



JANUARI - SEPTEMBER 2012

FÖRSTA NIO MÅNADERNA

- Nettoomsättningen ökade med 9 procentenheter och uppgick till 15,6 MSEK (14,3).
- Resultat efter skatt uppgick till -10,2 (-11,9) MSEK. Resultatet förbättrades med 1,7 MSEK jämfört med motsvarande period.
- Resultat per aktie uppgick till -0,02 (-0,10).
- Målet att uppnå positivt kassaflöde före rörelsekapitalförändringar på månadsbasis under fjärde kvartalet 2012 revideras till andra halvåret 2013 på grund av svag försäljningsutveckling i USA.

TREDJE KVARTALET

- Nettoomsättningen uppgick till 3,3 MSEK (4,7)
- Resultat efter skatt uppgick till -4,7 (-2,9)
- Resultat per aktie uppgick till -0,01 (-0,02).
- USA-studie med Artelon® Tissue Reinforcement för skador i axeln publicerades. Positiva studieresultat med avseende på axelns funktion och patienters upplevda förbättrade livskvalitet uppvisades i studien.

HÄNDELSER EFTER RAPPORTPERIODEN

- Initiala positiva resultat från en två-års studie avseende Artelon® CMC spacer presenterade.

* Siffror inom parentes avser motsvarande period förra året.

OM ARTIMPLANT

Artimplant är ett biomaterialföretag med fokus på innovativa lösningar inom ortopedi.

Bolagets affärsidé är att återställa patienters hälsa genom att erbjuda sjukvården nedbrytbara implantat som skapar förutsättning för kroppen att självläka.

Produkterna, som tillverkas av det egenutvecklade patenterade biomaterialet Artelon[®] fyller kliniska behov och används inom ett antal olika terapiområden. De första implantationerna med Artelon[®]-materialet genomfördes 1997, vilket innebär att det finns 15 års klinisk erfarenhet av materialet.

Artelon[®] Tissue Reinforcement, ATR

Produkten är ett nedbrytbart nät avsedd som förstärkning vid reparation av mjukvävnad t.ex. Akillesruptur, axelskador och svåra stukningar. Produkten är godkänd i Europa och USA.

Artelon[®] Tissue Reinforcement finns i ett antal olika format och storlekar för att täcka marknadens behov.

Artelon[®] Spacer

Artelon[®] Spacer är avsedda för behandling av artros (förslitning av brosket) och hjälper kroppen bygga upp ny ledyta.

Implantat för tumbasleden (CMC) och STT-leden i handloven är godkända i Europa, USA samt ytterligare några länder.

För behandling av artros i stortåns grundled (MTP) finns ett implantat som är godkänt i Europa.

Verksamheten bedrivs i moderbolaget, Artimplant AB, och bolagets helägda dotterbolag, Artimplant USA, Inc. I moderbolagets lokaler i Göteborg finns produktion, administration, klinisk prövning samt sälj- och marknadsfunktion. Det amerikanska dotterbolaget ansvarar för sälj- och marknadsaktiviteter för den nordamerikanska marknaden via kontoret i Dallas, Texas.

Artimplant är noterat på NASDAQ OMX Stockholm i segmentet för små företag och i sektorn hälsovård. ■



“ Artimplants implantat skapar förutsättning för kroppen att självläka.

VD HAR ORDET

Under kvartalet publicerades en studie som visar på gynnsamma resultat vid användning av Artelon® Tissue Reinforcement för komplicerade skador på axelns mjukvävnad. Studien är gjord i USA och visar på att patienternas livskvalitet ökat. I tillägg presenterade en grupp svenska läkare delresultat av en pågående två-års studie av behandling av förslitning i tumbasleden. Slutsatsen som presenterades var att ingreppet bedöms lätt att utföra och ger en god tumfunktion med en funktionell ledspalt och nöjda patienter. Publikationer av den här typen som inte är sponsrade bidrar till att bygga ett förtroende för våra produkter inom läkarkåren, och för att göra våra produkter och företaget mer kända. Vår marknadsandel är ännu liten och potentialen är stor – om vi gör rätt saker.

Försäljningsutvecklingen under tredje kvartalet har varit blandad. I Europa har strategin att fokusera på ett fåtal marknader varit framgångsrik och genererat en fortsatt tillväxt. USA har haft en svagare utveckling än beräknat.

Vår egen försäljning på den amerikanska marknaden ligger på en högre nivå än tidigare år men motsvarar inte våra förväntningar. En del i förklaringen kan vara den svaga utvecklingen i den amerikanska ekonomin samt det stundande presidentvalet vilka båda bidrar till att många är återhållsamma och avvaktar att genomföra operationer. Trots den sämre utvecklingen under det tredje kvartalet kvarstår vår positiva bedömning av den amerikanska marknaden.

Vår strategi för USA bygger på att i största möjliga utsträckning själva ansvara för försäljningen via kommissionärer. I december föregående år avslutades licensavtalet med SBI och under det första kvartalet i år träffades en överenskommelse med Biomet om att avsluta avtalet i mitten av april. Detta innebär att vi nu själva ansvarar för all försäljning på den amerikanska marknaden. Det här var ett stort och viktigt steg som möjliggör att vi helt och fullt själva kan påverka vår försäljning. Överföringen av kunder från våra tidigare licenstagare har inte gått så smidigt som vi hoppats men vi är nu på rätt väg.

