# BOKSLUTSRAPPORT 2008-02-01

# JANUARI – DECEMBER 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.*

## Året i sammandrag

- Nettoomsättningen under 2007 ökade till 24,9 MSEK (15,4 MSEK föregående år).
- Under året har transplantationscentra i Turkiet, Österrike och Polen för första gången använt bolagets produkt.
- 43 transplantationscentra i 15 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 året med hjälp av bolagets produkt och med framgångsrikt resultat.
- I januari och juni inlämnades kompletterande data kring kliniska uppföljningsresultat till FDA i USA. I november meddelade FDA att de inte har fler frågor och inte begär ytterligare kompletteringar. FDA vill att bolaget sammanställer allt material som en enhet för slutlig bedömning.
- Utmärkta kliniska resultat presenterades vid transplantations-kongresser i Stockholm och San Francisco. Fler än 10 artiklar i ansedda medicinska tidskrifter har publicerats kring metodiken.
- Extra bolagsstämma 14 december fattade beslut om att godkänna förvärv av samtliga aktier i Glycoprobe AB inklusive det kommersiella kännetecknet Glycorex samt möjliggöra en delfinansiering av förvärvet genom en apportemission. Avtal om förvärvet har ingåtts 17 januari

2008. Enligt avtalet skall köpeskillingen erläggas genom två delbetalningar. Den första delbetalningen om 22,5 MSEK har erlagts genom kontant betalning. Den andra delbetalningen skall erläggas i februari 2008 genom apportemission av 1 530 000 nyutgivna aktier av serie B i bolaget i enlighet med de villkor som beslutades av den extra bolagsstämman. Rätt att teckna aktierna tillfaller Glycorex AB.

- Genom förvärvet innehar bolaget kontroll av produktionen av aktiva komponenter till bolagets huvudprodukter, patent och produktpatent, samt produktionsteknologi som möjliggör framtagning av nya produkter inom medicinska kolhydrater.

- Resultat före avskrivningar blev 0,3 MSEK (-7,6 MSEK). Resultatet efter finansiella poster blev -5,0 MSEK (-13,5 MSEK) inkluderat planenlig avskrivning med -5,8 MSEK (-5,8 MSEK) på tidigare aktiverad utvecklingskostnad och patent. Resultatet per aktie blev -0,09 SEK (-0,25 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 under perioden även 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 patienten före och efter transplantationen behandlas med produkten i en dialysliknande blodbehandling 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 och effektiv.

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, Österrike och Polen för första gången använt bolagets produkt. Därmed har totalt 43 transplantations-centra i 15 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. I november meddelade FDA att de inte har fler frågor och inte begär ytterligare kompletteringar. FDA vill att bolaget sammanställer allt material som en enhet för slutlig bedömning. Bolaget genomför detta i dialog med myndig-heten. Det kan nämnas att FDA ensidigt bestämmer när bolaget får svar, men bolaget förväntar sig ett svar under första halvåret 2008. 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 blodgrupp 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 blod-relaterade produkter i större skala. Under året har försäljningen uppgått till 3,2 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, Österrike och Polen för första gången använt bolagets produkt.

En sjättedel 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 43 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 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 året 24,9 MSEK (15,4 MSEK). Omsättningen utgörs av direktförsäljning till transplantationscentra och företag.
Rörelsekostnaderna, exklusive förändring av lager av produkter i arbete och färdiga varor, uppgick till -31,3 MSEK (-29,0 MSEK).
I rörelsekostnaderna ingår planenlig avskrivning på tidigare aktiverad utvecklingskostnad och patent med -5,8 MSEK (-5,8 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. Årets kostnad för fortsatt produktionsutveckling uppgick till -1,8 MSEK (-2,1 MSEK). Fr.o.m. år 2002 har produktionsutveckling kostnadsförts eftersom bolaget inlett den kommersiella fasen.

Resultat före avskrivningar blev 0,3 MSEK (-7,6 MSEK). Resultat efter finansiella poster blev -5,0 MSEK (-13,5 MSEK). Årets kassaflöde blev -0,9 MSEK (22,5 MSEK). Soliditeten uppgick till 87,6 % (91,7 %). Likviditeten inklusive kortfristig placering uppgick till 35,2 MSEK (36,0 MSEK) vid årets slut.

Inköp från det närstående bolaget Glycorex AB avseende varor och tjänster

uppgår till 8,2 MSEK (6,5 MSEK). Vid årets slut uppgår skulden till Glycorex AB till 1,9 MSEK (0,7 MSEK).

