

Bokslutskommuniké 2001

Biora AB (publ)

2002-02-19

	<i>Kvartal 4 2001</i>	<i>Kvartal 4 2000</i>	<i>Helår 2001</i>	<i>Helår 2000</i>
Försäljning, MSEK	32,9	22,7	110,7	89,2
Rörelseresultat, MSEK	0,2	-24,4	-26,5	-78,7
Resultat efter skatt, MSEK	0,6	-24,0	-25,1	-76,1

- Försäljningen under år 2001 ökade med 24% till 110,7 (89,2) MSEK. Ökningen har framförallt skett på den tyska marknaden (42%) och den amerikanska marknaden (39%).
- Försäljningen under fjärde kvartalet 2001 ökade med 45% till 32,9 (22,7) MSEK.
- Resultat efter skatt för helåret 2001 uppgick till -25,1 (-76,1) MSEK.
- Donna Janson, ny VD och koncernchef sedan januari 2002.
- EmdogainGel har godkänts för den japanska marknaden.
- Biora har ingått ett licensavtal med Mölnlycke Health Care AB avseende Biora BioEx sårläkningsprojekt.

Biora AB utvecklar, tillverkar och marknadsför biologiskt baserade produkter till tandläkare. Huvudprodukten, Emdogain® Gel, 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 Stockholmsbörsens O-lista och Biora ADR är noterad på OTC-listan i USA.

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>

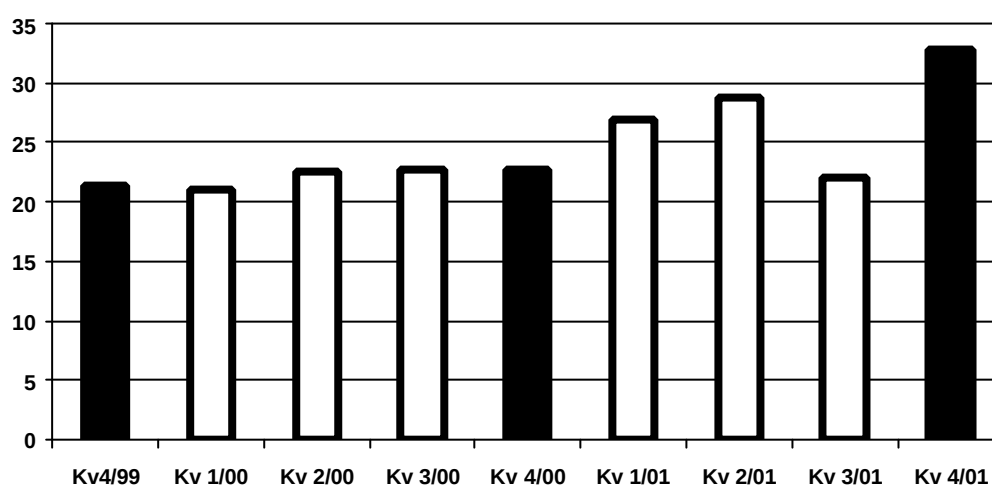
Rapport för helåret 2001

Bioras försäljning under år 2001 uppgick till 110,7 MSEK, vilket kan jämföras med 89,2 MSEK för år 2000. Detta motsvarar en försäljningsökning med 24% (12% i fasta valutakurser).

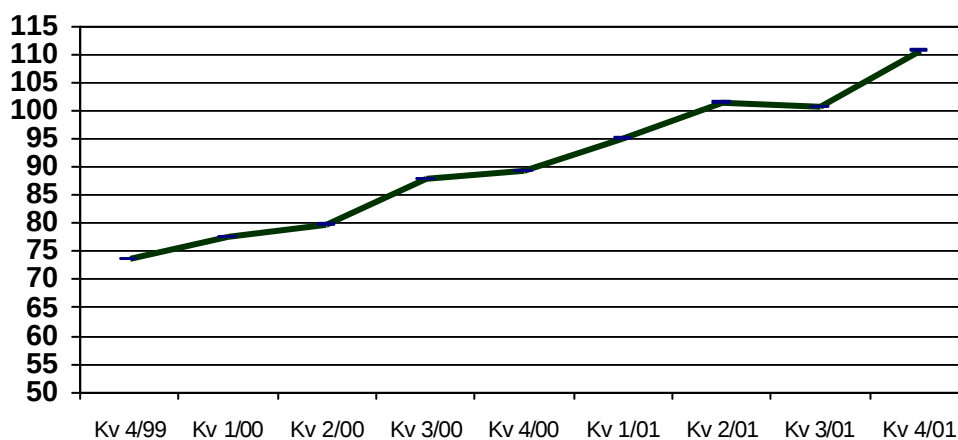
Försäljningsökningen har framförallt skett på de tyska och amerikanska marknaderna. Till Japan gjordes under år 2001 inga leveranser jämfört med 6,0 MSEK för år 2000. Försäljningsökningen på marknader exklusive Japan är 33%.