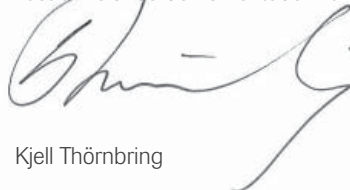
I Europa har omsättningen ökat med 65 % mot föregående år. Vi tog själva över det totala ansvaret för försäljningen till slutkund i Norden vid årsskiftet då avtalet med den tidigare distributören avslutats, och det har gett ett förbättrat resultat för de nordiska länderna. I övriga Europa har vi följt vår strategi att fokusera på tre europeiska länder med god potential. Vi kommer nu att intensifiera bearbetningen av den europeiska marknaden ytterligare genom att förstärka vår marknads- och säljorganisation. Potentialen i Europa är betydande och genom att utöka organisationen ger det möjligheter att stärka våra befintliga marknader ytterligare och att inleda bearbetning av flera länder som bedöms intressanta.

Processen avseende stämningarna i USA löper på. Det ser nu ut som att de första prövningarna kommer att ske tidigast under det andra kvartalet nästa år. Vi har tidigare offentliggjort att vi bedömer att det finns tillräckligt försäkringsskydd för samtliga skadefall som görs gällande i de rättegångar som pågår, men att det i nuläget är oklart i vilken utsträckning skadorna faller in under Artimplants tidigare eller nuvarande försäkringsskydd. I avvaktan på att ersättningsansvaret för skadefallen slutligt fastställs har en överenskommelse träffats som tillförsäkrar Artimplant löpande ersättning för de kostnader Artimplant har för att driva rättegångarna. Dessa kostnader kommer därför inte att påverka Artimplants likviditet. Hur försäljningen påverkas av den pågående processen är svårt att bedöma men jag tror inte att det kommer att ha någon avgörande påverkan på försäljningsutvecklingen i framtiden.

Utvecklingen under det tredje kvartalet i USA medför att vi nu justerar vårt kassaflödesmål. Det tidigare målet var att uppnå ett positivt kassaflöde före rörelsekapitalförändringar på månadsbasis under det fjärde kvartalet i år vilket nu justeras till att gälla under det andra halvåret 2013.

Sammantaget kan jag konstatera att Artimplant har utvecklats positivt under årets första nio månader om än inte i den takt som förväntats. Vid mina kontakter med våra kunder får jag ett positivt gensvar och signaler om att de satsningar vi genomför är bra för att stärka vår position på marknaden. Mycket återstår att göra men det är min absoluta övertygelse att vi är på rätt väg men att det kommer att ta längre tid än vad som tidigare sagts.

Västra Frölunda den 31 oktober 2012



Kjell Thörnbring

DELÅRSRAPPORT

OMSÄTTNING OCH RESULTAT

Januari – September

Nettoomsättningen under årets första nio månader uppgick till 15,6 MSEK (14,3) och avsåg huvudsakligen intäkter från produktförsäljning. Under samma period föregående år avsåg försäljningen till licenstagare ca 27 procent av nettoförsäljningen.

Bruttomarginalen under perioden januari – september för produktförsäljning uppgick till 89 procent (89).

Försäljningskostnaderna ökade under perioden med 0,9 MSEK jämfört med samma period föregående år på grund av ökade marknadssatsningar i USA. Forsknings- och utvecklingskostnaderna minskade med 2,5 MSEK i enlighet med tidigare fastslagen marknadsinriktad strategi. De administrativa kostnaderna ökade med 0,3 MSEK och ökningen avser advokatkostnader av engångskaraktär i samband med förhandling om försäkringskydd. Rörelseresultatet totalt förbättrades med 1,9 MSEK och uppgick till -10,3 MSEK (-12,2).

Resultatet efter skatt uppgick under perioden till -10,2 MSEK (-11,9). Resultatet per aktie var -0,02 SEK (-0,10).

Bolaget har per den 1 januari 2012 ändrat funktionell valuta avseende omräkning av det amerikanska dotterbolaget till USD, då dotterbolaget i och med egen administration, egen personal inte längre kan anses som en integrerad del av moderbolaget utan som ett självständigt bolag. I och med ändrad funktionell valuta har rörelseresultatet i koncernen och moderbolaget påverkats negativt med -0,2 MSEK avseende omräkningsdifferens av moderbolagets kortfristiga fordringar på dotterbolaget.

Vidare har moderbolaget klassificerat om 10 MSEK från kortfristig till långfristig fodran på dotterbolaget då detta betraktas som en långsiktig investering i dotterbolaget.

Tredje kvartalet

Nettoomsättningen uppgick tredje kvartalet till 3,3 MSEK (4,7), och avsåg huvudsakligen intäkter från produktförsäljning. Omsättningen försämrades jämfört med föregående period efter ett försäljningsmässigt svagt kvartal på den nordamerikanska marknaden.

Vidare uppstod kostnader av engångskaraktär avseende advokatkostnader på MSEK 0,3 som tillsammans med den svaga försäljningen gav ett rörelseresultatet i tredje kvartalet på totalt -4,7 MSEK (-3,2).

Resultatet efter skatt uppgick tredje kvartalet till -4,7 MSEK (-2,9).

Resultatet per aktie för tredje kvartalet var -0,01 SEK (-0,02).

INVESTERINGAR OCH LIKVIDITET

Under perioden har finansiella tillgångar förvärvats till ett värde av MSEK 0,1 (-) och avser förvärv av Artimplant Intressenter AB (bolaget administrerar Artimplants tidigare personaloptionsprogram) samt immateriella tillgångar på MSEK 2,6 avseende förvärv av försäljningsrättigheter på den nordamerikanska marknaden från den tidigare licenstagaren Biomet. I perioden påverkades likviditeten med MSEK 0,8 avseende förvärven.

De likvida medlen uppgick till 14,5 MSEK (15,9) vid periodens utgång. Det genomfördes en nyemission under första kvartalet som tillförde Bolaget 19,4 MSEK efter emissionskostnader som uppgick till ca 4,3 MSEK.

