

Biolight International AB (publ)

Kvartalsrapport 1 januari - 31 mars 2000

- En kontrollerad studie på patienter med tandköttsinflammation (gingivit) har färdigställts och visar mycket bra resultat. Graden av inflammation (gingivalindex) reducerades väsentligt hos patienter som behandlades med Biolight[®], jämfört med placebobehandlade patienter. Skillnaderna mellan grupperna är statistiskt säkerställda.
- Den pågående fas III-studien, BL 034, avseende läkning av trycksår grad-2, har i dagsläget 37 patienter inkluderade. På grund av ett försenat godkännande från myndigheterna, har starten av studien bli fördröjd med c:a två månader. Studien beräknas vara slutförd under 4:e kvartalet 2000.
- De första 10 maskinerna Biolight[®] WCD (Wound Care Device) levererades i slutet av mars, från Amersham Pharmacia Biotech AB i Umeå. Maskinerna genomgår nu slutttest på Semco och beräknas bli godkända enligt MDD 93/42/EEC under 2:a kvartalet 2000.
- Processen för kvalitetscertifiering enligt ISO 9001 som inleddes i början av år 1999, löper enligt plan.
- Patent angående sårhäkning erhöles den 19 februari 2000, i Kina.
- Positiv feedback från tyska idrottscentra angående rehabilitering av akuta idrottsskador.
- I syfte att upprätta samarbete avseende distribution inom sårvårdssektorn har samtal med ett antal internationella bolag inletts.

Bolagets fokus under 2000

År 2000 blir ett viktigt år för Biolight då vi kommer att starta kommersialiseringen av behandlingssystemet - Biolight[®]. Avsikten är att huvuddelen av marknadsföring, försäljning, utbildning och distribution skall ske i samarbete med internationella partner.

Intresset för ljus och elektromagnetisk energi i samband med behandling av patienter kommer säkerligen att fortsätta att öka. Genom att satsa på våra kärnkompetensområden,

öka våra resurser och vårt tempo i utveckling och verifiering av behandlingsprogram för prioriterade behandlingsområden skall vi öka försprånget till potentiella konkurrenter. För att finansiera en snabb kommersialisering och samtidigt öka utvecklingstakten kommer vi under år 2000 att behöva ytterligare eget kapital.

För att starta processen med att säkerställa distribution inom området kroniska sår, Biolight® Wound Care, har inledande möten genomförts med ett antal internationella bolag inom sårvårdssektorn.

Organisation

Ingen ytterligare personal har anställts under perioden.

Vetenskapliga resultat och forskningsprogram

BL-032, Gingivit

En dubbel-blind, randomiserad, placebo-kontrollerad studie på patienter med gingivit har genomförts på 5 kliniker i Stockholmsregionen. I studien har 86 patienter med gingivit inkluderats. Syftet med studien var att studera effekter av behandling med Biolight® på tandköttsinflammation. Studien som nu färdigställts visar mycket bra resultat. Inflammationsgraden hos patienter behandlade med Biolight® reducerades mer, jämfört med placebobebehandlade patienter. Skillnaden mellan grupperna är statistisk signifikant ($p \leq 0,035$). Studien visar också att förbättringarna efter behandling med Biolight® blir större ju mer uttalad inflammationen är. Vidare analys av studieresultatet pågår och en vetenskaplig rapport kommer att presenteras under andra halvåret 2000.

BL-034, Trycksår grad 2

Starten av fas III-studien BL 034, avseende läkning av trycksår grad-2, har på grund av ett försenat godkännande från myndigheterna, blivit fördröjd med c:a två månader.

Alla sex ingående prövningscentra har inkluderat patienter.

Till och med vecka 18, har 37 patienter inkluderats.

Kvalitetscertifiering

Processen för kvalitetscertifiering enligt ISO 9001, ett arbete som inleddes i början av 1999, går nu in i en slutfas. Lloyd's Register Quality Assurance, vår s.k. "notified body", har genomfört första delen av revisionen. Utfallet av revisionen var mycket tillfredsställande.

Arbetet med att säkerställa och validera bolagets kvalitetssystem löper enligt plan och revisionsarbetet beräknas vara slutförd under andra kvartalet 2000.

Patent

Den 19 februari 2000, erhöll bolaget patent angående sårläggning i Kina.

Bolaget har nu beviljats totalt fyra patent i Sverige, två i USA och ett i Kina.

Patenten löper till mellan 2014 och 2016. Internationella ansökningar avseende dessa patent har inlämnats, främst avseende EU-länderna, USA, Japan och Kina.

Baserat på det nya behandlingssystemet har fem nya patentansökningar utarbetats och inlämnats till patentmyndigheten.

