

Biolight International AB (publ)

Delårsrapport 30 sept 2001

Tredje kvartalet

- **Nya forskningsresultat från Karolinska Institutet visar att effekter av behandling med Biolight® nu kan mätas med molekylärbiologisk teknik. Resultaten visar att sex timmar efter behandling observerades en signifikant ökning i ett flertal geners aktiviteter, bl.a. gener som kodar för tillväxtfaktorer och kollagen.**
- **De nya utrustningarna Biolight WCD, DCD och PCD, som är godkända och CE-märkta, har under året testats i marknaden. Under tredje kvartalet har testförsäljning inletts och intresset är stort.**
- **Den fakturerade försäljningen uppgick till 365 TSEK (97 TSEK).**
- **Bolaget har under tredje kvartalet träffat avtal beträffande distribution för Dental Care:**
 - o **UK, TryCare Limited**
 - o **Sverige, Praktikertjänst**
 - o **Polen, Zuchowski Dental**
 - o **Colombia, Excal**
- **En studie på tandextraktioner vid Tandläkarhögskolan i Göteborg är startad. Till dags dato är 20 patienter inkluderade.**

Första halvåret

- **En kontrollerad studie på trycksår har under perioden färdigställts. Den påvisade effekten är betydande och statistiskt säkerställd. Resultatet är ett avgörande genombrott för Biolight® Wound Care.**
- **En marknadstest har utförts av en grupp privatpraktiserande tandläkare och tandhygienister med ett positivt resultat. 10 av 11 deltagare valde att köpa utrustningen.**
- **Bolaget har under perioden lämnat in två stycken 510(k) ansökningar till FDA för områdena Physiotherapeutic Care och Dental Care.**
- **Under perioden har en chef för affärsområdet Dental Care och en teknisk chef anställts.**
- **Biolight® PCD (Physiotherapeutic Care Device) - en ny maskin för behandling och rehabilitering av idrottsskador godkändes för CE-märkning i mars månad 2001.**
- **I januari fick Bolaget ytterligare två patent godkända i USA.**

Bolagets fokus under 2001

Bolaget fokuserar resurserna på kommersialisering inom kärnområdena - Biolight® Wound Care, Biolight® Dental Care och Biolight® Physiotherapeutic Care.

Biolight® Wound Care

Nya forskningsresultat från Karolinska Institutet visar att effekter av behandling med Biolight® nu kan mätas med molekylärbiologisk teknik. Resultaten visar att sex timmar efter behandling observerades en signifikant ökning i ett flertal geners aktiviteter, bl.a. gener som kodar för tillväxtfaktorer och kollagen.

Biolight International AB har efter flera års studier påvisat kliniskt signifikanta resultat på läkning av trycksår, samt för inflammationer i munhålan. I syfte att få kunskap om vad som gör att behandling med monokromatiskt ljus kan få ett sår att läka har Biolight, i samarbete med Docent Gunnar Kratz, Karolinska Institutet, i "in vitro" studier undersökt effekter av Biolight® på fibroblaster, en viktig celltyp för sårsläkning. Resultaten av dessa försök gav signifikanta öknings av antalet fibroblaster efter behandling med Biolight®. Metodens effekter på fibroblaster har nu även studerats av Professor Jan-Åke Gustafsson, Novum, KI, samt Docent Gunnar Kratz, KI, med hjälp av s.k. Affymetrix-metodik, som möjliggör molekylärbiologisk mätning av skillnader i uttryck av olika gener före och efter behandling.

Professor Jan-Åke Gustafsson, institutionen för näringslära och institutionen för biovetenskaper, Novum, Karolinska Institutet, ordförande i Biolights vetenskapliga råd, säger:

"Effekter på fibroblaster som behandlats med Biolight® har studerats med hjälp av s.k. AFFYMETRIX-metodik, som möjliggör mätning av skillnader i uttryck av olika gener före och efter behandling. Sex timmar efter behandling observerades en signifikant ökning i ett flertal geners aktiviteter, bl.a. gener som kodar för tillväxtfaktorer och kollagen. Att den första gruppen av gener slås på efter ljusbehandling kan bidra till att förklara metodens tillväxtbefrämjande effekter på fibroblaster medan en ökning av mängden kollagen väl överensstämmer med metodens läkande effekter på kroniska sår."

"Dessa nya resultat är mycket intressanta eftersom de innebär att effekter av behandling med Biolight® nu kan mätas med molekylärbiologisk teknik, samtidigt som de öppnar synnerligen spännande möjligheter till forskning kring potentiella, men ännu föga kända, cellulära fotoreceptorer," säger Professor Gustafsson avslutningsvis.

