DELÅRSRAPPORT **Pressmeddelande 2007-10-23**

JANUARI – SEPTEMBER 2007

Glycorex Transplantation AB (publ) är ett medicintekniskt företag som bedriver forskning, utveckling och försäljning inom framförallt området organtransplantation.

Företaget har utvecklat och marknadsför en bioteknikbaserad medicinteknisk produkt, Glycosorb®-ABO, som möjliggör transplantationer över blodgrupps-gränsen. Antalet transplantationsmöjligheter ökar därmed. Denna produkt, som är certifierad inom EC-området, har etablerats på flera sjukhus i Sverige och är under lansering i Europa, Turkiet och i Australien. Produkten är under prövning för godkännande på den amerikanska marknaden av Food and Drug Administration i USA.

Glycorex Transplantation AB (publ) har sitt säte på Ideon i Lund och är noterat på NGM Equity sedan september 2001.

Perioden i sammandrag

- Nettoomsättningen för perioden januari-september 2007 var 19,0 MSEK (10,5 MSEK motsvarande period föregående år).
- Under perioden har transplantationscentra i Turkiet och Österrike för första gången använt bolagets produkt.
- 39 transplantationscentra i 14 länder har använt produkten med utmärkta resultat. Fler än 1000 behandlingar har genomförts med produkten. Antal behandlingar per patient varierar.
- Den första lungtransplantationen genomfördes under perioden med hjälp av bolagets produkt och med framgångsrikt resultat.
- I januari och juni inlämnades kompletterande data kring kliniska uppföljningsresultat till FDA i USA.
- Utmärkta kliniska resultat presenterades vid transplantations-kongresser i Stockholm och San Francisco.
- Resultat före avskrivningar blev -0,1 MSEK (-6,4 MSEK). Resultatet efter finansiella poster blev -4,0 MSEK (-10,7 MSEK) inkluderat planenlig avskrivning med -4,4 MSEK (-4,2 MSEK) på tidigare aktiverad utvecklingskostnad och patent. Resultatet per aktie blev -0,07 SEK (-0,20 SEK).

Verksamheten

Glycosorb®-ABO möjliggör transplantationer oavsett blodgrupp hos givare respektive mottagare. Blodgruppsspecifika antikroppar hos mottagaren har tidigare riskerat att resultera i en snabb avstötning av organet i de fall då givarens blodgrupp inte varit densamma eller då givarens blodgrupp inte varit kompatibel med mottagarens. Man har därför som regel inte genomfört denna typ av transplantationer, så kallade blodgruppsinkompatibla transplantationer.

Glycosorb®-ABO avlägsnar specifikt de blodgruppsspecifika antikropparna från mottagaren. De kliniska resultaten har visat att efter denna behandling kan transplantation genomföras även då blodgrupperna inte är kompatibla hos givare respektive mottagare.

Produkten används framförallt i samband med njurtransplantationer från levande givare, men även i samband med lever- och hjärttransplantationer. Produkten har även använts vid benmärgstransplantation och nyligen vid lungtransplantation.

Glycosorb®-ABO möjliggör en betydande ökning av antalet transplantationer, framförallt genom att fler njur- och levertransplantationer från närstående, levande givare kan genomföras. Nästan hälften av de njurtransplantationer som genomförs i Sverige och USA är från levande givare.

Transplantation är en unik metodik som medför både ökad livskvalitet och längre förväntad överlevnad för patienten, samtidigt som sjukvården och samhället gör avsevärda kostnadsbesparingar. En betydelsefull faktor är också att väntetiden på transplantation blir så kort som möjlig för patienten, vilket underlättas av bolagets produkt. Därmed ökar möjligheten för patienterna att bli transplanterade i tid.

Glycosorb®-ABO används extrakorporalt, det vill säga utanför kroppen, och är baserad på kolhydrater, vilka generellt är kända som skonsamma biologiska substanser. Principen är att patientens blod före och efter transplantationen behandlas med produkten så att den del av patientens antikroppar som reagerar på annan blodgrupp effektivt och selektivt avlägsnas. Detta för att förhindra en avstötning av det transplanterade organet. Den kliniska erfarenheten med produkten visar att behandlingen är skonsam.

Glycosorb®-ABO ansluts till existerande utrustning på sjukhuset och kräver således inga tilläggsinvesteringar för att kunna användas. Nya enheter av produkten används för varje patient och för varje behandling.