Tillverkning av Biolight® WCD

De första 10 maskinerna Biolight® WCD (Wound Care Device) levererades i slutet av mars, från Amersham Pharmacia Biotech AB i Umeå. Maskinerna genomgår nu slutttest på Semco och beräknas bli godkända enligt MDD 93/42/EEC under 2:a kvartalet 2000.

Biolight® Physiotherapeutic Care

Biolight beslutade i februari 2000, att öka aktiviteterna inom området rehabilitering av idrottsskador, Biolight® Physiotherapeutic Care. I februari startades ett prövningsprogram för elitidrottare i samarbete med "Kienbaum Sportzenter" i Berlin. Motsvarande samarbete har startats på ytterligare ett tyskt idrottscenter – "Olympia Stütz Punkt Berlin".

Feedback från behandlande läkare och terapeuter säger att man har erhållit "mycket goda resultat på akuta skador".

Resultat, kassaflöde och likviditet

Försäljningen under första kvartalet uppgick till 182 TSEK (220). Rörelsens kostnader uppgick under första kvartalet till -3 250 TSEK (-2 706). Periodens resultat uppgick till en förlust på -2 967 TSEK (-2 233).

Investeringarna under första kvartalet uppgick till 223 TSEK (448).

De likvida medlen uppgick per 2000-03-31 till 11 648 TSEK (34 337). Per 1999-12-31 uppgick de likvida medlen till 16 935 TSEK.

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

Kommande rapporttillfällen

Halvårsrapport 2000
Kvartalsrapport för 3:e kvartalet 2000

den 25 augusti 2000
den 6 november 2000

Danderyd 2000-05-04

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 Stockholm Börsinformations (SBI) lista.

Resultaträkning

Belopp i TSEK	<i>Koncernen</i>		<i>Helår</i> 1999
	<i>Jan- mars</i> 2000	1999	
Rörelsens intäkter	182	220	936
<i>Rörelsens kostnader</i>			
Handelsvaror	-49	-32	-139
Övriga externa kostnader	-1 593	-1 583	-9 324
Personalkostnader	-1 388	-849	-4 719
Avskrivning av anläggningstillgångar	-220	-242	-1 018
Övriga rörelsekostnader	-	-	-9
Rörelseresultat	-3 068	-2 486	-14 273
Resultat från finansiella poster	101	253	704
Resultat före skatt	-2 967	-2 233	-13 569
Skatt	-	-	2
Periodens resultat	-2 967	-2 233	-13 567

Balansräkning

Belopp i TSEK	2000-03-31	1999-03-31	1999-12-31
Immateriella anläggningstillgångar	1 686	2 204	1 710
Materiella anläggningstillgångar	808	852	781
Pågående projekt	18 743	9 358	16 916
Övriga omsättningstillgångar	1 027	1 018	1 849
Likvida medel	11 648	34 337	16 935
Summa tillgångar	33 912	47 769	38 191
Eget kapital	32 370	46 460	35 337
Avsättningar	4	6	4
Kortfristiga skulder	1 538	1 303	2 850
Summa eget kapital och skulder	33 912	47 769	38 191

Kassaflödesanalys

	<i>Koncernen</i>		<i>Helår</i>
	<i>Jan- mars</i>		
	<i>2000</i>	<i>1999</i>	<i>1999</i>
Den löpande verksamheten			
Resultat efter finansiella poster	-2 967	-2 233	-13 569
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	220	242	1 029
	-2 747	-1 991	-12 540
Betald skatt	-	-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-2 747	-1 991	-12 540
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital	-2 317	-1 351	-8 193
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-5 064	-3 342	-20 733
 Investeringsverksamheten			
Förvärv av materiella och immat. anläggningstillgångar	-223	-448	-669
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-223	-448	-669
 Finansieringsverksamheten			
Emission av skuldebrev förenat med avskiljbara op.rätter	-	-	212
Amortering av skulder	-	-	-2
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	210
 Periodens kassaflöde	-5 287	-3 790	-21 192
Likvida medel vid periodens början	16 935	38 127	38 127
Likvida medel vid periodens slut	11 648	34 337	16 935

Nyckeltal

Antal aktier vid periodens slut (tusental)	52 073	52 073	52 073
Antal utestående teckningsoptioner (tusental)	400	-	400
Resultat per aktie	-0,06	-0,04	-0,26
Räntabilitet på eget kapital	neg.	neg.	neg.
Räntabilitet på sysselsatt kapital	neg.	neg.	neg.
Soliditet	95,5%	97,3%	92,5%
Eget kapital per aktie, SEK	0,62	0,89	0,68