Försäljningen under fjärde kvartalet uppgick till 32,9 (22,7) MSEK, vilket motsvarar en ökning med 45% (35% i fasta valutakurser).

Försäljningsutvecklingen per kvartal, MSEK



Rullande årsförsäljning redovisad per kvartal, Kv 4 1999 – Kv 4 2001, MSEK



MARKNADER

En stark försäljningsökning på den amerikanska marknaden

USA är Bioras största enskilda marknad. Försäljningen för år 2001 uppgick till 60,8 (43,8) MSEK, en ökning med 39% (23% i lokal valuta) jämfört med år 2000. Försäljningen för fjärde kvartalet 2001 uppgick till 18,5 (11,7) MSEK. Försäljningsökningen kan delvis förklaras av en återhämtning av den låga försäljning som uppnåddes under september månad orsakad av händelserna den 11 september och delvis av Bioras aktiviteter i samband med den amerikanska parodontolog-föreningens årliga kongress (AAP). I januari 2002 utnämndes Christopher Pallotto till ny VD för Biora Inc, Bioras dotterbolag i USA. Han ersatte Donna Janson, ny VD och koncernchef för Biora AB. Christopher Pallotto har sedan 1998 varit ansvarig för försäljningsorganisationen inom Biora Inc.

Försäljningen på den tyska marknaden ökade med 42%

Tyskland är Bioras största marknad i Europa. Försäljningen för år 2001 uppgick till 23,9 (16,8) MSEK, en ökning med 42% (31% i lokal valuta) jämfört med år 2000. Försäljningen för fjärde kvartalet 2001 uppgick till 6,9 (5,0) MSEK.

EmdogainGel registrerad för försäljning i Japan

EmdogainGel registrerades i december 2001 av den japanska läkemedelsmyndigheten. Beslutet innebär att Biora, genom sin japanska samarbetspartner Seikagaku, kan lansera EmdogainGel på världens näst största parodontologiska marknad. Lanseringen av EmdogainGel planeras ske under första kvartalet 2002. Under år 2001 har inga leveranser gjorts till Japan vilket skall jämföras med leveranser av Emdogain till ett värde av 6,0 MSEK under år 2000.

Lansering av EmdogainGel TS i Europa

Lanseringen av EmdogainGel TS påbörjades i Tyskland och Norden under oktober månad samt i Italien under november. Lanseringen av produkten har initialt varit framgångsrik och mottagits väl av Bioras kunder.

Ny distributör i Italien

Från februari 2002 har Biora en ny distributör för EmdogainGel på den italienska marknaden. Distributören, Dental Trey, har 60 säljare inom det dentala området.

FORSKNING OCH UTVECKLING

Bioras forskning koncentreras till utveckling av nya, patenterbara produkter för dentalmarknaden och utökning av marknaden för EmdogainGel.

Pågående forskningsprojekt inkluderar:

- Emaljmatrixprotein-baserad produkt för endodontisk behandling (behandling av tandpulpa). En tidig klinisk prövning (fas I) pågår.
- Emaljmatrixprotein-baserad produkt för att reducera smärta och svullnad i samband med mekanisk behandling av mild parodontit. En tidig klinisk prövning (fas II) pågår.
- Produkt mot muntorrhet (xerostomi). En tidig klinisk studie på friska frivilliga (fas I) med denna patentskyddade produkt mot muntorrhet påbörjades under år 2001.
- Utveckling av ny produkt för hårdvävnadsbildning såsom ben och dentin (MATRIX-projektet). För detta projekt har Biora tillsammans med fyra universitetsinstitutioner beviljats ett

forskningsanslag på totalt 2,5 miljoner euro över fyra år. Biora erhåller de kommersiella rättigheterna till alla produkter som kan komma att utvecklas inom projektet.

