer enligt prövningsprotokoll att kunna användas för att visa klinisk stabilitet efter 24 månaders uppföljning.

En av de potentiella fördelarna med hamstringmetoden är att det uppstår mindre problem för patienten vid tagstället på lårets baksida jämfört med om sena från knäskålen används. I studien, som genomförs i Finland och Sverige, har hittills 90 patienter opererats. Operationsserien kommer att inkludera totalt 100 patienter. Avsikten är att utvidga denna studie i Norge och Danmark under andra halvåret 2001.

Spacer
Artimplant genomför en handkirurgisk pilotstudie om tio patienter med artros i tummens basled. Tillståndet medför tilltagande smärta och begränsad greppstyrka. Tumbasartros är en av de vanligaste förslitningsskadorna i handen, framför allt hos äldre kvinnor. Den uppskattade prevalensen i västvärlden är cirka 10 procent av befolkningen över 55 år och någon tillfredställande behandlingsmetod finns inte tillgänglig. Marknadspotentialen bedöms vara större än 5 miljarder kronor.

Preliminära uppföljningsresultat visar att behandling med Artimplants nedbrytbara implantat (spacer) leder till betydande smärtlindring redan inom sex månader. Efter att ett patentskydd säkrats för spacerimplantatet kommer dessa resultat att presenteras vid en handkirurgisk specialistkonferens i mars 2001. Planering av en multicenterstudie med spacerimplantat för behandling av tumbasartros pågår och inklusion av patienter väntas påbörjas under tredje kvartalet 2001.

Tumledband

Vid en internationell handkirurgikongress i augusti i Kuopio, Finland, samt Läkaresällskapets Riksstämma i Göteborg i december presenterades lovande korttidsresultat kring en ny metod för behandling av kroniska skador med instabilitet i tumleden. Samtliga fem patienter i pilotstudien visade efter sex månaders uppföljning att de återfått normal ledstabilitet och greppstyrka i den opererade tumleden. Idag erbjuds patienter med denna typ av skada vanligtvis steloperation som enda återstående behandlingsalternativ.

I pilotstudien har så kallad augmentationsteknik använts, vilket innebär att senvävnad tagen från patientens egna handled förstärkts med Artimplants nedbrytbara implantat. Användandet av augmentationsprincipen är ny inom handkirurgin och rönte stort intresse vid de vetenskapliga mötena i Kuopio och Göteborg. Efter att godkännande erhållits från forskningsetikkommitté har ytterligare patienter inkluderats i pilotstudien.

Varje år drabbas cirka en halv miljon människor i västvärlden av tumligamentskada. Det är en av de vanligaste handskadorna vid skidolyckor. En tidigt fastställd diagnos medför akut kirurgisk åtgärd genom att ledbandet sys fast på sin ursprungliga fästpunkt. En missad diagnos eller misslyckad operation leder på sikt till kronisk skada med instabilitet i leden, broskförslitning och utveckling av artros. Marknadspotentialen för Artimplants nedbrytbara implantat för lagning av kroniska tumligamentskador uppskattas till cirka en halv miljard kronor.

Investeringar och finansiell ställning

Investeringarna under januari-december 2000 uppgick till 35,5 mkr (23,0 mkr), varav 29,0 mkr (19,0 mkr) avsåg immateriella tillgångar. Vid periodens utgång uppgick de likvida medlen till 137,7 mkr (39,7 mkr).

Efter bemyndigande från extra bolagsstämma den 27 mars 2000 genomförde Artimplant en riktad nyemission av 1 000 000 B aktier om kurs 143 per aktie. Merparten av emissionen tecknades av internationella institutioner. Under april tillfördes bolaget således 136 miljoner kronor efter emissionskostnader.

Vid Artimplants ordinarie bolagsstämma den 3 maj 2000 beslutades om ett optionsprogram för anställda och personer knutna till Artimplantkoncernen. Programmet omfattar 512.500 optionsrätter där varje optionsrätt berättigar till nyteckning av en aktie serie B till en kurs av 300 kronor med löptid t o m den 30 mars 2004. Vid fullt utnyttjande kommer optionsprogrammet att tillföra bolaget 154 mkr och medföra en utspädningseffekt om 5,5 procent för kapitalet och 2,8 procent för röstetalet. Vid periodens slut hade 243.400 rätter tecknats.

Personal

Under 2000 påbörjades uppbyggnaden av Artimplants försäljnings- och marknadsorganisation. Vidare har ledningsgruppen förstärkts. I januari 2001 övergick Kristina Lindberg i ny befattning som Personalchef. Ann Marie Nedevska har anställts som ny Kvalitetschef. I mars 2001 kommer Ingrid Ekenman och Ulf Åkerblom att tillträda som Medicinsk chef respektive Informationschef. Ingrid Ekenman kommer närmast från Astrid Lindgrens Barnsjukhus som verksamhetschef. Ulf Åkerblom har en lång erfarenhet som informations- och kommunikationsstrateg med erfarenhet av investor relationsfrågor.

Antalet anställda vid utgången av året uppgick till 60 (48), varav 32 (32) var anställda vid GMC. Antalet konsulter knutna till moderbolaget Artimplant uppgick till 11 (11).