**Händelser efter årets utgång**

Extra bolagsstämma 14 december fattade beslut om att godkänna förvärv av samtliga aktier i Glycoprobe AB inklusive det kommersiella kännetecknet Glycorex samt möjliggöra en delfinansiering av förvärvet genom en apportemission. Avtal om förvärvet har ingåtts 17 januari 2008. I samband med detta förvärv upphör uppdragsavtalet med Glycorex AB och uppdraget sköts av dotterbolaget Glycoprobe AB.
Enligt avtalet skall köpeskillingen erläggas genom två delbetalningar. Den första delbetalningen om 22,5 MSEK har erlagts genom kontant betalning. Den andra delbetalningen skall erläggas i februari 2008 genom apportemission av 1 530 000 nyutgivna aktier av serie B i bolaget i enlighet med de villkor som beslutades av den extra bolagsstämman. Rätt att teckna aktierna tillfaller Glycorex AB. Genom förvärvet innehar bolaget kontroll av produktionen av aktiva komponenter till bolagets huvudprodukter, patent och produktpatent, samt produktionsteknologi som möjliggör framtagning av nya produkter inom medicinska kolhydrater.

**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 under 2007 blev 62 % högre än föregående år. Bolaget har nått ut till drygt 40 transplantationscentra av cirka 250 på befintliga marknader och bolaget har därför en potential att fortsatt markant öka omsättningen. Det finns ett ökande behov av fler transplantationer och omsättningen kan förväntas ytterligare öka i takt med att produkten etableras och successivt används mer och mer på varje sjukhus.

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 intäkterna ökar i högre grad än kostnaderna.

**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 bokslutsrapport 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 bokslutsrapporten som i den senaste årsredovisningen.

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

**Kommande informationstillfällen**

| | |
|---|---|
| Offentliggörande av årsredovisning | 2008-03-28 |
| Delårsrapport januari – mars | 2008-05-06 |
| Årsstämma | 2008-05-06 |
| Delårsrapport januari – juni | 2008-08-29 |
| Delårsrapport januari – september | 2008-11-04 |
| Bokslutskommuniké | 2009-02-06 |

Glycorex Transplantations reviderade årsredovisning kommer att hållas tillgänglig på bolagets huvudkontor, Sölvegatan 41 i Lund, senast 28 mars 2008.

Lund den 1 februari 2008
Glycorex Transplantation AB (publ)
Org.nr. 556519-7372

| | |
|---|---|
| Nils Siegbahn<br>Styrelseordförande | Oscar Ahlgren<br>Styrelseledamot |
| Claes Blanche<br>Styrelseledamot | Carl G. Groth<br>Styrelseledamot |
| Anders Williamsson<br>Styrelseledamot | Kurt Nilsson<br>Styrelseledamot och verkställande direktör |

**Granskningsrapport**
Vi har utfört en översiktlig granskning av bifogade bokslutsrapport för Glycorex Transplantation AB (publ) för år 2007. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna bokslutsrapport i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna bokslutsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

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 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 Revisionsstandard i Sverige RS och god revisionssed 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.

Grundat på vår översiktliga granskning har det inte kommit fram några omständigheter som ger oss anledning att anse att den bifogade bokslutsrapporten inte, i allt väsentligt, är upprättad i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen.

Malmö den 1 februari 2008
KPMG Bohlins AB

Dan Kjellqvist
Auktoriserad revisor

| **Resultaträkning** | **okt-dec** | **okt-dec** | **jan-dec** | **jan-dec** | **jan-dec** |
|---|---|---|---|---|---|
| Belopp TSEK | **2007** | **2006** | **2007** | **2006** | **2005** |
| Nettoomsättning | 5 933 | 4 852 | 24 917 | 15 362 | 8 365 |
| Förändring av varor under tillverkning, färdiga varor | 771 | -181 | 638 | -268 | 254 |
| Övriga rörelseintäkter | 68 | - | 74 | 9 | 17 |
| Rörelsekostnader | -6 379 | -5 917 | -25 332 | -22 606 | -19 407 |
| Avskrivningar | -1 500 | -1 716 | -6 016 | -6 272 | -6 071 |
| Övriga rörelsekostnader | - | - | - | -132 | - |
| **Rörelseresultat** | **-1 107** | **-2 962** | **-5 719** | **-13 907** | **-16 842** |
| Finansiella poster | | | | | |
| Resultat från finansiella poster | 113 | 182 | 708 | 404 | 82 |
| **Periodens resultat** | **-994** | **-2 780** | **-5 011** | **-13 503** | **-16 760** |
| | | | | | |
| Resultat per aktie i SEK, genomsnitt | -0,02 | -0,05 | -0,09 | -0,25 | -0,33 |
| Genomsnittligt antal aktier | 54 314 678 | 54 314 678 | 54 314 678 | 53 246 185 | 50 172 212 |

| **Nettoomsättningens fördelning på geografiska områden** | | | |
|---|---|---|---|
| (sekundärsegment) | **jan-dec** | **jan-dec** | **jan-dec** |
| Belopp TSEK | **2007** | **2006** | **2005** |
| Europa | 23 606 | 15 209 | 8 228 |
| Turkiet | 767 | - | - |
| Australien | 544 | 153 | 137 |
| | **24 917** | **15 362** | **8 365** |