Kliniska studier med Emdogain

Kliniska studier pågår för att dokumentera ytterligare potentiella indikationer för EmdogainGel. Sådana indikationer inkluderar behandling av tandlossningsdefekter mellan tandrötterna, så kallad furkationsinvolvering, på en flerrotig kindtand samt kirurgisk behandling av blottlagda tandhalsar (retraktionsdefekter). För den sistnämnda indikationen har Biora genomfört kliniska studier med Emdogain i Europa och i USA. Beroende på skillnaderna i behandling av retraktionsdefekter i USA och Europa har dessa studier genomförts med olika studiedesign. Resultaten från Europa visade på en snabb läkning av mjukvävnader samt mindre smärta och obehag med Emdogain jämfört med konventionell behandling. Däremot kunde man inte visa på någon signifikant förbättring av mjukvävnadstäckning av den blottlagda rotytan. Resultatet från studien i USA visade att behandlingen med Emdogain gav klara fördelar jämfört med konventionell behandling och även i denna studie fick man snabbare sårsläkning jämfört med kontrollgruppen. Baserat på resultaten kommer Biora att fortsätta att utveckla denna indikation med inriktning på den amerikanska marknaden.

ÖVRIG INFORMATION

Ny VD och ny ekonomichef i Biora

Donna Janson har utnämnts till ny VD och koncernchef. Hon tillträdde den 1 januari 2002.

Donna Janson har sedan fem år varit ansvarig för och från grunden byggt upp Bioras amerikanska marknadsbolag. Till ny ekonomi- och finanschef har Bioras koncerncontroller sedan 1977, Kerstin Pålsson, utsetts. Också hon tillträdde den 1 januari 2002.

Biora har ingått ett licensavtal avseende BioEx sårsläkningsprojekt

Biora tecknade i december ett licensavtal med Mölnlycke Health Care AB avseende företags utvecklingsprojekt inom sårsläkningsområdet. Projektet "sårsläkning" syftar till att utveckla en ny produkt för att behandla sår utanför munhålan, primärt för patienter med kroniska hudsår. Avtalet medför att Mölnlycke Health Care erhåller rättigheterna att exklusivt utveckla och marknadsföra produkten i hela världen exklusive Japan. Överenskommelsen innebär att Biora erhållit ett engångsbelopp på 10 miljoner SEK samt kommer att erhålla ett antal utbetalningar som utfaller om vissa definierade mål uppfylls. Vid erhållen registrering i Europa och USA kommer den sammanlagda summan av dessa utbetalningar att uppgå till 45 miljoner SEK. Dessutom kommer Biora att erhålla royalty på försäljningsintäkterna.

Nya styrelsemedlemmar

Vid Bioras extra bolagsstämma, som ägde rum i Malmö den 22 januari 2002, beslutades att Bioras styrelse intill nästa ordinarie bolagsstämma den 29 april 2002 skall kompletteras med nyval av ytterligare tre ordinarie ledamöter: Nils Bohlin, Jan Kvarnström och Lars Spongberg.

Styrelseledamoten Tomas Hammargren har tidigare meddelat att han önskar lämna bolagets styrelse från och med årsskiftet på grund av andra uppdrag. Vidare fattades beslut om att öka styrelsens arvode med 67 000 SEK till 867 000 SEK.

Biora har avlistat den amerikanska depåaktien från Nasdaq

Den 31 januari 2002 avlistade Biora företagets amerikanska depåaktie från Nasdaq. Den amerikanska depåaktien är numera noterad på OTC-marknaden (over-the-counter). Sälj- och köpkurser publiceras och distribueras genom Pink Sheets LLC. Skälet till avlistningen var att Biora inte uppfyllde de krav på det egna kapitalets storlek som ställs i de nya noteringsreglerna från den 29 juni 2001. Biora omfattas av U.S. Securities Exchange Act från 1934.

