

INBJUDAN TILL TECKNING AV AKTIER
I ARTIMPLANT DEVELOPMENT ARTDEV AB

ARTIMPLANT DEVELOPMENT



Handelsbanken Markets

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

| | |
|---|---------------|
| Inbjudan till teckning av aktier i Artimplant | 3 |
| Artimplant i sammandrag | 4 |
| Villkor och anvisningar | 6 |
| Skattefrågor i Sverige | 8 |
| Bakgrund och motiv | 10 |
| Verksamhet | 13 |
| Affärsidé | 13 |
| Historik | 13 |
| Forsknings- och utvecklingsverksamhet | 14 |
| Myndighetskrav | 23 |
| Aktivitetsplan | 24 |
| Organisation | 25 |
| Marknad och Konkurrenter | 26 |
| Marknad | 26 |
| Marknadsstrategi | 28 |
| Konkurrenter | 29 |
| Långsiktig vision | 31 |
| Risker | 32 |
| Patent, avtal och tvister | 34 |
| Bolagets utveckling i sammandrag | 36 |
| Aktier, aktiekapital och ägarförhållanden | 41 |
| Bolagsordning | 44 |
| Styrelse, nyckelpersoner och revisorer | 46 |
| Övrig information | 50 |
| Delårsrapport 1 juli 1996 – 30 juni 1997 | 51 |
| Räkenskaper | 54 |
| Revisorernas granskningsberättelse | 59 |
| Ordlista och definitioner | omslaget flik |

VILLKOR I SAMMANDRAG

Teckningskurs: 45 kronor per aktie jämte courtage
Anmälningstid: 6 – 16 oktober 1997
Likviddag: 28 oktober 1997
Notering: O-listan från omkring den 5 november 1997

EKONOMISK INFORMATION

Bokslutskommuniké för räkenskapsåret
1 juli 1996 – 31 december 1997: februari 1998
Årsredovisning för räkenskapsåret
1 juli 1996 – 31 december 1997: mars 1998
Ordinarie bolagsstämma 1998: maj 1998

Med "Artimplant" eller "Bolaget" avses i detta prospekt Artimplant Development Artdev AB. Bolaget är publikt. Bolaget saknar idag dotterbolag.

Erbjudandet riktar sig ej till personer vars deltagande förutsätter ytterligare prospekt, registreringar eller andra åtgärder än de som följer av svensk rätt. Prospektet får inte distribueras i något land där distributionen eller Erbjudandet kräver åtgärd enligt föregående eller strider mot regler i sådant land.

Twist rörande Erbjudandet enligt detta prospekt skall avgöras enligt svensk lag och av svensk domstol exklusivt.

Detta prospekt har godkänts och registrerats hos Finansinspektionen i enlighet med bestämmelserna i 2 kap 4 § lagen (1991:980) om handel med finansiella instrument. Det erinras om att godkännande och registrering inte innebär någon garanti från Finansinspektionens sida för att sakuppgifterna i prospektet är riktiga eller fullständiga.

Handelsbanken Markets är en division inom Svenska Handelsbanken AB (publ) med organisationsnummer 502007-7862. Styrelsen har sitt säte i Stockholm.

Det främre korsbandet är den mest betydelsefulla stabiliserande bindvävsstrukturen i knäleden. För många är ett brustet främre korsband liktydigt med att för alltid stå vid sidan om ett aktivt friluftsliv och för vissa innebär det slutet på karriären. Mer än tre fjärdedelar av de invaliditetsgrundande knäskadorna inom de populäraste ungdomsidrotterna beror på främre korsbandskada, vilket leder till livslånga men för den skadade och betydande kostnader för samhället.

Det genomförs uppskattningsvis en halv miljon korsbandsoperationer per år i världen. Detta motsvarar mindre än hälften av alla skador, vilket beror på att dagens operationstekniker anses otillräckliga. För att bättre kunna hjälpa de drabbade människorna har ortopediska kirurger länge efterfräгат ett nedbrytbart ledbandsimplantat som återställer ledens funktion och hjälper kroppen att självlåka.



