ARTIMPLANT DELÅRSRAPPORT 1 januari – 30 september 2001

- **Prelanseringen av förstärkningsbandet för korsbandsoperationer, Artelon™ Augmentation Device ACL (Artelon ACL), fortsätter enligt plan. Under tredje kvartalet har åtta utbildnings- och informationsmöten (Key Opinion Leader Education – KOLED) genomförts med goda resultat i form av stort intresse för produkten.**
- **Beslut har fattats i styrelse och företagsledning att företagets tre prioriterade produkter – Artelon ACL, Spacer och sternumsutur – skall utlicensieras till industriell partner.**
- **Tillstånd har erhållits att starta accelererad rehabiliteringsstudie med förstärkning av patellarsena med Artelon ACL. I oktober 2001 har åtta patienter av tio opererats. Ytterligare en accelererad rehabiliteringsstudie med förstärkning av hamstringsena på tio patienter avses starta i Finland under december 2001. Avsikten är att visa att patienter kan rehabiliteras snabbare med bibehållen stabilitet i knät.**
- **Koncernens intäkter under januari-september uppgick till 16,2 MSEK (16,5). Resultatet efter skatt blev -37,3 MSEK (-12,2). Resultatet per aktie blev -4,03 SEK (-1,32).**

Kommande rapporttillfällen:

Bokslutskommuniké	2002-02-20
Tremånadersrapport	2002-05-03
Sexmånadersrapport	2002-08-21
Niomånadersrapport	2002-11-06

Delårsrapporterna finns tillgängliga på Artimplants hemsida www.artimplant.se samtidigt som de distribueras till medierna.

För ytterligare information kontakta:

Anders Cedronius, VD, tel 031 746 5600, anders.cedronius@artimplant.se

Lars Erik Nygren, Finansdirektör, tel 031 746 5600, lars.erik.nygren@artimplant.se

Ulf Åkerblom, Informationsdirektör, tel 0709 675 999, ulf.akerblom@artimplant.se

Artimplant

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 teknologi som öppnar nya marknader inom ortopedisk kirurgi och en rad andra specialistområden där de medicinska behoven är stora. Artimplants första produkt Artelon™ Augmentation Device ACL har CE-märkts och efter många års utvecklingsarbete går Artimplant nu in i en marknadsfas.

Artimplant har bland annat utvecklat och patenterat ett antal olika nedbrytbara ledbandsimplantat, som genomgår kliniska prövningar. Företaget fokuserar nu på tre prioriterade områden med det nedbrytbara materialet: förstärkningsband för främre korsbandsrekonstruktioner, handkirurgi och förstärkningssuturer.

Artimplant är noterat på OM Stockholmsbörsens O-lista.

ARTIMPLANTS RESULTAT JANUARI-SEPTEMBER 2001

Nettoomsättningen för koncernen under januari-september 2001 uppgick till 16,2 MSEK (16,5 MSEK). Rörelseresultatet under perioden uppgick till -40,6 MSEK (-16,7 MSEK). Resultatet efter skatt uppgick till -37,3 MSEK (-12,2 MSEK). Goodwill avseende GMC uppgick i slutet av perioden till 11,7 MSEK och skrivs av på 20 år. Moderbolagets nettoomsättning på 0,5 MSEK avser i huvudsak ersättning från Mölnlycke Health Care. Omsättning och resultat är enligt plan.

Nettoomsättningen för dotterbolaget Gothenburg Medical Center (GMC) uppgick till 17,0 MSEK (15,5 MSEK) under januari-september 2001. Rörelseresultatet under januari-september uppgick till 0,1 MSEK (0,3 MSEK).

ARTIMPLANTS PROJEKTPORTFÖLJ – SAMMANFATTNING

Produktutvecklingsprocessen i Artimplant innehåller sex faser:

1.	Idé	Utvärderar om en idé har förutsättningar att bli ett projekt	Fn ett 10-tal projekt
2.	Definition	Identifierar och definierar kliniska, tekniska och ekonomiska krav på konstruktion	Sternumsutur
3.	Utveckling	Specificerar krav och konstruktion	
4.	Verifiering	Verifierar krav och konstruktion	
5.	Validering	Validerar, produktanpassar och registrerar produkt för marknad	Artelon ACL (Produkten är CE-märkt och skall flyttas upp i produktvårdsfas)
			Spacer
6.	Produktvård	Uppföljning och justeringar	

Kliniska studier ingår i verifierings- och valideringsfaserna.