FINANSIELL INFORMATION**Nettoomsättning**

Koncernens nettoomsättning under år 2001 ökade till 110,7 (89,2) MSEK. Detta motsvarar en ökning med 24 % (12 % i fasta valutakurser). För fjärde kvartalet uppgick nettoomsättningen till 32,9 (22,7) MSEK.

Resultat

Bruttoresultatet under år 2001 uppgick till 87,9 (68,0) MSEK. Förbättringen beror på den ökade försäljningen. Bruttoresultatet för fjärde kvartalet uppgick till 27,3 (16,7) MSEK.

Rörelseresultatet under år 2001 uppgick till -26,5 (-78,7) MSEK. Detta förklaras dels av ökad försäljning, dels av minskade rörelsekostnader. Försäljningskostnaderna minskade med 1,4 MSEK och forsknings- och utvecklingskostnaderna med 16,0 MSEK. I FoU-kostnaderna för år 2000 ingick avskrivningar av balanserade FoU-kostnader med 10,5 MSEK. Dessa har helt skrivits av under år 2000. Minskningen av administrationskostnaderna under 2001 beror bland annat på att kostnader för affärsutveckling i samband med utlicensiering av sårläkningsprojektet flyttats till övriga rörelsekostnader. Övriga rörelseintäkter och kostnader (12,3 MSEK) utgörs av delbetalningar för licensavtal avseende ett utvecklingsprojekt inom xerostomi (muntorrhet) samt av engångsbeloppet från Mölnlycke Health Care AB varifrån avräknats royalty till Industrifonden samt administrationskostnader i samband med utlicensieringen av sårläkningsprojektet.

För fjärde kvartalet uppgick rörelseresultatet till 0,2 (-24,4) MSEK.

Finansnettot för år 2001 uppgick till 1,4 (2,7) MSEK. Minskningen beror i huvudsak på att Biora haft minskade likvida medel och därmed lägre ränteintäkter under år 2001 jämfört med år 2000.

Resultat efter skatt under år 2001 uppgick till -25,1 (-76,1) MSEK, vilket motsvarar -1,14 (-3,59) SEK per aktie beräknat på genomsnittligt antal aktier 22.014.211 (21.203.800). Resultat efter skatt för fjärde kvartalet uppgick till 0,6 (-24,1) MSEK, vilket motsvarar 0,03 (-1,13) SEK per aktie beräknat på genomsnittligt antal aktier 23.753.800 (21.203.800).

Investeringar

Bruttoinvesteringarna i materiella anläggningstillgångar och patent under år 2001 var 2,9 (5,5) MSEK.

Finansiell ställning

Nettoförändringen av likvida medel för år 2001 var -2,3 (-59,0) MSEK. Under fjärde kvartalet 2001 har koncernens likvida medel ökat med det engångsbelopp på 10 MSEK som Biora erhöll i

samband med tecknandet av licensavtalet med Mölnlycke Health Care. Samtidigt återbetalades lånet från Industrifonden på 2,4 MSEK avseende detta forskningsprojekt. Koncernens likvida medel ökade också med netto 25,0 MSEK till följd av en nyemission under tredje kvartalet.

Vid rapportperiodens slut (jämförelse med den 31 december 2000 anges nedan inom parentes) uppgick koncernens likvida medel till 51,5 (53,8) MSEK, soliditeten till 60,6% (55,8%) och koncernens egna kapital till 55,9 (50,9) MSEK.

Ökningen av de kortfristiga fordringarna beror till hälften på ökade kundfordringar, huvudsakligen till följd av den ökade försäljningen.

Personal

Antalet anställda i koncernen uppgick vid rapportperiodens slut till 83 jämfört med 75 den 31 december 2000.

Moderbolaget

Omsättningen under året 2001 uppgick till 54,8 (53,6) MSEK och resultatet före bokslutsdispositioner och skatt var -28,7 (-79,9) MSEK.

Investeringar i materiella anläggningstillgångar och patent var 1,4 (2,8) MSEK. Nettoförändringen av likvida medel för år 2001 var -7,2 (-56,5) MSEK. Vid rapportperiodens slut (jämförelse med den 31 december 2000 anges nedan inom parentes) uppgick moderbolagets likvida medel till 39,9 (47,1) MSEK, soliditeten till 77,9 % (69,2%) och det egna kapitalet till 72,2 (65,5) MSEK.