BL-030 samt BL-034, Trycksår

Analysen av data från två randomiserade, dubbelblinda och placebokontrollerade Fas III-studier av effekten på läkning av trycksår, grad 2, vid behandling med Biolight®, som färdigställdes i mars, visar en statistiskt säkerställd skillnad i effekt på 61% ($p=0,0394$), mellan patienter behandlade med Biolight®, jämfört med placebobehandlade patienter. Studien har utförts på 9 centra i Sverige och Danmark. Läkningen av såren följer samma mönster och läkningshastighet som i de tidigare studierna. Resultatet visar att läkningstiden efter behandling med Biolight® reducerades med 36%. I analysen ingår 163 patienter (79 Biolight®, 84 placebo).

En klinisk rapport för den i mars presenterade sårsläkningsstudien på trycksår håller på att sammanställas.

Ove Dehlin, professor i geriatrik, Malmö, Solve Elmståhl, professor i geriatrik, Malmö och Finn Gottrup, professor i sårsläkning, Köpenhamn, som lett genomförandet av de kliniska fas-III studierna på trycksår, säger i ett gemensamt uttalande:

"Trycksår är ett stort problem inom sjukvården och drabbar framför allt äldre patienter som ofta redan har andra komplicerande sjukdomar. Något principiellt nytt, fram tills nu, vad gäller behandlingen av trycksår

har inte kommit fram på senare år. Biolight® är ett pulserande monokromatiskt ljus som i prehumana studier visat intressanta biologiska effekter vad gäller sårhäkning. Vi har i två dubbel-blinda placebokontrollerade studier undersökt effekten av Biolight® på grad 2 trycksår hos äldre patienter. I den första studien uppnåddes lovande men ej helt signifikanta resultat ($p=0.06$) varför den studien nu kompletterats med ytterligare en och studierna har poolats. Resultaten är tillfredsställande. Behandling med Biolight® läkte såren signifikant snabbare jämfört med placebo ($p=0.04$). Inga allvarliga biverkningar har noterats.

Professor Jan-Åke Gustafsson, säger:

”Den läkande effekten av Biolight® vid behandling av trycksår är nu klart visad med samma stringenta kriterier som gäller för läkemedelsprövningar. Biolight har därmed slutgiltigt tagit steget från en alternativ-medicinsk till en skolmedicinsk behandlingsmetod.”

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

Biolight® Dental Care

Bolaget har träffat avtal beträffande distribution för Dental Care i:

- UK, TryCare Limited
- Sverige, Praktikertjänst
- Polen, Zuchowski Dental
- Colombia, Excal

TryCare Limited har genomfört:

- Två utskick till 17 000 tandläkare med information om Biolight
- Utställning på UK's största dentalmässa i Birmingham

En marknadstest har utförts av en grupp privatpraktiserande tandläkare och tandhygienister med ett positivt resultat. 10 av 11 deltagare valde att köpa utrustningen.

I juni anställdes Thomas Ericsson som chef för affärsområdet. Thomas är 50 år, civilekonom, och har en lång erfarenhet från dentalmarknaden. Thomas har i 17 år arbetat för det svenska dentalbolaget SDI, varav 7 år som VD. Innan SDI arbetade Thomas under 6 år för Johnson & Johnson Dental. Thomas har goda etablerade kontakter med nationella och framförallt internationella distributörer.

Bolaget har i februari 2001 lämnat in en 510 (k) ansökan till FDA

Bolaget har startat en studie på tandextraktioner vid Tandläkarhögskolan i Göteborg. Till dags dato är 20 patienter inkluderade i studien.

Bolaget kommer under hösten 2001 och våren 2002 att delta i ett flertal nationella och internationella dentalutställningar.

Biolight® Physiotherapeutic Care

De tyska idrottscentra som sedan februari 2000 prövar Biolight® för rehabilitering av akuta idrottsskador, har rapporterat mycket bra behandlingsresultat. Bolaget utreder nu möjligheterna för distribution i Tyskland.

Biolight® PCD (Physiotherapeutic Care Device) - en ny maskin för behandling och rehabilitering av idrottsskador godkändes för CE-märkning i mars månad.

Bolaget har i maj lämnat in en 510(k) ansökan till FDA. FDA har begärt klarläggande av ett antal tekniska specifikationer.

Patent

Bolaget fick ytterligare två patent godkända i USA i januari 2001. Under 2000 stärktes patentskyddet med fyra nya patent, varav två i Kina och två i Kanada. Bolaget har nu totalt fyra patent i Sverige, fyra i USA, två i Kanada och två i Kina. 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.

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.

Resultat, kassaflöde och likviditet

Den nya utrustningen WCD, DCD och PCD har godkänts och CE-märkts och därefter testats i marknaden. Under det tredje kvartalet har försäljningen inletts och avtal tecknats med ett antal distributörer. Försäljningen under tredje kvartalet uppgick till 365 TSEK (97). Rörelsens kostnader uppgick under tredje kvartalet till -6 936 TSEK (-4 035). Resultatet för tredje kvartalet uppgick till en förlust på -6 363 TSEK (-3 633). Resultatet för de tre första kvartalen uppgick till -19 027 TSEK (-13 040). Resultatet 2000 har belastats med emissionskostnader om 2 890 TSEK.