ARTIMPLANTS KLINISKA PROGRAM – SAMMANFATTNING

Artelon ACL

Studie	2001	2002	2003
Pilot 22 pat	Förlängd Q3	4-årsresultat Q2	5-årsresultat Q2
Multicenter I patellarsena 201 pat		2-årsresultat Q2	3-årsresultat Q2
Multicenter II hamstringsena 101 pat		1-årsresultat Q2	2- årsresultat Q2
Accelererad rehab, pilot, patellarsena 10 pat	Start Q3	1- årsresultat Q4	2- årsresultat Q4

SPACER

Studie	2001	2002	2003
Pilot 15 pat	1-årsresultat Q3	2-årsresultat Q3	3-årsresultat Q3
Multicenter I, 3-års 108 pat	Start Q3	Klar (op) Q2	

STERNUMSUTUR

Studie	2001	2002	2003
Pilot 20 pat	Start Q4	Klar (op) Q1	
Multicenter I, Norden/EU		Start Q3	

VERKSAMHETEN – utlicensiering till industriell partner

Under tredje kvartalet har styrelse och företagsledning renodlat affärsstrategin för de närmaste åren, innebärande en utlicensiering till industriell partner av företagets tre prioriterade produkter – Artelon ACL, Spacer och Sternumsutur. Målet är att träffa licensieringsavtal avseende Artelon ACL och Spacer under 2002 och Sternumsutur under 2003.

I arbetet med att utveckla företagets affärsplan och efter noggranna analyser av framför allt marknaderna i Europa och USA, har styrelse och företagsledning dragit slutsatsen att det är mer fördelaktigt för ett mindre utvecklingsbolag som Artimplant att söka samarbete med en större industriell partner för distribution och marknadsföring av företagets produkter.

Beslutet att bygga upp egen säljorganisation i Norden skjuts därför på framtiden. Anpassningen innebär vidare ett större operativt fokus på affärsutveckling och förhandlingar med potentiella partners.

Under fjärde kvartalet har kontakter tagits med ett par av världens största företag inom medicinteknik och diskussioner har inletts om industriellt samarbete. Målet är att två av Artimplants prioriterade produkter Artelon ACL och Spacer skall ha utlicensierats under 2002.

Affärsidé och vision påverkas inte av renodlingen av företagets affärsstrategi. Alltjämt gäller att

- Artimplant skall ta en ledande position inom nedbrytbara material och produkter inom framför allt ortopedisk kirurgi.
- Artimplant primärt fokuserar på att utveckla och producera nya innovativa produkter.
- Artimplant har och skall vidmakthålla en välbalanserad mix av tidiga och sena projekt i forskning och utveckling.

Under de närmaste åren räknar Artimplant med att kunna få ett flertal produkter – framställda av företagets unika och patentskyddade polyuretanurea – CE-märkta för ortopedi och handkirurgi.

Projektportföljen innehåller i dagsläget ett 10-tal projektidéer som utvärderas för att tas vidare till definitionsfasen (se sammanfattning ovan).

Artelon™ Augmentation Device ACL

Som ett led i lanseringen av Artelon ACL genomförs ett omfattande utbildningsprogram (KOLED – Key Opinion Leader Education) avsett för utbildning av utvalda och ledande ortopeder i Europa. Under tredje kvartalet arrangerade Artimplant sammanlagt åtta utbildnings- och informationsmöten i Norden, Italien och England. Drygt 50 ledande europeiska knäkirurger har tagit del av programmet. Produkten röner intresse bl a för att förkorta rehabiliteringstiden efter operation av främre korsbandsskada, och man avvaktar nu resultat och data från pågående studier. En intressant iakttagelse som gjorts av flera läkare är att behov av förstärkning kan behövas framför allt hos äldre patienter, då deras naturliga sengraft är av sämre kvalitet.