Under perioden har transplantationscentra i Turkiet och Österrike för första gången använt bolagets produkt. Därmed har totalt 39 transplantationscentra i 14 länder använt produkten.

Arbete pågår att få produkten Glycosorb®-ABO godkänd i USA av FDA (Food and Drug Administration). Bolaget inlämnade kompletterande resultat i januari och juni. Ingen ytterligare information har hittills begärts av FDA. Det kan nämnas att FDA ensidigt bestämmer när bolaget får svar, men bolaget förväntar sig ett svar under innevarande kvartal. Resultaten med produkten är utmärkta, se även pressmeddelande 2007-05-16.

Ett flertal tester har visat att Glycorex Transplantations produkter även lämpar sig för framtagning av så kallad universell plasma, det vill säga blodplasma som kan

ges till patienter oavsett blodgrupp. Idag används så kallad AB-plasma som universell plasma. Vi har noterat ett ökande intresse för konceptet och vi bedömer marknadspotentialen som betydande för denna applikation.

Applikationer av Glycorex Transplantations teknikplattform har också identifierats avseende andra blodrelaterade produkter. Ett globalt europeiskt läkemedelsbolag utvärderar Glycorex Transplantations produkter för produktion av vissa blodrelaterade produkter i större skala. Under perioden har försäljningen uppgått till 2,4 MSEK (0 MSEK) för denna applikation.

Marknad

Bolagets produkt Glycosorb®-ABO marknadsförs för närvarande i Europa, Turkiet och i Australien. Den klart största marknaden i Europa är Tyskland, vars nuvarande marknadspotential bedöms vara minst 20 gånger större än den svenska. Under innevarande år har transplantationscentra i Turkiet och Österrike för första gången använt bolagets produkt.

Drygt en tiondel av befintliga transplantationscentra i Europa har nu erfarenhet av produkten och vår bedömning är att antalet transplantationscentra som använder produkten kommer att fortsätta att öka. Av de 39 sjukhus som idag använder produkten har endast en mindre andel hunnit komma igång med regelbundna transplantationer, vilket innebär att vi förväntar en markant ökad försäljning även till dessa sjukhus.

Den första lungtransplantationen har genomförts med hjälp av bolagets produkt. Transplantationen genomfördes från en givare av blodgrupp AB till en patient av blodgrupp 0, det vill säga en dubbel blodgruppsinkompatibilitet. Patienten var 21 år och bedömdes endast ha någon dag kvar att leva.

Sjukhuset har senast i oktober rapporterat att transplantationen var framgångsrik med god lungfunktion och att man ser en betydande möjlighet för denna nya metodik för patienter i akut behov av lungtransplantation. Se även länk till artikel publicerad av sjukhuset på bolagets hemsida www.glycorex.se.

I Tyskland genomfördes 253 lungtransplantationer under 2006, men behovet är avsevärt större. Kronisk bronkit och emfysem (COPD) är den fjärde vanligaste dödsorsaken i Europa och USA. Ju fler patienter som kan transplanteras desto fler patienter kan räddas samtidigt som besparingar görs inom sjukvården.

Bolaget har för avsikt att registrera produkten på ytterligare marknader.
Vid sidan av sin storlek, bedöms USA vara särskilt intressant för Glycorex Transplantations produkter då det finns etablerade rutiner för transplantationer över blodgruppsgränsen (men med riskfylld plasmabytesmetodik) och starka ekonomiska incitament inom sjukvården. Man bedriver ett aktivt arbete för att öka antalet transplantationer framförallt från närstående, levande givare. Denna typ av transplantationer genomförs i nuläget i större omfattning i USA än i Europa. Man strävar efter att utöka denna typ av transplantationer. Glycosorb®-ABO bedöms väl passa in i och underlätta detta arbete i USA.

Det finns cirka 500 transplantationscentra i Europa och i USA, vilket gör marknaden lätt definierbar och möjliggör en fokuserad marknadsföring och försäljning i egen regi.

Mer än 120 000 patienter väntar på njurtransplantation i Europa och USA (cirka en fördubbling under de senaste tio åren), men endast 35 000 patienter blir transplanterade per år. Transplantation leder till väsentligt bättre överlevnad och väsentligt förbättrad livskvalitet för patienten jämfört med kronisk dialysbehandling. Varje transplantation beräknas dessutom innebära en besparing om ca 5 miljoner kronor (i Sverige) för sjukvården jämfört med alternativa behandlingar.