Kassaflödet har påverkats negativt med -3,7 MSEK avseende advokatkostnader hänförliga till stämningarna i USA som ännu inte reglerats via Bolagets försäkringar. Artimplant har tidigare offentliggjort att bedömningen är att det föreligger erforderligt försäkringskydd för samtliga skadefall som görs gällande i de rättegångar som pågår i USA dock att det i nuläget är oklart i vilken utsträckning skadorna faller in under Artimplants tidigare eller nuvarande försäkringskydd. I avvaktan på att ersättningsansvaret för skadefallen slutligt fastställs har nu en överenskommelse träffats som under överskådlig tid tillförsäkrar Artimplant löpande finansiering av de kostnader Artimplant har för att driva rättegångarna i USA vilka kostnader således inte kommer att påverka Artimplants likviditet.

PERSONAL

Antalet anställda per den 30 september 2012 var 16 (19), varav 8 (9) kvinnor och 8 (10) män. Fyra personer är anställda av Artimplant USA, Inc., övriga är anställda av Artimplant AB. I USA arbetar även 3 personer på konsultbasis.

MARKNADSUTVECKLING

Marknaden för ortopediska produkter är störst i den utvecklade delen av världen där Europa, USA och Japan svarar för omkring 80 procent av den totala marknaden. Marknaden drivs av ett antal faktorer kopplade till demografi och levnadsstandard, där bland annat den ökade välfärden är en stark drivkraft för tillväxt.

Artimplants försäljning har tidigare till stor del skett genom två licenstagare: SBI och Biomet. Utvecklingen av licensförsäljningen har varit negativ under de senaste åren, främst till följd av omförhandling av licensavtalen, vilket har resulterat i att licenstagarnas intresse för Artimplants produkter har minskat.

Som ett led i den nya strategin att själva ansvara för försäljningen av Bolagets produkter på alla marknader har Artimplant valt att avsluta licensavtalen. Avtalet med SBI upphörde under december månad föregående år och avtalet med Biomet upphörde under april månad i år.

Försäljningen i USA sker från och med mitten av april månad i år helt via kommissionärer. Detta är vanligt för medicintekniska produkter på den amerikanska marknaden. Artimplant levererar från eget lager, fakturerar slutkund samt lämnar kommission till sina cirka 35 kommissionärer baserat på försäljningen. Den lokala distributören har en viktig roll eftersom försäljningen till stor del är relationsbaserad. Rekryteringen av distributörer är därför mycket viktig och ägnas stor omsorg.

I Europa finns landsspecifika distributionsavtal, och distributören håller eget lager och fakturerar slutkunden. De cirka 20 europeiska distributörerna stöds av huvudkontoret i Sverige. Från och med januari i år sker direktförsäljning till kunder i Norden.

Försäljningsutveckling under de första nio månaderna 2012

Försäljningen har under årets första nio månader ökat med 9 procentenheter jämfört med motsvarande period föregående år. I och med att båda licensavtalen i USA avslutats har ingen försäljning skett till våra licensstagare under perioden utan all försäljning avser egenförsäljning.

På övriga marknader, där Europa är den klart dominerande, ökade omsättningen med 71 procentenheter mot föregående år. Den ökade fokuseringen på ett antal mindre marknader i Europa samt att vi från årsskiftet själva ansvarar för försäljningen på den nordiska marknaden ger nu effekt.

CLINICAL AFFAIRS

Clinical Affairs ansvarar för den kliniska dokumentationen av Artimplants produkter och har ett nära samarbete med försäljnings- och marknadsavdelningen. Tillsammans jobbar avdelningarna med att sprida, och i större utsträckning utnyttja, den kliniska kunskap och erfarenhet som redan idag finns kring Artelon® produkter. Med femton års klinisk erfarenhet av Artelon® kan det konstateras att Artelon® materialet är säkert för användning både i leder och mjukvävnad under förutsättning att produkterna används på avsett sätt.

En tydlig trend inom sjukvården runt om i världen är ökade krav på evidensbaserad medicin/vård. Det innebär medveten och systematisk användning av behandling baserat på bästa tillgängliga vetenskapliga faktaunderlag, dvs. klinisk relevant forskning/studier, tillsammans med klinisk erfarenhet och patientens preferenser. Målet är att vården skall använda de metoder som ger bäst nytta. Trots tusentals behandlade patienter och upp till femton års klinisk erfarenhet av Artelon® implantat, så behöver Artimplant genomföra ytterligare kliniska studier, och visa nyttan av produkterna, för att möta den ökade efterfrågan på evidensbaserad medicin/vård. Att genomföra studier som visar på den kliniska nyttan av Artimplants produkter är tidskrävande och ett långsiktigt åtagande.

Under 2012 har en viktig studie för Artimplant inom axelområdet avseende ATR (ATR I) avslutats och sammanställts. Studien, som publicerats i tidskriften "Shoulder & Elbow" inkluderade 17 patienter med komplicerade rotatorkuff rupturer och dålig vävnadskvalitet där en förstärkning av den primära sutureringen ("lagningen") krävdes. Efter kirurgisk förstärkning med ATR följdes patienterna

STUDIE/ PRODUKT	FOKUS- OMRÅDE	STUDIE	PLATS FÖR STUDIE	ANTAL PATIENTER	LÄNGD	STATUS	SLUT- FÖRANDE
ATR II	Fot/ankel	Kroniska skador och rupturer av hälsena	UC Davis Sports Medicine, Sacramento, USA	10	2 år	Klinisk uppföljning pågår	2012/2013
ATR III	Fot/ankel	Kroniska skador och rupturer av hälsena	Orthopedic Foot & Ankle Center, Westerville, USA	10	1 år	Patientrekrytering pågår	2013
ATR IV	Fot/ankel	Lateral stabilisering av fotled	Community Medical Center, Scranton, USA	20	1 år	Patientrekrytering pågår	2014/2015
ATR V	Fot/ankel	Förvärvad plattfot (Posterior tibial tendon dysfunktion)	Community Medical Center, Scranton, USA	30	1 år	Patientrekrytering pågår	2014/2015
CMC	Hand	Behandling av tumbasartros	Sahlgrenska Universitets-sjukhuset, Göteborg, Sverige	15	10 år	Klinisk uppföljning planerad till 2012	2013

Samtliga studier är s.k. eftermarknadsstudier avseende produkter som är godkända för marknadsföring.

upp under 12 månader. Under denna tidsperiod rapporterade patienterna en markant smärtlindring, ökad rörlighet samt återgång till sina vardagliga aktiviteter. Läkaren som är ansvarig för studien anser att studieresultaten är positiva med avseende på axelns funktion och patienters livskvalitet efter behandling med ATR.