Artimplant räknar med att de första beställningarna på Artelon ACL skall komma in under november-december 2001.

Ytterligare 7 KOLED-möten planeras genomföras under fjärde kvartalet 2001.

Artelon ACL är framställt av en unik och patentskyddad polyuretanurea som spinns och vävs till ett band som opereras in i knät som förstärkning på patienter med främre korsbandsskada.

Skadat främre korsband i knät är den vanligaste ledbandsskadan och leder ofta till livslånga men för den skadade och betydande kostnader för samhället. Artimplants första CE-märkta produkt är ett implantat för förstärkning vid rekonstruktion av främre korsbandsskada (augmentation.). Produkten är avsedd att förstärka den vävnad som tas från patienten (s k autograft). Marknadspotentialen är beräknad till mellan 10 och 15 miljarder SEK globalt.

Artimplant har hittills startat fyra kliniska studier med denna tillämpning:

1. En pilotstudie som påbörjades hösten 1997 omfattande 22 patienter där en del av patientens patellarsena (knäskålssena) förstärkts med Artimplants implantat.
2. En första randomiserad multicenterstudie med 201 patienter påbörjades våren 1999, där halva gruppen har opererats på samma sätt som i pilotstudien och halva gruppen har opererats med patellarsena (knäskålssena) utan förstärkning. Denna studie följer till sin uppläggning FDA:s (Food and Drug Administration) riktlinjer avseende långtidsuppföljning av förstärkningsband vid främre korsbandsskada (minst 24 månaders uppföljning).
3. En andra randomiserad multicenterstudie omfattande 101 patienter påbörjades våren 2000 vid centra i Sverige och Finland. Halva gruppen opererades med senor från baksidan av låret (s k hamstring) förstärkt med Artimplants implantat och halva gruppen opererades med hamstringsenor utan förstärkning.
4. En accelererad rehabiliteringsstudie med 10 patienter som opereras med förstärkningsband på patellarsena har påbörjats. Åtta patienter har hittills opererats. De återstående två patienterna kommer att opereras innan årets slut. Syftet är att visa att patienterna kan rehabiliteras snabbare med bibehållen stabilitet i knät.

De tre första operationsserierna är slutförda. I pilotstudien föreligger 3-års data. I den första multicenterstudien föreligger data från 201 patienter med fortlöpande internrapportering och med 12 månaders data från alla patienter. I den andra multicenterstudien föreligger sex månaders data från alla patienterna.

Treårsresultat från den pågående pilotstudien avseende Artelon ACL visar att samtliga patienter har stabila knän, att Artimplants nedbrytbara material Artelon™ är vävnadsvänligt och att inväxt av bindväv och blodkärl sker i materialet.

SPACER

Artimplant genomför en handkirurgisk pilotstudie med 15 patienter med artros i tummens basled. Tillståndet medför tilltagande smärta och begränsad greppstyrka. Tumbasartros är en av de vanligaste förslitningsskadorna i handen och drabbar framför allt kvinnor över 40 år. Den uppskattade prevalensen i västvärlden är cirka 10 procent av befolkningen över 55 år och någon tillfredsställande behandlingsmetod finns inte tillgänglig. Marknadspotentialen bedöms vara större än 5 miljarder SEK.

Resultaten visar att patienterna får ökad greppstyrka och reducerad smärta redan efter 6 månader. En multicenterstudie med spacerimplantat för behandling av tumbasartros planeras starta under fjärde kvartalet 2001 eller första kvartalet 2002.

STERNUMSUTUR

Ett nytt produktutvecklingsprojekt med förstärkningssuturer har initierats. Förstärkningssuturer efterfrågas inom ortopedisk kirurgi och andra kirurgiska specialiteter. Kliniska studier med förstärkningssuturer tillverkade av nedbrytbart material utvecklat och producerat av Artimplant avses sättas igång under fjärde kvartalet 2001.

Flera tillämpningsområden har definierats, varav ett – förstärkningssuturer för thoraxkirurgi – beräknas ha en marknadspotential i Europa och USA på 2,5 miljarder SEK.