INBJUDAN TILL TECKNING AV AKTIER I ARTIMPLANT

Styrelsen för Artimplant har beslutat att genomföra en ägarspridning genom en nyemission ("Erbjudandet") inför en notering av Bolagets aktier på Stockholms Fondbörs O-lista.

Artimplants styrelse beslutade den 25 september 1997, med stöd av bemyndigande av extra bolagsstämma den 10 september 1997, om ökning av Bolagets aktiekapital med högst 150.000 kronor genom nyemission av högst 1.500.000 aktier av serie B, envar på nominellt 0,10 kronor. Rätt att teckna de nyemitterade aktierna skall, med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt, tillkomma institutionella investerare samt allmänheten.

Teckningskursen har fastställts till 45 kronor per aktie, vilket innebär att emissionen tillför Artimplant cirka 62 Mkr¹. Aktiekapitalet kommer efter nyemissionen att uppgå till högst 650.000 kronor fördelat på 1.000.000 aktier av serie A och högst 5.500.000 aktier av serie B, envar på nominellt 0,10 kronor. De nyemitterade aktierna motsvarar 23,1 procent av kapitalet och 9,7 procent av rösterna².

Banco Fonder, Handelsbanken Småbolagsfond och Skandia har, på villkor enligt detta prospekt, förbundit sig att teckna 90.000, 150.000 respektive 200.000 aktier av serie B, tillsammans motsvarande 440.000 aktier av serie B. Styrelsen för Artimplant har förbundit sig att, under förutsättning att Erbjudandet fullföljs, tilldela institutionerna dessa aktier.

Härmed inbjudes till teckning av 1.500.000 aktier av serie B i Artimplant, inklusive de aktier som skall tecknas av de nämnda institutionerna.

En investering i aktier i Artimplant utgör en affärsmöjlighet som dock innebär betydande risker. Dessa kan, på grund av Bolagets affärsinriktning, vara svåra att identifiera och kvantifiera, varför de som överväger en investering enligt detta Erbjudande och som känner osäkerhet vid riskbedömningen bör inhämta råd från en kvalificerad rådgivare. Risksituationen innebär att endast de som kan bära en totalförlust på sin investering bör överväga att investera i Artimplant. Av informationen i detta prospekt bör särskilt avsnittet "Risker", sidan 32, noga beaktas innan teckning enligt detta prospekt görs.

¹ Efter avdrag för emissionskostnader om cirka 5 Mkr.

² Beräknat utan beaktande av de teckningsoptioner Bolaget emitterat med rätt att teckna 1.750.000 aktier av serie B under perioden 1 juli 1999 – 31 december 1999 (se vidare "Teckningsoptioner", sid 41).

ARTIMPLANT I SAMMANDRAG

Artimplant är ett forskningsbaserat biomaterialföretag som bildades 1990. Idén bakom Artimplant var att ta fram en fungerande protes för människans vanligaste ledbandsskada, nämligen avslitning av knäets främre korsband.

Ett skadat främre korsband ger instabilitet i knäleden, vilket begränsar möjligheten till en fysiskt aktiv livsstil. För många personer innebär en sådan skada ett livslångt handikapp.

Artimplant har utvecklat och patenterat ett syntetiskt nedbrytbart ledbandsimplantat med liknande hållfasthets- och elasticitetssegenskaper som naturligt friskt ledband. Sedan Artimplants implantat inopererats, får den skadade vävnaden en temporär avlastning och möjlighet att självlåka. Omfattande laboratorie- och djurstudier har genomförts och Bolaget räknar med att genomföra de första operationerna på människa före utgången av 1997.

Artimplants affärsidé är att utveckla, tillverka och marknadsföra nedbrytbara implantat, vilka understödjer kroppens naturliga läkningsprocesser. Till skillnad från traditionell implantatkirurgi bygger Artimplants basteknologi på att "hjälpa biologin på traven".

Artimplant har utvecklat mer än tvåhundra olika polymerer vilkas nedbrytningstid och egenskaper kan skräddarsys. Detta möjliggör användning inom en rad olika medicinska behandlingsområden förutom ledbandsskador. Hit hör exempelvis operationskrävande benbrott, andra typer av vävnadsskador samt läkemedelstillförsel, sk carrier-teknologi. Bolaget har också patenterat en metod att koppla en biologiskt aktiv tillväxtfaktor till polymerer.