Patent

Artimplant har per 20 februari 2001 fem patent godkända i Sverige varav fyra har fått godkännande i ett antal andra länder. Bolaget fick i slutet av 2000 sitt så kallade huvudpatent godkänt i USA och Europa. Under året inlämnades fem nya patentansökningar till det svenska Patent- och registreringsverket (PRV) följt av ytterligare en under inledningen av 2001.

Utdelning

Styrelsen föreslår att ingen utdelning för räkenskapsåret 2000 utgår.

Övrigt

Styrelseledamoten Akbar Seddigh har per 19 februari 2001 valts till Artimplants styrelseordförande intill nästa bolagsstämma. Claes-Göran Fridh lämnar ordförandeskapet men kvarstår som ordinarie styrelseledamot.

Räkenskaper

Räkenskaperna för januari-december 2000 jämförs med motsvarande period 1999.

RESULTATRÄKNINGAR ARTIMPLANT

Belopp i tkr	Koncern jan-dec 2000	Koncern jan-dec 1999	Moderbolag jan-dec 2000	Moderbolag jan-dec 1999
Nettoomsättning	22 360	20 032	2 396	1 613
Kostnad för sålda varor och tjänster	-19 189	-16 267	-2 396	-1 613
Bruttoresultat	**3 171**	**3 765**	**0**	**0**
Forsknings- och utvecklingskostnader	-15 189	-9 187	-15 189	-9 187
Marknadsföringskostnader	-6 857	-1 892	-6 857	-1 892
Administrationskostnader	-8 221	-7 338	-5 146	-4 239
Andel i koncernföretags resultat	-	-	846	1 691
Rörelseresultat	**-27 096**	**-14 652**	**-26 346**	**-13 627**
Ränteintäkter och övriga finansiella intäkter	4 120	753	4 033	640
Räntekostnader och övriga finansiella kostnader	-67	-314	-65	-310
Resultat vid försäljning av teckningsoptioner	2 434	-	-	-
Emissionskostnader	-	-	-6 850	-
Finansnetto	**6 487**	**439**	**-2 882**	**330**
Resultat efter finansiella poster	**-20 609**	**-14 213**	**-29 228**	**-13 297**
Skatt	-694	60	-	-
Periodens resultat	**-21 303**	**-14 153**	**-29 228**	**-13 297**

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

Belopp i tkr	Koncern jan-dec 2000	Koncern jan-dec 1999	Moderbolag jan-dec 2000	Moderbolag jan-dec 1999
Balanserade utgifter för forsknings-och utvecklingsarbeten	12 503	7 600	12 503	7 600
Patent	869	544	869	544
Goodwill	699	699	-	-
Inventarier	2 874	1 750	2 422	1 391
Summa avskrivningar	**16 945**	**10 593**	**15 794**	**9 535**

BALANSRÄKNINGAR ARTIMPLANT

Belopp i tkr	Koncern 2000-12-31	Koncern 1999-12-31	Moderbolag 2000-12-31	Moderbolag 1999-12-31
TILLGÅNGAR				
Balanserade utgifter för forsknings-och utvecklingsarbeten	36 909	22 287	36 909	22 287
Patent	2 197	1 199	2 197	1 199
Goodwill	12 255	12 954	-	-
Summa immateriella anläggningstillgångar	51 361	36 440	39 106	23 486
Inventarier	8 065	4 556	7 048	4 023
Pågående nyanläggning	-	-	-	-
Summa materiella anläggningstillgångar	8 065	4 556	7 048	4 023
Aktier och andelar i koncernföretag	-	-	18 096	17 996
Summa finansiella anläggningstillgångar	-	-	18 096	17 996
Summa anläggningstillgångar	**59 426**	**40 996**	**64 250**	**45 505**
Kundfordringar	1 602	2 408	-	988
Fordringar hos koncernföretag	-	-	-	602
Övriga fordringar	1 770	681	1 670	679
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 572	2 037	1 330	1 846
Summa kortfristiga fordringar	4 944	5 126	3 000	4 115
Kassa och bank	137 700	39 660	136 957	37 153
Summa omsättningstillgångar	**142 644**	**44 786**	**139 957**	**41 268**
SUMMA TILLGÅNGAR	**202 070**	**85 782**	**204 207**	**86 773**

Belopp i tkr	Koncern 2000-12-31	Koncern 1999-12-31	Moderbolag 2000-12-31	Moderbolag 1999-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital				
Aktiekapital	925	763	925	763
Inbetald, ej registrerad nyemission	-	9 936	-	9 936
Bundna reserver/reservfond	215 643	83 016	222 493	83 016
Summa bundet eget kapital	216 568	93 715	223 418	93 715
Fria reserver	-3 064	-2 208	-	-
Periodens resultat	-21 303	-14 153	-29 228	-13 297
Summa fritt eget kapital	-24 367	-16 361	-29 228	-13 297
Summa eget kapital	**192 201**	**77 354**	**194 190**	**80 418**
Avsättningar för latent skatt	318	179	-	-
Övriga avsättningar	100	200	-	-
Summa avsättningar	**418**	**379**	**-**	**-**
Övriga långfristiga skulder	100	200	100	200
Summa långfristiga skulder	**100**	**200**	**100**	**200**
Leverantörsskulder	2 058	2 640	1 638	2 334
Skulder till koncernföretag	-	-	3 568	-
Skatteskulder	555	2	-	-
Övriga kortfristiga skulder	1 104	894	654	544
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	5 634	4 313	4 057	3 277
Summa kortfristiga skulder	**9 351**	**7 849**	**9 917**	**6 155**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	**202 070**	**85 782**	**204 207**	**86 773**