Investeringarna under tredje kvartalet uppgick till 912 TSEK (8 959). De ackumulerade investeringarna för de tre första kvartalen uppgick till 1 717 TSEK (9 589). Huvuddelen av investeringarna 2000 utgörs av balanserade kostnader för kliniska prövningar.

De likvida medlen uppgick per 2001-09-30 till 10 721 TSEK (38 541). Per 2000-12-31 uppgick de likvida medlen till 30 456 TSEK.

Denna delårsrapport har inte varit föremål för granskning av bolagets revisorer.

Kommande rapporttillfällen

Bokslutskommuniké för 2001

den 18 februari 2002

Redovisningsprinciper

Samma redovisningsprinciper och beräkningsgrunder som i senaste årsredovisningen har använts. Delårsrapporten har upprättats i överensstämmelse med Redovisningsrådets rekommendationer om delårsrapportering.

Danderyd 2001-11-01

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 NGM Equity (Nordic Growth Market NGM AB).

Resultaträkning

Belopp i TSEK	Jan- sept		Juli-sept		Helår
	2001	2000	2001	2000	
Rörelsens intäkter	690	397	365	97	526
Rörelsens kostnader					
Handelsvaror	-272	-118	-122	-29	-182
Övriga externa kostnader	-10 355	-5 913	-3 671	-2 269	-10 435
Personalkostnader	-5 918	-4 282	-1 885	-1 352	-6 008
Avskrivning av anläggningstillgångar	-3 773	-855	-1 257	-385	-1 539
Övriga rörelsekostnader	-13	-	-1	-	-11
Rörelseresultat	-19 641	-10 771	-6 571	-3 938	-17 649
Resultat från finansiella poster	614	621	208	395	981
Emissionskostnader	-	-2 890	-	-90	-2 997
Resultat före skatt	-19 027	-13 040	-6 363	-3 633	-19 665
Skatt	-	-	-	-	2
Periodens resultat	-19 027	-13 040	-6 363	-3 633	-19 663

Balansräkning

Belopp i TSEK	2001-09-30	2000-09-30	2000-12-31
Immateriella anläggningstillgångar	19 172	10 457	21 679
Materiella anläggningstillgångar	2 543	768	2 094
Pågående projekt	4 396	13 238	2 660
Övriga omsättningstillgångar	3 486	1 194	1 859
Likvida medel	10 721	38 541	30 456
Summa tillgångar	40 318	64 198	58 748
Eget kapital	37 329	62 346	55 723
Avsättningar	2	4	2
Kortfristiga skulder	2 987	1 848	3 023
Summa eget kapital och skulder	40 318	64 198	58 748

Kassaflödesanalys

	Jan- sept		Helår
	2001	2000	2000
Den löpande verksamheten			
Resultat efter finansiella poster	-19 027	-13 040	-19 663
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	3 773	855	1 550
	-15 254	-12 185	-18 113
Betald skatt	-	-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-15 254	-12 185	-18 113
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital	-3 398	3 331	14 419
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-18 652	-8 854	-3 694
Investeringsverksamheten			
Förvärv av anläggningstillgångar	-1 717	-9 589	-22 832
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 717	-9 589	-22 832
Finansieringsverksamheten			
Nyemission	-	40 000	40 000
Emission av skuldebrev förenat med avskiljbara optionsrätter	634	49	49
Upptagning av lån/Amortering av skulder	-	-	-2
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	634	40 049	40 047
Periodens kassaflöde	-19 735	21 606	13 521
Likvida medel vid periodens början	30 456	16 935	16 935
Likvida medel vid periodens slut	10 721	38 541	30 456

Förändring av eget kapital

Jan-sept 2001

	Aktie- kapital	Bundna reserver	Ansamlad förlust
Vid årets början	1 780	113 682	-59 739
Utg skuldebrev förenat med opt.rätt		634	
Omräkningsdifferenser			-1
Periodens resultat			-19 027
Vid periodens slut	1 780	114 316	-78 767

Jan-sept 2000

	Aktie- kapital	Bundna reserver	Ansamlad förlust
Vid årets början	1 562	73 851	-40 076
Utg skuldebrev förenat med opt.rätt		49	
Nyemission	218	39 782	
Periodens resultat			-13 040
Vid periodens slut	1 780	113 682	-53 116

Nyckeltal

	Jan- sept		Helår
	2001	2000	2000
Antal aktier vid periodens slut (tusental)	59 346	59 346	59 346
Antal utestående teckningsoptioner (tusental)	916	450	450
Resultat per aktie	-0,32	-0,24	-0,35
Räntabilitet på eget kapital	neg.	neg.	neg.
Räntabilitet på sysselsatt kapital	neg.	neg.	neg.
Soliditet	92,6%	97,1%	94,9%
Eget kapital per aktie, SEK	0,63	1,05	0,94