Bolaget har idag forskare knutna till sig vilka representerar en unik kombination av tvärvetenskaplig kompetens inom områdena polymerteknologi, biomekanik, cellbiologi, immunologi, ortopedi, handkirurgi och textilteknik.

Varje år drabbas drygt en miljon människor i världen av korsbandsskador. Av dessa behandlas idag knappt hälften med operation, medan återstoden behandlas med sjukgymnastik och anpassad träning, sk konservativ behandling. Trots att ledande experter inom ortopedi och idrottsskador har enats om att korsbandsskador bör opereras, är konservativ behandling fortfarande det mest använda alternativet. En viktig orsak härtill är att existerande operationstekniker, med de implantat/proteser som står till buds, anses vara otillräckliga.

Vid cirka en tredjedel av operationerna används någon typ av syntetiskt implantat. Med dagens genomsnittliga pris för syntetiska korsbandsimplantat, skulle den totala årliga operationsfrekvensen motsvara en världsmarknad om drygt 3 miljarder kronor.

Genom att informera och utbilda cirka 3.000 ortopediska specialister räknar Bolaget med att nå ut till en marknad för korsbandsimplantat om cirka 2 miljarder kronor. Artimplant intar en restriktiv hållning till att licensiera ut marknadsföringsrättigheterna till dess produkter.

Förutom ledbandsskador är benbrott ett stort möjligt applikationsområde för Artimplants nedbrytbara implantat. Mellan 15 och 20 procent av de 24 miljoner benbrott som uppkommer i världen varje år kräver operation. Världsmarknaden för benbrotsimplantat uppgår till cirka 7 miljarder kronor per år. Idag används nästan uteslutande metallimplantat vid operation. Eftersom majoriteten av dessa tas ut under en kostsam reoperation, bedömer Artimplant att en betydande besparingspotential kan påvisas inom samhällets sjukvård om nedbrytbara benbrotsimplantat användes i större utsträckning.

Artimplant är på väg in i ett expansivt skede för att kapitalisera på den ledande teknologibas som Bolaget skaffat sig inom polymerer för biologisk användning. Den förestående internationella marknads lanseringen av Bolagets nedbrytbara korsbandsimplantat, utbyggnaden av produktionskapacitet samt en breddning och tempohöjning av forskning och utveckling inom utvalda medicinska användningsområden beräknas kräva investeringar på cirka 75 miljoner kronor under de kommande tre åren.

Trots att verksamheten inom Artimplant initierades för elva år sedan återstår mycket innan kommersiell framgång kan uppnås. En investering i Bolaget är därmed förenad med hög risk.



VILLKOR OCH ANVISNINGAR

TECKNINGSKURS

Teckningskursen är 45 kronor per aktie jämte 0,65 procent courtage, dock lägst minimicourtage om 200 kronor.

ANMÄLNINGSTID

Anmälningstiden är den 6–16 oktober 1997.

ANMÄLAN

Anmälan om teckning skall avse en eller flera noteringsposter om vardera 200 aktier och skall göras på särskild anmälningsedel. Anmälan, som är bindande, skall inges till något av Handelsbankens kontor. Endast korrekt ifylld anmälningsedel kommer att beaktas. Anmälningseddlar och prospekt tillhandahålls av Handelsbankens kontor. För anställda skall anmälan ske enligt särskilda instruktioner från Bolaget.

TILLDELNING

Tilldelning av aktier i Artimplant kommer att ske till institutionella investerare och allmänheten. Vid tilldelning kommer särskild hänsyn att tas till Artimplants affärskontakter, Handelsbankens kunder samt anställda i Artimplant.

Beslut om tilldelning fattas av styrelsen i Artimplant i samråd med Handelsbanken Markets. Vid tilldelningen kommer styrelsen i Artimplant och Handelsbanken Markets att eftersträva att Artimplant får en bred och stabil ägarbas samt att Stockholms Fondbörs spridningskrav för notering på O-listan uppnås.