INVESTERINGAR OCH FINANSIELL STÄLLNING

Investeringarna under januari-september 2001 uppgick till 32,4 MSEK (25,5 MSEK), varav 28,6 MSEK (20,1 MSEK) avsåg immateriella tillgångar. Vid periodens utgång uppgick de likvida medlen till 86,6 MSEK (148,9 MSEK).

PERSONAL

Antalet anställda per den 30 september 2001 var 70 (60), varav 33 (33) var anställda vid dotterbolaget Gothenburg Medical Center, GMC. Antalet konsulter knutna till bolaget var vid samma tidpunkt 10 (11).

PATENT

Artimplant har per den 30 september 2001 fem patent godkända i Sverige, varav fyra är godkända internationellt. Ytterligare sex patentansökningar har lämnats in. Därutöver bearbetas sex patentansökningar för planerad inlämning under 2001.

NYCKELTAL ARTIMPLANT KONCERN

	jan-sep 2001	jan-sep 2000	jan-dec 2000
Resultat per aktie, SEK	-4,03	-1,32	-2,30
Resultat per aktie efter full konvertering, SEK	-3,82	-1,25	-2,18
Eget kapital per aktie, SEK	16,75	21,77	20,78
Eget kapital per aktie efter full konvertering, SEK	31,62	36,38	35,44
Antal aktier vid periodens slut	9 250 000	9 250 000	9 250 000
Antal aktier efter full konvertering	9 762 500	9 762 500	9 762 500
Avkastning på eget kapital, %	neg	neg	neg
Avkastning på sysselsatt kapital, %	neg	neg	neg
Soliditet, %	90	95	95

RESULTATRÄKNINGAR ARTIMPLANT

Belopp i KSEK	Koncern juli-sep 2001	Koncern jan-sep 2001	Koncern juli-sep 2000	Koncern jan-sep 2000	Koncern jan-dec 2000
Nettoomsättning	4 460	16 169	4 190	16 542	22 360
Kostnad för sålda varor och tjänster	-4 159	-14 321	-3 673	-14 455	-19 189
Bruttoresultat	**301**	**1 848**	**517**	**2 087**	**3 171**
Forsknings- och utvecklingskostnader	-5 920	-15 447	-4 090	-10 051	-15 189
Marknadsföringskostnader	-8 879	-19 053	-1 263	-3 019	-6 857
Administrationskostnader	-2 632	-7 905	-1 854	-5 766	-8 221
Rörelseresultat	**-17 130**	**-40 557**	**-6 690**	**-16 749**	**-27 096**
Ränteintäkter och övriga finansiella intäkter	946	3 226	1 329	2 850	4 120
Räntekostnader och övriga finansiella kostnader	0	-8	-25	-36	-67
Resultat vid försäljning av teckningsoptioner	0	70	0	2 431	2 434
Finansnetto	**946**	**3 288**	**1 304**	**5 245**	**6 487**
Resultat efter finansiella poster	**-16 184**	**-37 269**	**-5 386**	**-11 504**	**-20 609**
Skatt	0	-21	-6	-687	-694
Periodens resultat	**-16 184**	**-37 290**	**-5 392**	**-12 191**	**-21 303**

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

Belopp i KSEK	Koncern juli-sep 2001	Koncern jan-sep 2001	Koncern juli-sep 2000	Koncern jan-sep 2000	Koncern jan-dec 2000
Balanserade utgifter för forsknings-och utvecklingsarbeten	4 889	12 806	3 348	8 184	12 503
Patent	424	947	228	586	869
Goodwill	175	525	175	525	699
Inventarier	943	2 624	799	2 009	2 874
Summa avskrivningar	**6 431**	**16 902**	**4 550**	**11 304**	**16 945**

