

Biolight International AB (publ)

Delårsrapport 1 januari – 30 september 2000

- I den pågående fas III-studien, BL 034, avseende läkning av trycksår grad-2, har alla patienter inkluderats. Sista patienten är färdigbehandlad senast den 16:e januari 2001. En statistisk rapport beräknas vara klar under 1:a kvartalet 2001.
- Den kliniska rapporten för den tidigare presenterade studien på patienter med tandköttinflammation (gingivit) är klar. Studien gav mycket bra resultat.
- Biolight® PCD (Physiotherapeutic Care Device) - en ny maskin för behandling och rehabilitering av idrottsskador - är färdigutvecklad. Den nya maskinen skall nu sluttestas och CE-märkas. Arbetet beräknas vara klart under Q1:01.
- Två patent har i oktober godkänts i Canada.
- En ny patentansökan har inlämnats i Sverige under Q3:00.
- Bolaget kommer under perioden Q4:00 – Q1:01 att slutföra arbetet med och lämna in en s.k. 510k ansökan till FDA, för områdena dentalvård och idrottsskador. Ett godkännande från FDA är en förutsättning för att kunna sälja och marknadsföra på den amerikanska marknaden. 510k är ett förenklat registreringsförfarande.
- De tyska idrottscentra som sedan februari prövar Biolight® för rehabilitering av akuta idrottsskador, är alla mycket positiva till behandlingen och till erhållna resultat. Rapporterade data håller på att sammanställas och utvärderas. Bolaget kommer under slutet av oktober att träffa respektive centra för att diskutera ett fördjupat samarbete.
- Samtal med internationella företag avseende kommersialisering och distribution inom sårvårdssektorn pågår.

Bolagets fokus under 2000

Bolagets fokus under innevarande år är dels utveckling och verifiering av behandlingsprogram inom våra kärnområden dels förberedelser för en kommersialisering av Biolight inom dessa kärnområden. Utveckling av behandlingsutrustning, kvalitetscertifiering av bolaget samt CE-märkning av behandlingsutrustningen är viktiga sådana åtgärder. Diskussioner med potentiella partners för marknadsföring och distribution är andra områden som givits hög prioritet.

Nyemission

För att finansiera en kommersialisering och samtidigt öka utvecklingstakten genomfördes en riktad nyemission under juni månad i enlighet med bemyndigande från ordinarie bolagsstämma den 4 maj 2000. Den sammanlagda emissionslikviden uppgick till 40 milj. kronor. Emissionen riktades till internationella och svenska institutionella placerare.

Vetenskapliga resultat och forskningsprogram

BL-032, Gingivit

Som beskrevs i halvårsrapporten slutfördes under andra kvartalet i år en dubbel-blind, randomiserad, placebokontrollerad studie på patienter med gingivit (tandköttinflammation). I studien inkluderades 86 patienter. Syftet med studien var att studera effekter av behandling med Biolight® på gingivit. Studien gav mycket bra resultat.

Reduktionen av inflammation i tandkött var 87% ($p \leq 0,035$) större hos patienter behandlade med Biolight®, jämfört med placebobehandlade patienter.

Studien visade också större förbättringar, efter behandling med Biolight®, ju mer uttalad inflammationen var. Resultaten är statistiskt säkerställda.

Den kliniska rapporten är klar.

BL-034, Fas III-studie

I den pågående fas III-studien, BL 034, avseende läkning av trycksår grad-2, har alla patienter inkluderats ($n=85$; "intention to treat"). Sista patienten är färdigbehandlad senast den 16:e januari 2001. En statistisk rapport beräknas vara klar under 1:a kvartalet 2001.

Kvalitetscertifiering

Processen för kvalitetscertifiering enligt ISO 9001, ett arbete som inleddes i början av 1999, är nu slutförd. Lloyd's Register Quality Assurance, vår s.k. "notified body", har genomfört sista delen av revisionen. Utfallet av revisionen var mycket tillfredsställande och bolaget godkändes för certifiering den 28 juni 2000.

Marknadsgodkännande

I och med kvalitetscertifieringen och att den nya maskinen är godkänd enligt MDD 93/42/EEC, så har bolaget en CE-märkt produkt, färdig för försäljning inom EU. Bolaget kommer under perioden Q4:00 – Q1:01 att slutföra arbetet med och lämna in en s.k. 510k ansökan till FDA, för områdena dentalvård och idrottsskador. Ett godkännande från FDA är en förutsättning för att kunna sälja och marknadsföra på den amerikanska marknaden. 510k är ett förenklat registreringsförfarande.

Patent

I oktober 2000, erhöll bolaget två patent i Canada.

Bolaget har nu beviljats totalt fyra patent, varav fyra i Sverige, två i USA, två i Canada 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 (Q1:99).