Vid överteckning kan tilldelning ske med ett färre antal poster än vad som angivits i anmälan eller helt utebli. Tilldelning till allmänheten kan delvis komma att ske genom lottning. Tre institutioner har förbundit sig att teckna totalt 440.000 aktier; vid Erbjudandets fullföljande är de försäkrade tilldelning av dessa aktier (se sidan 3).

BESKED OM TILLDELNING

Så snart tilldelning av aktierna fastställts utsänds avräkningsnota till dem som erhållit tilldelning, vilket beräknas ske den 23 oktober 1997. De som inte tilldelats aktier erhåller inte något meddelande.

LIKVID OCH ERHÅLLANDE AV AKTIER

Likvid för tilldelade aktier skall erläggas kontant senast den 28 oktober 1997. De som önskar att betalning skall ske genom debitering av konto i Handelsbanken skall ange kontonummer på anmälningssedeln. Beloppet måste hållas tillgängligt på kontot den 28 oktober 1997. Anges inget debiteringskonto skall betalning ske enligt instruktion på avräkningsnotan.

Leverans av nyemitterade aktier sker genom Värdepapperscentralen VPC AB:s kontosystem omkring den 4 november 1997. VPC sänder en VP-avi som bekräftelse på att aktierna bokförts på det VP-konto som angivits på anmälningsedel. De som på anmälningsedel angivit att de har depå i Handelsbanken får i stället tilldelade aktier bokförda på denna depå varefter redovisning erhålls från Handelsbanken.

Observera att om betalning inte erläggs i rätt tid eller medel ej finns på angivet debiteringskonto, kan aktierna komma att tilldelas annan.

RÄTT TILL UTDELNING

Aktier som tecknas i detta Erbjudande medför rätt till utdelning from för räkenskapsåret 1996/97. Styrelsen för Artimplant har för avsikt att föreslå att utdelning ej lämnas för räkenskapsåret 1996/97 (se vidare "Utdelningspolitik", sidan 43).

MARKNADSNOTERING

Styrelsen för Artimplant har ansökt om notering av Bolagets aktier på Stockholms Fondbörs O-lista. Notering beräknas ske från och med den 5 november 1997.

Noteringsposten kommer att omfatta 200 aktier.

VILLKOR FÖR ERBJUDANDETS FULLFÖLJANDE

Erbjudandet i detta prospekt är villkorat av att samtliga 1.500.000 aktier i nyemissionen tecknas samt att den ägarstruktur som uppnås möjliggör en notering på Stockholms Fondbörs O-lista.

SKATTEFRÅGOR I SVERIGE

Nedanstående redogörelse är en allmän information om nu gällande svenska regler vad gäller beskattning av dispositioner och ägande av aktier i Artimplant. Redogörelsen omfattar fysiska och juridiska personer hemmahörande i Sverige. Särskilda skattekonsekvenser kan bli aktuella för vissa kategorier av skattskyldiga. Varje skattskyldig bör konsultera egen skatterådgivare om de speciella konsekvenser som Erbjudandet kan medföra. Redogörelsen omfattar inte de fall då innehavda aktier vid inkomsttaxeringen utgör omsättningstillgång i näringsverksamhet eller innehas av handelsbolag.

REAVINST/FÖRLUST

Reavinst eller reaförlust utgörs av skillnaden mellan försäljningspriset (minus försäljningskostnader) och anskaffningsvärdet. Anskaffningsvärdet beräknas enligt den sk genomsnittsmetoden. Denna innebär att anskaffningsvärdet per aktie anses vara det genomsnittliga anskaffningsvärdet för samtliga aktier av samma slag och sort, beräknat på grundval av faktiska anskaffningsutgifter och med hänsyn till inträffade förändringar beträffande innehavet.

Anskaffningsvärdet på marknadsnoterade aktier kan alternativt bestämmas till 20 procent av försäljningspriset efter avdrag för försäljningskostnader (schablonregeln).