RESULTATRÄKNINGAR ARTIMPLANT

	Moderbolag	Moderbolag	Moderbolag	Moderbolag	Moderbolag
Belopp i KSEK	**juli-sep 2001**	**jan-sep 2001**	**juli-sep 2000**	**jan-sep 2000**	**jan-dec 2000**
Nettoomsättning	4	462	7	2 392	2 396
Kostnad för sålda varor och tjänster	-4	-462	-7	-2 392	-2 396
Bruttoresultat	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
Forsknings- och utvecklingskostnader	-5 920	-15 447	-4 090	-10 051	-15 189
Marknadsföringskostnader	-8 879	-19 053	-1 263	-3 019	-6 857
Administrationskostnader	-1 857	-5 579	-1 056	-3 418	-5 146
Andel i koncernföretags resultat	-295	65	-87	307	846
Rörelseresultat	**-16 951**	**-40 014**	**-6 496**	**-16 181**	**-26 346**
Ränteintäkter och övriga finansiella intäkter	940	3 203	1 297	2 793	4 033
Räntekostnader och övriga finansiella kostnader	0	-8	-25	-36	-65
Emissionskostnader	-	-	0	-6 797	-6 850
Finansnetto	**940**	**3 195**	**1 272**	**-4 040**	**-2 882**
Resultat efter finansiella poster	**-16 011**	**-36 819**	**-5 224**	**-20 221**	**-29 228**
Skatt	-	-	-	-	-
Periodens resultat	**-16 011**	**-36 819**	**-5 224**	**-20 221**	**-29 228**

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

	Moderbolag	Moderbolag	Moderbolag	Moderbolag	Moderbolag
Belopp i KSEK	**juli-sep 2001**	**jan-sep 2001**	**juli-sep 2000**	**jan-sep 2000**	**jan-dec 2000**
Balanserade utgifter för forsknings-och utvecklingsarbeten	4 889	12 806	3 348	8 184	12 503
Patent	424	947	228	586	869
Inventarier	812	2 261	683	1 708	2 422
Summa avskrivningar	**6 125**	**16 014**	**4 259**	**10 478**	**15 794**

BALANSRÄKNINGAR ARTIMPLANT

	Koncern	Koncern	Koncern	Moderbolag	Moderbolag	Moderbolag
Belopp i KSEK	**2001-09-30**	**2000-09-30**	**2000-12-31**	**2001-09-30**	**2000-09-30**	**2000-12-31**
Balanserade utgifter för forsknings-och utvecklingsarbeten	50 241	32 855	36 909	50 241	32 855	36 909
Patent	3 697	2 000	2 197	3 697	2 000	2 197
Goodwill	11 730	12 429	12 255	-	-	-
Summa immateriella anläggningstillgångar	65 668	47 284	51 361	53 938	34 855	39 106
Inventarier	9 284	7 807	8 065	8 356	6 947	7 048
Summa materiella anläggningstillgångar	9 284	7 807	8 065	8 356	6 947	7 048
Aktier och andelar i koncernföretag	-	-	-	18 096	18 096	18 096
Summa finansiella anläggningstillgångar	-	-	-	18 096	18 096	18 096
Summa anläggningstillgångar	**74 952**	**55 091**	**59 426**	**80 390**	**59 898**	**64 250**
Kundfordringar	1 926	1 718	1 602	-	-	-
Övriga fordringar	2 470	1 249	1 770	2 461	1 128	1 670
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	5 266	4 208	1 572	4 983	3 965	1 330
Summa kortfristiga fordringar	9 662	7 175	4 944	7 444	5 093	3 000
Kassa och bank	86 577	148 940	137 700	85 334	145 267	136 957
Summa omsättningstillgångar	**96 239**	**156 115**	**142 644**	**92 778**	**150 360**	**139 957**
SUMMA TILLGÅNGAR	**171 191**	**211 206**	**202 070**	**173 168**	**210 258**	**204 207**