Den nya metodiken ger därmed stora fördelar för både patienter och samhälle.

Utveckling av resultat och ställning

Nettoomsättningen var under perioden 19,0 MSEK (10,5 MSEK). Omsättningen utgörs av direktförsäljning till transplantationscentra och företag. Rörelsekostnaderna, exklusive förändring av lager av produkter i arbete och färdiga varor, uppgick till -23,5 MSEK (-21,4 MSEK).
I rörelsekostnaderna ingår planenlig avskrivning på tidigare aktiverad utvecklingskostnad och patent med -4,4 MSEK (-4,2 MSEK).

Under åren 1997-2001 har 45,2 MSEK aktiverats för Glycosorb®-ABO. Aktiveringen motsvarar företagets nedlagda kostnader på produktutveckling, inkluderat tillverkningsprocesser och preklinisk testning samt skälig andel av indirekta kostnader. Periodens kostnad för fortsatt produktionsutveckling uppgick till -1,4 MSEK (-1,5 MSEK). Fr.o.m. år 2002 har produktionsutveckling kostnadsförts eftersom bolaget inlett den kommersiella fasen.

Resultat före avskrivningar blev -0,1 MSEK (-6,4 MSEK). Resultat efter finansiella poster blev -4,0 MSEK (-10,7 MSEK). Periodens kassaflöde blev -0,8 MSEK (22,7 MSEK). Soliditeten uppgick till 86,4 % (92,4 %). Likviditeten inklusive kortfristig placering uppgick till 35,2 MSEK (36,1 MSEK) vid periodens slut.

Inköp från det närstående bolaget Glycorex AB avseende varor och tjänster uppgår till 6,1 MSEK (4,9 MSEK). Per 30 september 2007 uppgår skulden till Glycorex AB till 2,3 MSEK (0,6 MSEK).

Utsikter

Den europeiska marknaden bedöms vara mer än tillräcklig för att bolaget skall nå god lönsamhet. Bolaget arbetar med att erhålla godkännanden på fler marknader, inklusive USA. Ett godkännande på fler marknader, speciellt den amerikanska, bedöms väsentligt förstärka bolagets försäljningstillväxt och resultatutveckling. Bolaget avser att under innevarande år förstärka marknadsorganisationen i Europa och har nyligen startat med etablering av lokal representation i Tyskland..

Omsättningen för perioden blev 81 % högre än föregående år. I takt med att produkten etableras och successivt används mer och mer på varje sjukhus och dessutom på ett ökande antal transplantationscentra räknar bolaget med en ökande omsättning.

Vi har under 2007 även lagt ner resurser på att anpassa produktionen till större volymer. Vi bedömer att produktion och försäljning kan fortsatt skalas upp utan större personal- och kostnadsökningar och förväntar därmed att försäljningen ökar i högre grad än kostnaderna.

Riskfaktorer

Bolag noterade på NGM skall ange riskfaktorer. Se årsredovisningen för information om riskfaktorer. En annan möjlig riskfaktor, liksom för andra medicintekniska produkter, skulle kunna vara felaktigt användande av bolagets produkter.

Redovisningsprinciper

Denna delårsrapport är upprättad i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering, med beaktande av de undantag från och tillägg till IFRS/IAS som anges i RR 32. Samma redovisningsprinciper har tillämpats i delårsrapporten som i den senaste årsredovisningen.

Företagets primära segment utgörs av en rörelsegren, medan den sekundära indelningen i segment baseras på geografiska områden.

Kommande informationstillfällen

Bokslutskommuniké	1 Februari 2008

Lund den 23 oktober 2007
Glycorex Transplantation AB (publ)
Org.nr. 556519-7372

Nils Siegbahn Styrelseordförande	Oscar Ahlgren Styrelseledamot
Claes Blanche Styrelseledamot	Carl G. Groth Styrelseledamot
Anders Williamsson Styrelseledamot	Kurt Nilsson Styrelseledamot och verkställande direktör

Denna rapport har ej varit föremål för granskning av bolagets revisorer.