FYSISKA PERSONER

För fysiska personer hemmahörande i Sverige (och svenska dödsbon) beskattas reavinster och utdelningar i inkomstslaget kapital med en statlig inkomstskatt om 30 procent. Reaförluster är avdragsgilla i inkomstslaget kapital. Reaförlust på marknadsnoterade aktier och andra aktiebeskattade värdepapper är fullt ut avdragsgilla mot reavinster samma år på andra sådana värdepapper. För reaförlust som inte dragits av genom sådan kvittning medges avdrag i inkomstslaget kapital med 70 procent av förlusten. Uppkommer underskott i inkomstslaget kapital medges reduktion av skatten på inkomst av tjänst och näringsverksamhet samt fastighetsskatt. Skattereduktion medges med 30 procent av underskott som inte överstiger 100.000 kronor och med 21 procent av underskott som överstiger 100.000 kronor. Underskott kan inte sparas till senare beskattningsår.

Förmögenhetsbeskattning

Aktierna i Artimplant avses att noteras på Stockholms Fondbörs O-lista. Sådana aktier är befriade från förmögenhetsskatt.

Arvs- och gåvobeskattning

Vid arvs- och gåvobeskattning värderas aktier på O-listan till 30 procent av noterat värde.

JURIDISKA PERSONER

Juridiska personer (utom dödsbon) beskattas för reavinster i inkomstslaget näringsverksamhet med en skattesats om 28 procent. Avdrag för reaförlust vid avyttring av aktier och andra aktiebeskattade värdepapper som innehas som kapitalplacering medges endast mot reavinst vid avyttring av aktier och andra aktiebeskattade värdepapper.

Utdelningar beskattas med 28 procent. Om aktierna anses vara näringsbetingade är utdelningen normalt skattebefriad.

Särskilda skatteregler gäller för vissa speciella företagskategorier, t ex invest- mentföretag och förvaltningsföretag.

KUPONGSKATT

För utländska aktieägare som erhåller utdelning från Sverige innehålls normalt kupongskatt. Skattesatsen är 30 procent men den reduceras i allmänhet genom föreskrift i tillämpligt avtal om undvikande av dubbelbeskattning. I Sverige svarar VPC för att kupongskatt innehålls. I de fall aktierna är förvaltarregistrerade svarar förvaltaren för skatteavdraget.

BAKGRUND OCH MOTIV

Artimplant har utvecklat ett syntetiskt ledbandsimplantat vars egenskaper liknar kroppseget ledband. Till skillnad från traditionell implantatkirurgi, där olika proteser ersätter biologiska vävnader och strukturer, bygger Artimplants polymerteknologi på att understödja kroppens naturliga läkningsprocesser efter en skada. Med hjälp av ett nedbrytbart implantat åstadkoms en temporär avlastning, som ger den egna vävnaden möjlighet till självläkning. Laboratorie- och djurstudier har visat att Bolagets implantat inte ger upphov till oönskade avstöttningsreaktioner och att det återskapar tillfredsställande ledstabilitet.

Bolaget har beviljats patent på sin basteknologi och räknar med att påbörja kliniska prövningar med sitt nedbrytbara korsbandsimplantat före utgången av 1997.

Artimplant är på väg in i ett expansivt skede för att kapitalisera på den ledande teknologibas som Bolaget skaffat sig inom polymerer för biologisk användning. Förutom för ledbandsimplantat används kunnandet till utveckling av nedbrytbara implantat för användning vid benbrottsoperationer och andra medicinska applikationer.

ANVÄNDNING AV EMISSIONSLIKVIDEN

Emissionen, som beräknas tillföra Artimplant cirka 62 Mkr, genomförs för att finansiera den expansion Bolaget nu står inför. Investeringar kommer att ske främst inom följande områden under den närmaste treårsperioden.

- Den förestående internationella marknads lanseringen av Artimplants nedbrytbara korsbandsimplantat är kostnadsberäknad till 35 Mkr över de kommande tre åren. Artimplant avser att bygga upp en internationell marknadsföringsorganisation i egen regi. Detta kommer att kräva investeringar i egna marknads- och försäljningsbolag i ett flertal länder vilket beräknas utgöra den största kostnaden. Bolaget avser även att sätta upp en central utbildningsenhet i Göteborg för att ge ortopediska kirurger från olika delar av världen möjlighet att tillgodogöra sig tekniken med Bolagets nya implantat.
- Den förestående utbyggnaden av produktionskapacitet för ledbands- och benbrottsimplantat beräknas kräva investeringar på cirka 15 Mkr under perioden. För kommande serieproduktion krävs bla steriliserings- och paketeringskapacitet. Bolaget förhandlar om utökade utrymmen och en ombyggnad av befintliga lokaler.