En ny patentansökan har inlämnats i Sverige under Q3:00.

Tillverkning av Biolight® WCD och Biolight® DCD

Tillverkningen av Biolight® WCD (Wound Care Device) och Biolight® DCD (Dental Care Device) hos Amersham Pharmacia Biotech AB i Umeå, löper enligt plan. Maskinerna har genomgått slutttest på Semco och godkändes enligt MDD 93/42/EEC den 6 juni 2000.

Biolight® Physiotherapeutic Care

De tyska idrottscentra som sedan februari prövar Biolight® för rehabilitering av akuta idrottsskador, är alla mycket positiva till behandlingen och till erhållna resultat. Rapporterade data



BIOLIGHT INTERNATIONAL AB (PUBL)

org nr 556463-9440

håller på att sammanställas och utvärderas. Bolaget kommer under slutet av oktober att träffa respektive centra för att diskutera ett fördjupat samarbete.

Biolight® PCD (Physiotherapeutic Care Device) - en ny maskin för behandling och rehabilitering av idrottsskador - är färdigutvecklad. Den nya maskinen skall nu sluttestas och CE-märkas.

Arbetet beräknas vara klart under Q1:01.

Resultat, kassaflöde och likviditet

Försäljningen under de första tre kvartalen uppgick till 397 TSEK (681). Rörelsens kostnader uppgick under samma period till 11 168 TSEK (8 702). Periodens resultat uppgick till en förlust på -13 040 TSEK (-7 459). Resultatet har belastats med emissionskostnader om 2 890 TSEK (-).

Investeringarna under de tre första kvartalen uppgick till 9 589 TSEK (631). Huvuddelen avser balanserade kostnader för kliniska prövningar.

De likvida medlen uppgick per 2000-09-30 till 38 541 TSEK (21 981). 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

Bokslutskommuniké för 2000

den 23 februari 2001

Danderyd 2000-10-25

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 - sept</i> 2000	1999	
Rörelsens intäkter	397	681	936
<i>Rörelsens kostnader</i>			
Handelsvaror	-118	-99	-139
Övriga externa kostnader	-5 913	-4 621	-9 324
Personalkostnader	-4 282	-3 223	-4 719
Avskrivning av anläggningstillgångar	-855	-756	-1 018
Övriga rörelsekostnader	-	-3	-9
Rörelseresultat	-10 771	-8 021	-14 273
Resultat från finansiella poster	621	562	704
Emissionskostnader	-2 890	-	-
Resultat före skatt	-13 040	-7 459	-13 569
Skatt	-	-	2
Periodens resultat	-13 040	-7 459	-13 567

Balansräkning

Belopp i TSEK	2000-09-30	1999-09-30	1999-12-31
<i>Anläggningstillgångar</i>			
Immateriella anläggningstillgångar	10 457	1 878	1 710
Materiella anläggningstillgångar	768	847	781
<i>Omsättningstillgångar</i>			
Pågående projekt	13 238	16 207	16 916
Förskott leverantörer	-	1 200	-
Övriga omsättningstillgångar	1 194	961	1 849
Likvida medel	38 541	21 981	16 935
Summa tillgångar	64 198	43 074	38 191
Eget kapital	62 346	41 445	35 337
Avsättningar	4	6	4
Kortfristiga skulder	1 848	1 623	2 850
Summa eget kapital och skulder	64 198	43 074	38 191

Kassaflödesanalys

	Koncernen		Helår 1999
	Jan - sept 2000	1999	
Den löpande verksamheten			
Resultat efter finansiella poster	-13 040	-7 459	-13 569
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	855	756	1 029
	-12 185	-6 703	-12 540
Betald skatt	-	-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-12 185	-6 703	-12 540
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital	3 331	-9 024	-8 193
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-8 854	-15 727	-20 733
Investeringsverksamheten			
Förvärv av anläggningstillgångar	-9 589	-631	-669
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-9 589	-631	-669
Finansieringsverksamheten			
Nyemission	40 000	-	-
Emission av skuldebrev förenat med avskiljbara op.rätter	49	212	212
Amortering av skulder	-	-	-2
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	40 049	212	210
Periodens kassaflöde	21 606	-16 146	-21 192
Likvida medel vid periodens början	16 935	38 127	38 127
Likvida medel vid periodens slut	38 541	21 981	16 935

Nyckeltal

Antal aktier vid periodens slut (tusental)	59 346	52 073	52 073
Antal utestående teckningsoptioner (tusental)	450	400	400
Resultat per aktie	-0,24	-0,14	-0,26
Räntabilitet på eget kapital	neg.	neg.	neg.
Räntabilitet på sysselsatt kapital	neg.	neg.	neg.
Soliditet	97,1	96,2%	92,5%
Eget kapital per aktie, SEK	1,05	0,80	0,68