I tabellen, på sidan 5, listas pågående studier. Samtliga studier är eftermarknadsstudier, vilket innebär att den ansvariga läkaren studerar och dokumenterar det kliniska utfallet av en produkt som är godkänd för marknadsföring. För närvarande pågår fem studier i olika faser. Två ATR-studier på patienter med kroniska hälseskador fortgår enligt plan (ATR II samt ATR III) och ytterligare två studier inom fot och ankel området har påbörjats (ATR IV samt ATR V). De två sistnämnda studierna drivs av en optionsbildande läkare med avsikten att dokumentera användandet av de nya storlekarna av ATR. Samtliga studier beskrivna ovan är s.k. fallserier som initieras och genomförs av läkare i USA. En svensk långtidsuppföljning av patienter behandlade med Artelon® CMC Spacer har fått etisk godkännande och klinisk uppföljning planeras under 2012.

Sammanfattningsvis känner sig Artimplant trygga med Artelon® materialets säkerhet och med produkterna. Artimplant har intensifierat ansträngningarna att dokumentera nyttan av produkterna, i första hand med fallserier genomförda av ledande opinionsbildare men på sikt också med egna initierade prospektiva kliniska studier.

Clinical Affairs har blivit ett prioriterat område inom Artimplant sedan juni 2011 då avdelningen bröts ut från Forskning & Utveckling för att tillsammans med försäljnings- och marknadsorganisationen intensifiera satsningen på marknadsstödjande kliniska studier. Resursfokuseringen i Clinical Affairs speglar Artimplants insikt att klinisk dokumentation är en av de absolut viktigaste faktorerna för framgång på marknaden.

KVALITET

Kvalitetsarbetet på Artimplant innefattar uppföljning och förbättring av den kundupplevda kvaliteten samt att Bolaget uppfyller de krav som olika myndigheter ställer på arbetsmetoder mm för att få leverera Artelon®-produkter på respektive marknad. Om Bolaget uppfyller de krav som ställs inom EU, USA och Kanada finns stora möjligheter att enkelt få tillgång även till andra marknader.

Kontrollen av att Artimplant uppfyller kraven inom EU och Kanada utförs av ett oberoende certifieringsorgan, Lloyds Register Quality Assurance (LRQA) som genomför regelbundna revisioner. Den senaste revisionen genomfördes i maj 2012 med godkänt resultat.

I USA är det Food and Drug Administration (FDA) som reglerar kraven. FDA gör inga regelbundna revisioner utan väljer löpande ut bolag för granskning.

Bolaget bedömer att produkterna och Artelon®-materialet håller hög kvalitet. De första implantationerna med Artelon®-materialet genomfördes 1997. Med en uppföljningstid på 15 år har Bolaget god kunskap om säkerheten hos materialet och produkterna.

Sammanfattningsvis så har det pågående kvalitetsarbetet förenklat och kontinuerligt förbättrat de interna arbetsprocesserna vilket resulterat i en hög kvalitet på det dagliga arbetet. Med detta som bas kan arbetet fokusera på kundtillfredsställelsen.

PRODUKTUTVECKLING

Trenden mot biologiska lösningar och målet att regenerera vävnad istället för att ersätta med permanenta reservdelar är stark inom ortopedin. Bolagets omfattande kunskap som byggts upp om Artelon® avseende klinisk nytta, biokompatibilitet, materialegenskaper och processbarhet, möjliggör en fortsatt expansion av produktportföljen på medellång och lång sikt. I nuläget läggs minimala resurser på produktutveckling.

HÄNDELSE EFTER RAPPORTPERIODEN

Initiala resultat från en läkarinitierad två-års studie av behandling med Artelon® CMC Spacer har presenterats. Posterförfattarna drar slutsatsen att Artelon® CMC Spacer är ett säkert alternativ vid kirurgisk behandling av tumbasartros. Ingreppet bedöms lätt att utföra och ger en god tumfunktion med en funktionell ledspalt och nöjda patienter. En förbättring av det kliniska utfallet kan ses upp till två år efter operation.

FRAMTIDSUTSIKTER

Tidigare har Bolaget meddelat att ingen prognos lämnas, men att man arbetar med målsättningen att uppnå positivt kassaflöde före rörelsekapitalförändringar på månadsbasis under det fjärde kvartalet 2012. Med hänsyn till att utvecklingen i USA under det tredje kvartalet varit svagare än beräknat korrigeras nu målsättningen till "Målsättningen är att uppnå positivt kassaflöde före rörelsekapitalförändringar på månadsbasis under det andra halvåret 2013".

En faktor som påverkar Bolagets försäljning är de stämningar som Bolaget har att hantera i USA. Det är idag svårt att bedöma i vilken grad dessa stämningar kommer att påverka försäljningen av Bolagets produkter.

VÄSENTLIGA RISKER OCH OSÄKERHETSFAKTORER

Bolagets väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer beskrivs i senaste årsredovisningens förvaltningsberättelse respektive i prospekt avseende nyemission daterad den 14 februari 2012 och finns tillgängliga på Bolagets hemsida www.artimplant.com.