Utdelning

Koncernens saknar fria vinstmedel varför ingen utdelning lämnas. Styrelsen föreslår att den ansamlade förlusten i balansräkningen, -22,1 MSEK, täcks genom att överkursfonden tas i anspråk med motsvarande belopp.

Redovisningsprinciper

Samma redovisningsprinciper och beräkningsmetoder har tillämpats i denna rapport för år 2001 som i årsredovisningen för år 2000.

Kommande rapporttillfällen

Biora kommer att lämna ekonomisk information vid följande tillfällen

Utskick av årsredovisning	Slutet av mars 2002
Rapport för de första tre månaderna år 2002	29 april 2002
Bolagsstämma	29 april 2002
Rapport för de första sex månaderna år 2002	23 augusti
2002	
Rapport för de första nio månaderna år 2002	7 november
2002	

Malmö den 19 februari 2002

Styrelsen för Biora AB (publ)

Biora AB har registrerat varumärkena Emdogain® och PrefGel®. I denna rapport meddelas registreringarna endast på detta sätt.

För ytterligare information kontakta Investor Relations Tommie Johansson, 040 – 32 13 65 eller 0703 – 22 13 65 eller VD Donna Janson, 040-32 12 28.

RESULTATRÄKNING

Koncernen (TSEK)	2001 Kvartal 4	2000 Kvartal 4	2001 Helår	2000 Helår
Nettoomsättning	32 872	22 727	110 677	89 160
Kostnad för sålda varor	-5 569	-6 009	-22 797	-21 148
Bruttoresultat	27 303	16 718	87 880	68 012
Försäljningskostnader	-23 288	-21 480	-76 998	-78 387
Administrationskostnader	-5 825	-7 752	-22 880	-25 437
Forsknings- och utvecklingskostnader	-7 331	-11 811	-26 787	-42 789
Övriga rörelseintäkter och -kostnader 1)	9 359	-114	12 321	-110
Rörelseresultat	218	-24 439	-26 464	-78 711
Finansiellt netto	385	547	1 403	2 730
Resultat efter finansiella poster	603	-23 892	-25 061	-75 981
Skatt på periodens resultat 2)	27	-168	-34	-168
Periodens resultat	630	-24 060	-25 095	-76 149
Resultat per aktie 3)	0,03	-1,13	-1,14	-3,59
Antal aktier vid periodens slut (i tusental)	23 754	21 204	23 754	21 204
Genomsnittligt antal aktier (i tusental)	23 754	21 204	22 014	21 204

- 1) Delbetalningar för licensavtal avseende ett utvecklingsprojekt inom xerostomi ingår i övriga rörelseintäkter med 4.965 TSEK under 2001, varav 1.963 TSEK i kvartal 4. I övriga rörelseintäkter ingår i kvartal 4 även 10.000 TSEK i engångsbetalning för licensavtal avseende ett BioEx-utvecklingsprojekt inom sårläggning (icke-dental). I övriga rörelsekostnader i kvartal 4 ingår royaltykostnader till Industrifonden avseende sistnämnda licensavtal med 1.200

-
- TSEK samt 2001 års administrationskostnader i samband med utlicensieringen av sårläkningsprojektet med 1.447 TSEK.
- 2) Koncernen redovisar inte någon skatteintäkt, varken på förlusten för helåret eller på ingående ackumulerade förluster, p g a värderingsavdrag ned till ett belopp som bedömts troligt att kunna realiseras. Uppskjuten skattefordran redovisas till noll.
 - 3) Resultat per aktie beräknas genom att nettoresultatet divideras med genomsnittligt antal aktier. Hänsyn har inte tagits till utestående optioner eftersom nuvärdet av teckningskursen är högre än aktiernas verkliga värde.