	Koncern	Koncern	Koncern	Moderbolag	Moderbolag	Moderbolag
Belopp i KSEK	**2001-09-30**	**2000-09-30**	**2000-12-31**	**2001-09-30**	**2000-09-30**	**2000-12-31**
EGET KAPITAL OCH SKULDER						
Eget kapital						
Aktiekapital	925	925	925	925	925	925
Bundna reserver/reservfond	193 265	215 696	215 643	193 265	222 493	222 493
Summa bundet eget kapital	194 190	216 621	216 568	194 190	223 418	223 418
Fria reserver	-1 989	-3 064	-3 064	-	-	-
Periodens resultat	-37 290	-12 191	-21 303	-36 819	-20 221	-29 228
Summa fritt eget kapital	-39 279	-15 255	-24 367	-36 819	-20 221	-29 228
Summa eget kapital	**154 911**	**201 366**	**192 201**	**157 371**	**203 197**	**194 190**
Avsättningar för latent skatt	318	179	318	-	-	-
Övriga avsättningar	100	200	100	-	-	-
Summa avsättningar	**418**	**379**	**418**	**-**	**-**	**-**
Övriga långfristiga skulder	-	100	100	-	100	100
Summa långfristiga skulder	**-**	**100**	**100**	**-**	**100**	**100**
Leverantörsskulder	5 104	2 826	2 058	3 910	2 014	1 638
Skulder till koncernföretag	-	-	-	3 493	989	3 568
Skatteskulder	576	687	555	-	-	-
Övriga kortfristiga skulder	1 104	736	1 104	664	421	654
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	9 078	5 112	5 634	7 730	3 537	4 057
Summa kortfristiga skulder	**15 862**	**9 361**	**9 351**	**15 797**	**6 961**	**9 917**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	**171 191**	**211 206**	**202 070**	**173 168**	**210 258**	**204 207**

Not: Förändring av eget kapital under perioden

Belopp i KSEK	Koncern jan-sep 2001	Koncern jan-sep 2000	Koncern jan-dec 2000
Vid periodens början	192 201	77 354	77 354
Nyemission	-	136 203	136 150
Periodens resultat	-37 290	-12 191	-21 303
Vid periodens slut	**154 911**	**201 366**	**192 201**

KASSAFLÖDESANALYSER ARTIMPLANT

Belopp i KSEK	Koncern jan-sep 2001	Koncern jan-sep 2000	Koncern jan-dec 2000	Moderbolag jan-sep 2001	Moderbolag jan-sep 2000	Moderbolag jan-dec 2000
Den löpande verksamheten						
Resultat efter finansiella poster	-37 269	-11 504	-20 609	-36 819	-20 221	-29 228
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	16 902	11 448	16 811	16 014	10 478	15 794
Betald skatt	-21	-687	-555	-	-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	**-20 388**	**-743**	**-4 353**	**-20 805**	**-9 743**	**-13 434**
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital						
Ökning(-) Minskning(+) av fordringar	-4 718	-2 049	182	-4 444	-978	1 115
Ökning(+) Minskning(-) av skulder	6 511	1 512	1 502	5 880	806	3 762
Kassaflöde från den löpande verksamheten	**-18 595**	**-1 280**	**-2 669**	**-19 369**	**-9 915**	**-8 557**
Investeringsverksamheten						
Förvärv av dotterföretag	-	-	-	-	-100	-100
Förvärv av immateriella tillgångar	-28 585	-20 139	-28 992	-28 585	-20 139	-28 992
Förvärv av materiella tillgångar	-3 843	-5 404	-6 479	-3 569	-4 632	-5 447
Försäljning av materiella tillgångar	-	-	130	-	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	**-32 428**	**-25 543**	**-35 341**	**-32 154**	**-24 871**	**-34 539**
Finansieringsverksamheten						
Nyemission	-	136 203	136 150	-	143 000	143 000
Amortering av skuld	-100	-100	-100	-100	-100	-100
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	**-100**	**136 103**	**136 050**	**-100**	**142 900**	**142 900**
Periodens kassaflöde	**-51 123**	**109 280**	**98 040**	**-51 623**	**108 114**	**99 804**
Likvida medel vid periodens början	**137 700**	**39 660**	**39 660**	**136 957**	**37 153**	**37 153**
Likvida medel vid periodens slut	**86 577**	**148 940**	**137 700**	**85 334**	**145 267**	**136 957**

Redovisningsprinciper

Samma redovisningsprinciper som i årsredovisningen för år 2000 har tillämpats.

Göteborg den 7 november 2001

Artimplant AB (publ)

Anders Cedronius

Verkställande direktör

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