Artimplant och dess tidigare licenstagare Small Bone Innovations Inc. har sedan fjärde kvartalet 2010 blivit föremål för 42 stämningar från patienter i USA. Skadeståndsanspråken har ännu ej preciserats och Artimplant har bestridit samtliga anspråk. Artimplant har gjort skadeanmälan till försäkringsbolag och bedömer att eventuella skador utöver självrisk kommer att regleras genom försäkringsersättning. Det är ännu för tidigt att bedöma om och när domstolen tar upp alla ärenden och hur lång tid det tar innan dessa mål kan vara avgjorda.

MODERBOLAG

Artimplants huvudsakliga verksamhet bedrivs i moderbolaget Artimplant AB. Artimplant USA, Inc. är Bolagets enda rörelse-drivande dotterbolag. Moderbolaget står för kontinuiteten i dotterbolaget och har under perioden gjort en nedskrivning avseende fordringar på Artimplant USA, Inc. på totalt -2,2 MSEK. Tillsammans med tidigare nedskrivning på -21,4 MSEK i ingående balans uppgår den totala nedskrivningen till -23,5 MSEK, vilket motsvarar dotterbolagets negativa egna kapital. Nedskrivningen påverkar inte koncernens resultat.

REDOVISNINGSPRINCIPER

Artimplant tillämpar IFRS. Denna delårsrapport har upprättats enligt IAS 34, Årsredovisningslagen och RFR 1. Moderbolagets redovisning är upprättad i enlighet med undantag och tillägg i RFR 2. Inga nya eller omarbetade IFRS som trätt i kraft 2011 eller 2012 hade någon betydande påverkan på koncernen. Ytterligare redovisningsprinciper återfinns i Bolagets årsredovisning 2011, som finns tillgänglig på Bolagets hemsida.

KOMMANDE INFORMATIONSTILLFÄLLEN

Bokslutskommuniké 2012	1 feb 2013
Delårsrapport januari-mars 2013	7 maj 2013
Årsstämma	7 maj 2013

Rapporterna publiceras på Bolagets hemsida www.artimplant.com samtidigt som de distribueras till media. För information om affärsmodell, teknologi och produkter hänvisas till Artimplants årsredovisning 2011, som finns tillgänglig på Bolagets hemsida.

För ytterligare information kontakta

Kjell Thörnbring, Verkställande Direktör.
Tel. 031-746 56 46, 0703-119 025
kjell.thornbring@artimplant.com

Artimplant AB
Hulda Mellgrens gata 5
SE-421 32 Västra Frölunda
Sverige

Telefon +46 (0)31 746 56 00
Fax +46 (0)31 746 56 60
Web www.artimplant.com

Org. Nr. 556404-8394
Säte: Göteborgs Kommun, Västra Götaland

KONCERNENS RAPPORTER ÖVER TOTALRESULTATET

Belopp i KSEK	JUL-SEP	JAN-SEP	JUL-SEP	JAN-SEP	JAN-DEC
	2012	2012	2011	2011	2011
Nettoomsättning	3 323	15 552	4 652	14 304	18 287
Kostnad för sålda varor och tjänster	-517	-1 773	-1 048	-1 602	-2 201
Bruttoresultat	2 806	13 779	3 604	12 702	16 086
Övriga intäkter	38	512	230	611	619
Forsknings- och utvecklingskostnader (1,2)	-1 403	-4 722	-2 122	-7 215	-9 384
Försäljningskostnader	-4 415	-14 522	-3 868	-13 606	-19 305
Administrationskostnader	-1 329	-4 717	-982	-4 374	-5 868
Övriga kostnader	-407	-650	-21	-348	-413
Rörelseresultat	-4 710	-10 320	-3 159	-12 230	-18 265
Ränteintäkter och övriga finansiella intäkter	65	295	277	463	565
Räntekostnader och övriga finansiella kostnader	-53	-134	-	-142	-236
Finansnetto	12	161	277	321	329
Resultat efter finansiella poster	-4 698	-10 159	-2 882	-11 909	-17 936
Skatt	-	-	-	-	-
Periodens resultat efter skatt	-4 698	-10 159	-2 882	-11 909	-17 936
Omräkningsdifferens	290	-7	-	-	-
Periodens totalresultat	-4 408	-10 166	-2 882	-11 909	-17 936
Resultat efter skatt hänförligt till moderbolagets aktieägare	-4 698	-10 159	-2 882	-11 909	-17 936
Resultat per aktie, SEK	-0,01	-0,02	-0,02	-0,10	-0,15
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,01	-0,02	-0,02	-0,10	-0,15

I rapporten ingår avskrivningar och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar enligt nedan:

Belopp i KSEK	JUL-SEP	JAN-SEP	JUL-SEP	JAN-SEP	JAN-DEC
	2012	2012	2011	2011	2011
(1) Balanserade utgifter för produktutveckling	30	90	30	90	120
(2) Patent och varumärken	32	96	177	531	708
Inventarier	22	67	40	120	160
Summa avskrivningar	84	253	247	741	988

FÖRDELNING AV KONCERNENS NETTOOMSÄTTNING

Belopp i KSEK	JUL-SEP	JAN-SEP	JUL-SEP	JAN-SEP	JAN-DEC
	2012	2012	2011	2011	2011
INTÄKTSSLAG					
Produktförsäljning till licenstagare	-	-	1 238	3 890	4 469
Produktförsäljning till slutkund och distributör	3 252	15 458	3 399	10 254	13 652
Produktutveckling på kontrakt och övrig fakturering	71	94	15	160	166
Totalt	3 323	15 552	4 652	14 304	18 287
GEOGRAFISKA MARKNADER					
Nordamerika	2 664	12 006	3 932	12 236	15 979
Europa	523	3 410	720	2 068	2 308
Övriga marknader	136	136	-	-	-
Totalt	3 323	15 552	4 652	14 304	18 287