KASSAFLÖDESANALYSER ARTIMPLANT

Belopp i tkr	Koncern jan-dec 2000	Koncern jan-dec 1999	Moderbolag jan-dec 2000	Moderbolag jan-dec 1999
Den löpande verksamheten				
Resultat efter finansiella poster	-20 609	-14 213	-29 228	-13 297
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	16 941	10 517	15 794	9 559
Betald skatt	-555	-1	-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	**-4 223**	**-3 697**	**-13 434**	**-3 738**
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital				
Ökning(-) Minskning(+) av fordringar	182	-2 132	1 115	-144
Ökning(+) Minskning(-) av skulder	1 502	3 067	3 762	2 778
Kassaflöde från den löpande verksamheten	**-2 539**	**-2 762**	**-8 557**	**-1 104**
Investeringsverksamheten				
Förvärv av dotterföretag	-	-4 000	-100	-4 000
Förvärv av immateriella tillgångar	-28 992	-17 308	-28 992	-17 308
Förvärv av materiella tillgångar	-6 479	-1 694	-5 447	-1 571
Kassaflöde från investeringsverksamheten	**-35 471**	**-23 002**	**-34 539**	**-22 879**
Finansieringsverksamheten				
Nyemission	136 150	28 000	143 000	28 000
Amortering av skuld	-100	-100	-100	-100
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	**136 050**	**27 900**	**142 900**	**27 900**
Periodens kassaflöde	**98 040**	**2 136**	**99 804**	**3 917**
Likvida medel vid periodens början	**39 660**	**37 524**	**37 153**	**33 236**
Likvida medel vid periodens slut	**137 700**	**39 660**	**136 957**	**37 153**

NYCKELTAL KONCERN

	jan-dec 2000	jan-dec 1999
Resultat per aktie, kr	-2,30	-1,72
Resultat per aktie efter full konvertering, kr	-2,18	-
Eget kapital per aktie, kr	20,78	9,38
Eget kapital per aktie efter full konvertering, kr	35,44	-
Antal aktier vid periodens slut	9 250 000	8 250 000
Antal aktier efter full konvertering	9 762 500	8 250 000
Avkastning på eget kapital, %	neg	neg
Avkastning på sysselsatt kapital, %	neg	neg
Soliditet, %	95	90

Inbetald, ej registrerad nyemission är inkluderad vid beräkning av nyckeltal per aktie för jan-dec 1999.

Övrig ekonomisk information:

Bolagsstämma:	2 maj 2001	Sexmånadersrapport:	22 augusti 2001
Tremånadersrapport:	2 maj 2001	Niomånadersrapport:	7 november 2001

Artimplant är ett biomaterialföretag fokuserat på problemlösningar inom ortopedisk kirurgi. Artimplant bedriver forskning och utveckling, tillverkning och marknadsföring av biologiskt nedbrytbara implantat i syfte att återskapa ett aktivt liv. Företagets egenutvecklade biomaterial bygger på en ny patenterad teknologi som öppnar nya marknader inom ortopedisk kirurgi och en rad andra specialistområden där de medicinska behoven är stora. Efter mer än tio års utvecklingsarbete går Artimplant nu in i en marknadsfas.

Artimplant har bland annat utvecklat och patenterat ett antal olika nedbrytbara ledbandsimplantat, som genomgår klinisk prövning. Tidiga observationer från en pilotstudie med Artimplants främre korsbandsimplantat visar på subjektiv och objektiv knästabilitet. Tekniken möjliggör relativt tidig rehabilitering. Brustet främre korsband i knät är den vanligaste ledbandsskadan och leder ofta till livslånga men för den skadade och betydande kostnader för samhället. Marknadspotentialen för Artimplants pågående utvecklingsprojekt uppgår till cirka 30 miljarder kronor. Vidare bedöms marknadspotentialen för Artimplants carrier-teknologi uppgå till mer än 50 miljarder kronor.

Som ett led i Artimplants marknadsstrategi 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.*

Artimplant-aktien är noterat på OM Stockholmsbörsens Attract 40-lista.

Göteborg, den 20 februari 2001
Artimplant AB (publ)

Anders Cedronius
Verkställande direktör

Artimplants årsredovisning 1999, delårsrapporter och pressmeddelanden är tillgängliga via: www.artimplant.se

För ytterligare information, v g kontakta:

Anders Cedronius, VD tel: 031 – 746 5600
Lars-Erik Nygen, Finansdirektör tel: 031 – 746 5600