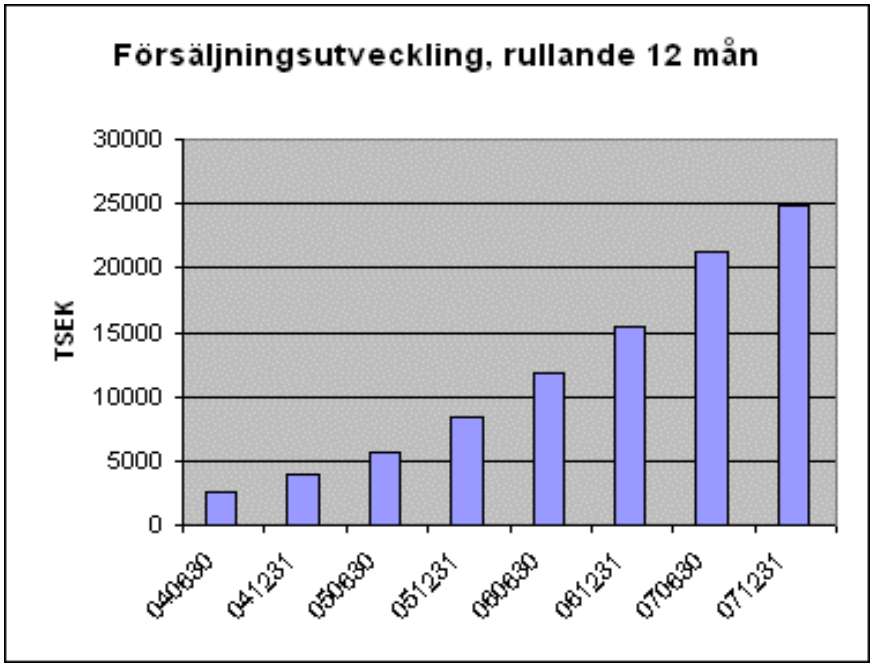
| **Balansräkning** | | | |
|---|---|---|---|
| Belopp TSEK | **2007-12-31** | **2006-12-31** | **2005-12-31** |
| **Tillgångar** | | | |
| Immateriella anläggningstillgångar | 12 538 | 17 742 | 23 590 |
| Materiella anläggningstillgångar | 421 | 420 | 694 |
| Finansiell anläggningstillgång, pågående investering | 328 | - | - |
| Omsättningstillgångar, exkl likvida medel | 6 719 | 3 953 | 1 630 |
| Kortfristig placering | 22 859 | 22 859 | 7 846 |
| Likvida medel | 12 302 | 13 178 | 5 695 |
| **Summa tillgångar** | **55 167** | **58 152** | **39 455** |
| | | | |
| **Eget kapital och skulder** | | | |
| Eget kapital | 48 320 | 53 331 | 35 579 |
| Kortfristiga skulder | 6 847 | 4 821 | 3 876 |
| **Summa eget kapital och skulder** | **55 167** | **58 152** | **39 455** |

| **Kassaflödesanalys** | **jan-dec** | **jan-dec** | **jan-dec** |
|---|---|---|---|
| Belopp TSEK | **2007** | **2006** | **2005** |
| Resultat efter finansiella poster | -5 011 | -13 503 | -16 760 |
| Justeringar för poster som ej ingår i kassaflödet | 5 984 | 6 288 | 6 002 |
| Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital | -708 | -1 235 | 1 090 |
| Kassaflöde från investeringsverksamheten | -1 141 | -153 | -224 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Kassaflöde från finansieringsverksamheten | - | 31 086 | 14 010 |
| | | | |
| Periodens kassaflöde | -876 | 22 483 | 4 118 |
| Likvida medel, kortfr. placering vid periodens början | 36 037 | 13 541 | 9 356 |
| Kursdifferens i kortfristig placering | - | 13 | 67 |
| Likvida medel, kortfr. placering vid periodens slut | 35 161 | 36 037 | 13 541 |

| **Förändring av eget kapital**<br>Belopp TSEK | **jan-dec 2007** | **jan-dec 2006** | **jan-dec 2005** |
|---|---|---|---|
| Belopp vid periodens början | 53 331 | 35 579 | 38 161 |
| Nyemissioner m.m. | - | 31 255 | 14 178 |
| Periodens resultat | -5 011 | -13 503 | -16 760 |
| Belopp vid periodens slut | 48 320 | 53 331 | 35 579 |

| **Nyckeltal** | **jan-dec 2007** | **jan-dec 2006** | **jan-dec 2005** |
|---|---|---|---|
| Rörelsemarginal, % | neg | neg | neg |
| Avkastning på eget kapital, % | -9,9 | -30,4 | -45,5 |
| Avkastning på totalt kapital, % | -8,8 | -27,6 | -40,5 |
| Soliditet, % | 87,6 | 91,7 | 90,2 |
| Genomsnittligt antal aktier | 54 314 678 | 53 246 185 | 50 172 212 |
| Antal aktier vid periodens slut | 54 314 678 | 54 314 678 | 51 314 678 |
| Resultat per aktie, genomsnittligt antal | -0,09 | -0,25 | -0,33 |
| Resultat per aktie vid periodens slut | -0,09 | -0,25 | -0,33 |
| Eget kapital per aktie vid periodens slut | 0,89 | 0,98 | 0,69 |
| Medelantalet anställda | 11 | 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