KONCERNENS RAPPORTER ÖVER FINANSIELL STÄLLNING

Belopp i KSEK

TILLGÅNGAR	2012-09-30	2011-09-30	2011-12-31
Balanserade utgifter för produktutveckling	350	470	440
Patent och varumärken	153	425	249
Försäljningsrättigheter	2 633	-	-
Summa immateriella anläggningstillgångar	3 136	895	688
Inventarier	54	161	121
Summa materiella anläggningstillgångar	54	161	121
Summa anläggningstillgångar	3 190	1 056	809
Råvaror, halvfabrikat och färdigvaror	4 631	3 518	3 570
Summa varulager m.m.	4 631	3 518	3 570
Kundfordringar	3 461	4 038	2 840
Övriga fordringar	7 305	3 014	4 238
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	2 363	2 346	1 771
Summa kortfristiga fordringar	13 129	9 398	8 848
Kassa och bank	14 536	15 857	11 042
Summa omsättningstillgångar	32 296	28 773	23 460
SUMMA TILLGÅNGAR	35 486	29 829	24 269

EGET KAPITAL OCH SKULDER	2012-09-30	2011-09-30	2011-12-31
Aktiekapital	10 280	11 849	11 849
Övrigt tillskjutet kapital	74 361	53 387	53 387
Annat eget kapital	-49 208	-31 382	-31 354
Periodens resultat	-10 166	-11 909	-17 936
Summa eget kapital	25 267	21 945	15 946
Avsättningar	-	-	-
Leverantörsskulder	3 181	2 591	3 078
Övriga kortfristiga skulder	3 235	690	945
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	3 803	4 603	4 300
Summa kortfristiga skulder	10 219	7 884	8 323
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	35 486	29 829	24 269

KONCERNENS RAPPORTER ÖVER FÖRÄNDRING I EGET KAPITAL

Belopp i KSEK	JAN-SEP	JAN-SEP	JAN-DEC
	2012	2011	2011
Ingående balans	11 849	11 849	11 849
Nedsättning	-9 479	-	-
Nyemission	7 910	-	-
Summa aktiekapital	10 280	11 849	11 849
Ingående balans övrigt tillskjutet kapital*	53 387	53 387	53 387
Nyemission	15 817	-	-
Nyemissionsutgifter	-4 325	-	-
Nedsättning	9 479	-	-
Övrigt tillskjutet kapital	3	-	-
Summa övrigt tillskjutet kapital	74 361	53 387	53 387
Ingående balans annat eget kapital	-49 290	-30 834	-30 834
Förmån personaloption	82	-548	-520
Periodens resultat	-10 166	-11 909	-17 936
Summa annat eget kapital	-59 374	-43 291	-49 290
Summa eget kapital vid periodens slut	25 267	21 945	15 946

* Övrigt tillskjutet kapital har årligen nedsatts för att täcka ansamlad förlust. Totalt övrigt tillskjutet kapital före emissionskostnader uppgår till 486 MSEK.

KONCERNENS NYCKELTAL

	JUL-SEP	JAN-SEP	JUL-SEP	JAN-SEP	JAN-DEC
	2012	2012	2011	2011	2011
Bruttomarginal	84	89	77	89	88
Resultat per aktie, SEK	-0,01	-0,02	-0,02	-0,10	-0,15
Resultat per aktie efter utspädning, SEK ¹	-0,01	-0,02	-0,02	-0,10	-0,15
Eget kapital per aktie, SEK	0,05	0,05	0,19	0,19	0,13
Eget kapital per aktie efter utspädning, SEK ¹	0,04	0,04	0,19	0,19	0,13
Antal aktier vid periodens slut	513 982 256	513 982 256	118 489 580	118 489 580	118 489 580
Antal aktier vid periodens slut efter utspädning	714 879 117	714 879 117	118 949 363	118 949 363	119 078 102
Genomsnittligt antal aktier under perioden	513 982 256	426 094 995	118 489 580	118 489 580	118 489 580
Genomsnittligt antal aktier under perioden efter utspädning	714 879 117	581 340 510	118 949 363	118 949 363	119 078 102
Kassaflöde per aktie, SEK	0,01	0,01	-0,18	-0,18	-0,22
Rörelsemarginal, %	neg	neg	neg	neg	Neg
Avkastning på eget kapital, %	neg	neg	neg	neg	Neg
Avkastning på sysselsatt kapital, %	neg	neg	neg	neg	Neg
Avkastning på totalt kapital, %	neg	neg	neg	neg	Neg
Soliditet, %	71	71	74	74	66

¹ Påverkan av utspädning har ej redovisats i de fall då utspädning skulle leda till en förbättring av nyckeltalen

KONCERNENS RAPPORTER ÖVER KASSAFLÖDE

Belopp i KSEK	JAN-SEP 2012	JAN-SEP 2011	JAN-DEC 2011
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN			
Resultat efter finansiella poster	-10 159	-11 909	-17 936
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	479	31	306
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-9 680	-11 878	-17 630
KASSAFLÖDE FRÅN FÖRÄNDRINGAR I RÖRELSEKAPITAL			
Förändring av varulager m.m.	-1 061	-308	-360
Förändring av fordringar	-4 444	-4 392	-3 842
Förändring av skulder	171	-605	-166
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-15 014	-17 183	-21 988
INVESTERINGSVERKSAMHETEN			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-819	-	-
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-	-
Försäljning av materiella anläggningstillgångar	-	150	150
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-819	150	150
FINANSIERINGSVERKSAMHETEN			
Lån	-	-4 000	-4 000
Nyemission	19 405	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	19 405	-4 000	-4 000
Periodens kassaflöde	3 571	-21 033	-25 848
Likvida medel vid periodens början	11 042	36 890	36 890
Omräkning av utländska likvida medel	-77	-	-
Likvida medel vid periodens slut	14 536	15 857	11 042

MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNINGAR

Belopp i KSEK

	JUL-SEP 2012	JAN-SEP 2012	JUL-SEP 2011	JAN-SEP 2011	JAN-DEC 2011
Nettoomsättning	2 266	15 809	3 947	15 454	20 586
Kostnad för sålda varor och tjänster	-873	-2 628	-631	-2 066	-2 836
Bruttoresultat	1 393	13 181	3 316	13 388	17 750
Övriga intäkter	34	512	2 616	4 105	6 423
Forsknings- och utvecklingskostnader (1,2)	-1 403	-4 722	-2 122	-7 215	-9 384
Försäljningskostnader	-1 681	-5 293	-1 968	-6 439	-9 366
Administrationskostnader	-1 321	-4 709	-982	-4 374	-5 868
Övriga kostnader	-403	-650	-185	-3 095	-5 061
Rörelseresultat	-3 381	-1 681	675	-3 630	-5 506
Ränteintäkter och övriga finansiella intäkter	144	423	625	1 106	1 571
Räntekostnader och övriga finansiella kostnader	-44	-130	-13	-719	-1 128
Återföring/nedskrivning fordran dotterbolag	-35	-2 163	-4 196	-7 020	-9 117
Finansnetto	65	-1 870	-3 584	-6 633	-8 674
Resultat efter finansiella poster	-3 316	-3 551	-2 909	-10 263	-14 180
Skatt	-	-	-	-	-
Periodens resultat efter skatt*	-3 316	-3 551	-2 909	-10 263	-14 180

* Överensstämmer med periodens totalresultat

I resultaträkningarna ingår avskrivningar och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar enligt nedan:

Belopp i KSEK	JUL-SEP 2012	JAN-SEP 2012	JUL-SEP 2011	JAN-SEP 2011	JAN-DEC 2011
(1) Balanserade utgifter för produktutveckling	30	90	30	90	120
(2) Patent och varumärken	32	96	177	531	708
Inventarier	21	64	38	116	155
Summa avskrivningar	83	250	245	737	983

MODERBOLAGETS BALANSRÄKNINGAR

Belopp i KSEK

TILLGÅNGAR	2012-09-30	2011-09-30	2011-12-31
Summa immateriella anläggningstillgångar	3 136	896	688
Summa materiella anläggningstillgångar	50	153	115
Aktier och andelar i koncernföretag	110	10	10
Fordringar hos koncernföretag	11 877	6 091	4 040
Summa finansiella anläggningstillgångar	11 987	6 101	4 050
Summa anläggningstillgångar	15 173	7 150	4 853
Summa varulager m.m.	3 425	2 893	2 796
Kundfordringar	919	1 966	667
Fordringar hos koncernbolag	12 292	8 140	12 605
Övriga fordringar	7 305	3 010	3 934
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	2 071	1 932	1 444
Summa kortfristiga fordringar	22 587	15 048	18 650
Kassa och bank	13 162	14 500	9 654
Summa omsättningstillgångar	39 174	32 441	31 100
SUMMA TILLGÅNGAR	54 347	39 591	35 953
EGET KAPITAL OCH SKULDER	2012-09-30	2011-09-30	2011-12-31
Summa eget kapital	45 222	33 173	29 284
Avsättningar	-	-	-
Leverantörsskulder	3 171	2 442	3 004
Övriga kortfristiga skulder	3 096	579	931
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	2 859	3 397	2 734
Summa kortfristiga skulder	9 125	6 418	6 669
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	54 347	39 591	35 953

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att denna rapport ger en rättvisande översikt av moderbolagets och koncernens verksamhet, ställning och resultat samt beskriver de väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Göteborg, den 31 oktober 2012
Artimplant AB (publ)

Anders Cedronius
Styrelseordförande

John Arnold
Styrelseledamot

Lars Peterson
Styrelseledamot

Rickard Brånemark
Styrelseledamot

Håkan Johansson
Styrelseledamot

Anders Strid
Styrelseledamot

Kjell Thörnbring
VD

Informationen är sådan som Artimplant är skyldig att offentliggöra enligt svensk lag om börs- och clearingverksamhet och/eller svensk lag om handel med finansiella instrument och/eller börsavtal. Informationen lämnades för offentliggörande den 31 Oktober 2012, kl.8:45 (svensk tid).

REVISORS RAPPORT ÖVER ÖVERSIKTLIG GRANSKNING AV DELÅRSRAPPORT

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av delårsrapport för Artimplant AB per 30 september 2012 och den niomånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

Vi har utfört vår översiktliga granskning i enlighet med Standard för översiktlig granskning (SÖG) 2410 Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation utförd av företagets valda revisor. En översiktlig granskning består av att göra förfrågningar, i första hand till personer som är ansvariga för finansiella frågor och redovisningsfrågor, att utföra analytisk granskning och att vidta andra översiktliga granskningsåtgärder. En översiktlig granskning har en annan inriktning och en betydligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt ISA och god revisions sed i övrigt har.

De granskningsåtgärder som vidtas vid en översiktlig granskning gör det inte möjligt för oss att skaffa oss en sådan säkerhet att vi blir medvetna om alla viktiga omständigheter som skulle kunna ha blivit identifierade om en revision utförts. Den uttalade slutsatsen grundad på en översiktlig granskning har därför inte den säkerhet som en uttalad slutsats grundad på en revision har.

Slutsats

Grundat på vår översiktliga granskning har det inte kommit fram några omständigheter som ger oss anledning att anse att delårsrapporten inte, i allt väsentligt, är upprättad för koncernens del i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen samt för moderbolagets del i enlighet med årsredovisningslagen.