BALANSRÄKNING

Koncernen (TSEK)	31.12 2001	31.12 2000
Immateriella anläggningstillgångar	6 948	7 112
Materiella anläggningstillgångar	3 738	6 442
Finansiella anläggningstillgångar	634	2 553
Summa anläggningstillgångar	11 320	16 107
Varulager	7 836	6 878
Kortfristiga fordringar	21 495	14 484
Kortfristiga placeringar	25 951	40 000
Kassa och bank	25 520	13 755
Summa omsättningstillgångar	80 802	75 117
Summa tillgångar	92 122	91 224
Eget kapital 1)	55 870	50 915
Avsättningar	305	261
Långfristiga skulder 1), 2)	-	7 906
Kortfristiga skulder 2)	35 947	32 142
Summa eget kapital och skulder	92 122	91 224

1) Förändring i eget kapital	Aktie- kapitalet	Bundna reserver	Ansamlad förlust	Totalt
Ingående balans 2001-01-01	848	144 862	-94 795	50 915
Resultatdisposition i moderbolaget		-79 874	79 874	0
Tidigare skuldförda erhållna optionspremier förfallna			5 320	5 320
Nyemission	102	23 703		23 805
Erhållna optionspremier *		1 106		1 106
Förändring av omräkningsdifferenser		207	-388	-181
Årets resultat			-25 095	-25 095
Utgående balans 2001-12-31	950	90 004	-35 084	55 870

* Härav ingick 186 bland långfristiga skulder per 31.12.2000

2) Koncernens räntebärande skulder uppgick 31.12 2001 till noll och 31.12 2000 till 2.400.

KASSAFLÖDESANALYS

Koncernen (TSEK)	2001 Kvartal 4	2000 Kvartal 4	2001 Helår	2000 Helår
Periodens resultat	630	-24 060	-25 095	-76 149
Avskrivningar	1 933	3 645	5 939	8 852
Förändring av balanserade utgifter för F&U	-	2 628	-	10 514
Övriga justeringar för ej kassapåverkande poster	-10	291	89	220
Förändring av rörelsekapital	62	3 997	-6 413	105
Kassaflöde från löpande verksamhet	2 615	-13 499	-25 480	-56 458
Investeringar i materiella anläggningstillgångar och patent	-753	-1 432	-2 872	-5 498
Betalningar avseende andra långfristiga fordringar	-	-	1 920	6
Kassaflöde från investeringar	-753	-1 432	-952	-5 492
Kassaflöde från finansiella transaktioner	-3 713	2 400	23 500	2 400
Valutakursförändringar på likvida medel	-114	3	648	501
Nettoförändring av likvida medel	-1 965	-12 528	-2 284	-59 049

NYCKELTAL

Koncernen	2001 Helår	2000 Helår	1999 Helår	1998 Helår 1)	1997 Helår
Försäljning (TSEK)	110 677	89 160	73 556	50 119	16 499
Bruttomarginal, % 2)	79,4	76,3	79,0	78,3	66,5
F&U-kostnader (TSEK) 3)	26 787	42 789	41 597	39 980	21 207
Räntabilitet på sysselsatt kapital, % 4)	-45,5	-83,7	-50,7	-40,0	-53,2
Räntabilitet på eget kapital, % 5)	-47,0	-85,4	-50,8	-40,0	-58,1
Soliditet, %6)	60,6	55,8	78,3	86,6	81,9
Nettoskuldsättningsgrad, % 7)	-92,1	-100,9	-88,5	-87,4	-103,0
Eget kapital (TSEK)	55 870	50 915	127 406	213 970	277 935
Genomsnittligt antal aktier (i tusental) 8)	22 014	21 204	21 204	21 204	20 571
Eget kapital per aktie, SEK 8)	2,54	2,40	6,01	10,09	13,51
Resultat per aktie, SEK 8)	-1,14	-3,59	-4,09	-2,83	-3,66
Kassaflöde per aktie, SEK 9)	-0,10	-2,78	-3,50	-4,68	13,66

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, 1999 och 2000 har under 2001 inga kostnader aktiverats under rubriken balanserade utgifter för F&U, varför nettokostnaden var lika med bruttokostnaden, 26.787. (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 uppskjutna 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) För åren 1997-2001 har hänsyn inte tagits till utestående optioner vid beräkningen av eget kapital, resultat resp kassaflöde per aktie eftersom nuvärdet av teckningskurserna vid varje årsskifte varit högre än aktiernas verkliga värde.

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