Resultaträkning	**juli-sep**	**juli-sep**	**jan-sep**	**jan-sep**	**jan-dec**
Belopp TSEK	**2007**	**2006**	**2007**	**2006**	**2006**
Nettoomsättning	5 933	3 394	18 984	10 511	15 362
Förändring av varor under tillverkning, färdiga varor	-992	-304	-133	-86	-268
Övriga rörelseintäkter	0	3	5	14	9
Rörelsekostnader	-5 852	-5 101	-18 951	-16 828	-22 606
Avskrivningar	-1 506	-1 520	-4 517	-4 556	-6 272
Övriga rörelsekostnader	-27	0	0	0	-132
Rörelseresultat	**-2 444**	**-3 528**	**-4 612**	**-10 945**	**-13 907**
Finansiella poster					
Resultat från finansiella poster	91	158	595	222	404
Periodens resultat	**-2 353**	**-3 370**	**-4 017**	**-10 723**	**-13 503**
Resultat per aktie i SEK, genomsnitt	-0,04	-0,06	-0,07	-0,20	-0,25
Genomsnittligt antal aktier	54 314 678	54 314 678	54 314 678	52 908 085	53 246 185

Nettoomsättningens fördelning på geografiska områden			
(sekundärsegment)	**jan-sep**	**jan-sep**	**jan-dec**
Belopp TSEK	**2007**	**2006**	**2006**
Europa	17 801	10 468	15 209
Turkiet	767	0	0
Australien	416	43	153
	18 984	**10 511**	**15 362**

Balansräkning			
Belopp TSEK	**2007-09-30**	**2006-09-30**	**2006-12-31**
Tillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	13 842	19 353	17 742
Materiella anläggningstillgångar	433	498	420
Omsättningstillgångar, exkl likvida medel	7 576	4 762	3 953
Kortfristig placering	22 859	22 747	22 859
Likvida medel	12 352	13 372	13 178
Summa tillgångar	**57 062**	**60 732**	**58 152**
Eget kapital och skulder			
Eget kapital	49 314	56 111	53 331
Kortfristiga skulder	7 748	4 621	4 821
Summa eget kapital och skulder	**57 062**	**60 732**	**58 152**

Kassaflödesanalys	**jan-sep**	**jan-sep**	**jan-dec**
Belopp TSEK	**2007**	**2006**	**2006**
Resultat efter finansiella poster	-4 017	-10 723	-13 503
Justeringar för poster som ej ingår i kassaflödet	4 573	4 699	6 288
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital	-752	-2 262	-1 235
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-630	-123	-153
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	31 086	31 086

Periodens kassaflöde	-826	22 677	22 483
Likvida medel, kortfr. placering vid periodens början	36 037	13 541	13 541
Kursdifferens i kortfristig placering	0	-99	13
Likvida medel, kortfr. placering vid periodens slut	35 211	36 119	36 037

Förändring av eget kapital Belopp TSEK	**jan-sep 2007**	**jan-sep 2006**	**jan-dec 2006**
Belopp vid periodens början	53 331	35 579	35 579
Nyemissioner m.m.	0	31 255	31 255
Periodens resultat	-4 017	-10 723	-13 503
Belopp vid periodens slut	49 314	56 111	53 331

Nyckeltal	**jan-sep 2007**	**jan-sep 2006**	**jan-dec 2006**
Rörelsemarginal, %	neg	neg	neg
Avkastning på eget kapital, %	-10,4	-31,2	-30,4
Avkastning på totalt kapital, %	-9,3	-28,2	-27,6
Soliditet, %	86,4	92,4	91,7
Genomsnittligt antal aktier	54 314 678	52 908 085	53 246 185
Antal aktier vid periodens slut	54 314 678	54 314 678	54 314 678
Resultat per aktie, genomsnittligt antal	-0,07	-0,20	-0,25
Resultat per aktie vid periodens slut	-0,07	-0,20	-0,25
Eget kapital per aktie vid periodens slut	0,91	1,03	0,98
Medelantalet anställda	10	12	12

B-aktiens kursutveckling 2007, SEK



© Nordic Growth Market NGM AB

Glycorex Transplantation AB (publ)
Organisationsnummer 556519-7372
Sölvegatan 41
223 70 LUND

Telefon: 046-286 52 30
Fax: 046-286 57 81
E-post: glycorex.transplantation@glycorex.ideon.se
Internet: www.glycorex.se