Göteborg den 31 oktober 2012

Ernst & Young AB

Björn Grundvall

Auktoriserad revisor

HISTORIK

1986 – 1996 Ett medicinskt behov identifieras och utvecklingen av ett nytt biomaterial inleds. De följande åren genomförs material-, produkt- och produktionsutveckling och teknologin verifieras genom prekliniska studier.

1997 Svenskt patent erhålls för hydrolyserbara fiber-polymerer, Artelonpatentet, för användning i temporära implantat. Bolaget noteras på Stockholms Fondbörs. De första korsbandsoperationerna på människa med Artimplants implantat utförs inom ramen för en pilotstudie.

1998 Artimplant förvärvar Gothenburg Medical Center, en klinik med idrottsmedicin som specialitet.

1999 Pilotstudier för behandling av tumligamentskador och tumbasartros inleds. Samtidigt påbörjas Artimplants första multicenterstudie avseende främre korsbandsrekonstruktion. Artimplant inleder samarbete med Mölnlycke Health Care inom sårvård.

2000 Operationsserien i den första multicenterstudien avseende främre korsbandsrekonstruktion avslutas. Operationer inleds för den andra multicenterstudien avseende främre korsbandsrekonstruktion. Artelonpatentet för fibermaterialet godkänns i USA och i Europa. Marknadsorganisationen byggs ut.

2001 Artimplants kvalitetssäkringssystem certifieras av Lloyds Register Quality Assurance. Artimplants första produkt – Artelon® Augmentation Device ACL – CE-märks, för försäljning i Europa. Arbetet med att bygga en egen marknads- och säljorganisation upphörde under hösten. Produkter och materialteknologi skall kommersialiseras genom utlicensiering till ledande företag med global närvaro.

2002 Licensavtal inom sårvård tecknas med Mölnlycke Health Care. Tord Lendau blir ny VD. Omfattande omstruktureringsprogram inleds för att reducera Bolagets kostnadsbas.

2003 Avtal tecknas med Atlantech om försäljning av Artelon® Augmentation Device ACL. Artelon® CMC Spacer för tumbasartros får klartecken för försäljning i Europa. Artelon® Surgical Suture ges klartecken av FDA för försäljning på den amerikanska marknaden. Dotterbolaget Gothenburg Medical Center avyttras.

2004 Artelon® CMC Spacer ges klartecken av FDA för försäljning på den amerikanska marknaden. Licensavtal tecknas med Small Bone Innovations. Avtal tecknas med Biomet Inc. för framtagning av SportMesh™. Samarbetet med Atlantech för försäljning av Artelon® Augmentation Device ACL avslutas. Samarbetet mellan Artimplant och Mölnlycke Health Care inom sårvård avslutas.

2005 Fyra nya licens- och utvecklingsavtal tecknas med Small Bone Innovations. Distributionsavtal för Artelon® Surgical Suture i Nordamerika tecknas med ArthroCare. Implantat av Artelon® för förstärkning av rotatorkuff godkänns för försäljning i Europa. Kontor etableras i USA.

2006 Bolaget får klartecken från FDA för försäljning av Sport-Mesh™ rotatorkuffimplantat i USA. Fyra nya Spacerprodukter för behandling av artros i hand och fot ges klartecken för försäljning i Europa. Produkten Artelon® Augmentation Device ACL avvecklas. Hans Rosén blir ny VD. Försäljning av Artelon® CMC Spacer till slutkund ökar väsentligt.

2007 Bolagets försäljning ökar markant och kassaflödet förbättras väsentligt. FDA ger klartecken att sälja Artelon® Tissue Reinforcement för mjukvävnadsförstärkning på ett flertal nya indikationer i USA. Två nya Spacerprodukter för artros i hand ges klartecken av FDA för försäljning i USA.

2008 Försäljningen av Artelon® Tissue Reinforcement ökar signifikant medan försäljningstillväxten för Artelon® Spacer utblir. Artimplant initierar nya utvecklingsprojekt för behandling av knäledsartros och facettledsartros i ryggraden. Avtal tecknas med BioMedtrix avseende distribution i USA av Artelon® CCL för korsbandsrekonstruktion på hund.

2009 Försäljningen dubblas och egenförsäljningen flerfaldigas vilket ökar dess andel av total försäljning till 37% (15). Avtalet med Small Bone Innovations omförhandlas till icke-exklusivt fr.o.m. 2009. Första patienterna inkluderas i klinisk studie för behandling av artros i ländryggen med Artelonimplantat. Produktdesign och operationsmetod vidareutvecklas för Artelon® CCL. De första hundarna opereras i amerikansk prospektiv studie med Artelon® CCL för korsbandsrekonstruktion.

2010 Egenförsäljningen dubblas och utgör 61% (37) av total produktförsäljning medan licensintäkterna halveras. Artimplants strategi marknadsinriktas med fokus på den strategiskt viktiga USA-marknaden och Artelon® Tissue Reinforcement. Fyra produktspecialister anställs i USA och kostnader som inte är direkt relaterade till marknad och försäljning reduceras i Sverige.

2011 I USA görs en nysatsning på marknadsföring och försäljning genom rekrytering av en ny chef till dotterbolaget Artimplant USA Inc, som delvis får nya medarbetare. Egenförsäljningen fortsätter att öka både i absoluta tal och som andel av den totala produktförsäljningen, dock från låga nivåer, och utgör 76 procent av den totala produktförsäljningen.

2012 Från och med januari tog Artimplant över försäljningen av produktgruppen Spacer från den tidigare licenstagaren Small Bone Innovations. Avtalet med den nordiska distributören avslutades per den 1 januari. I april avslutades avtalet med licenstagaren Biomet och all försäljning sker därmed i egen regi. ■