- En breddning och tempohöjning av forskning och utveckling inom andra utvalda medicinska användningsområden, där Bolagets basteknologi bedöms ha klara fördelar jämfört med dagens metoder, beräknas kräva investeringar på cirka 25 Mkr under motsvarande period. Detta kommer att kräva en väsentligt utbyggd laboratorie- och analyskapacitet. Vidare har Bolaget behov av att knyta till sig flera forskare.

Artimplant får genom den planerade noteringen på O-listan tillgång till riskkapitalmarknaden och sålunda möjlighet att genomföra den nu aktuella nyemissionen. Vidare skapas ytterligare handlingsberedskap inför de affärsmöjligheter som förväntas uppkomma i samband med en fortsatt expansion. Den aktuella nyemissionen tillför Bolaget cirka 62 Mkr. Bolaget har dessutom emitterat teckningsoptioner. Om samtliga dessa optioner utnyttjas kommer Bolaget att tillföras 28 Mkr under 1999. Med utgångspunkt från dagens situation och Bolagets expansionsplaner samt forsknings- och utvecklingsverksamhet bedömer Artimplant att ytterligare riskkapitalbehov ej skall föreligga under de närmaste åren.

Marknadsintroduktionen kommer att innebära en ökad kännedom om Bolaget och dess verksamhet, vilket är önskvärt ur bl a marknadsföringssynpunkt.

I övrigt hänvisas till redogörelsen i detta prospekt, som har upprättats av styrelsen för Artimplant. Styrelsen är ansvarig för innehållet i prospektet. Härmed försäkras att, såvitt är känt av styrelsen, uppgifterna i prospektet överensstämmer med faktiska förhållanden och att ingenting av väsentlig betydelse utelämnats som skulle påverka den bild av Artimplant som skapas av prospektet.

Göteborg den 25 september 1997

Styrelsen i Artimplant Development Artdev AB (publ.)



AFFÄRSIDÉ

Artimplants affärsidé är att utveckla, tillverka och marknadsföra nedbrytbara implantat, vilka understödjer kroppens naturliga läkningsprocesser.

HISTORIK

Under 1986 initierade en grupp forskare vid Chalmers tekniska högskola och Göteborgs Universitet ett projekt med syfte att ta fram en fungerande protes för människans vanligaste typ av ledbandsskada, nämligen avslitning av knäets främre korsband. Många ortopediska kirurger ansåg att existerande operationstekniker, med de implantat/proteser som stod till buds, var otillräckliga. Förutom att materialet i det nya implantatet måste vara biokompatibelt, dvs vävnadsvänligt och inte ge upphov till inflammation eller avstöttningsreaktion, var målsättningen att få fram bästa möjliga biomekaniska egenskaper för att klara de höga påfrestningar en knäled normalt utsätts för. Dessutom skulle det inopererade ledbandet kunna brytas ned och utsöndras ur kroppen i önskad takt (>12 månader) för att successivt kunna ersättas av nybildad kroppsegen ledbandsvävnad.

Artimplant bildades 1990 för att driva verksamheten vidare under kommersiella former. Till den ursprungliga gruppen forskare har successivt ytterligare expertis knutits. Bolagets forskare har utprovat mer än tvåhundra egenutvecklade polymerer av vilka flera bedöms kunna användas för en rad olika medicinskt viktiga applikationer. Dessa polymerer har utvärderats med avseende på hållfasthets- och nedbrytningsegenskaper. Utvalda polymerer har testats i omfattande laboratorie- och djurstudier för användning som ledbandsimplantat.

Bolaget räknar med att före utgången av 1997 påbörja de första kliniska testerna med ett korsbandsimplantat som i laboratorie- och djurstudier inte gett upphov till oönskade avstöttningsreaktioner och som återskapat tillfredsställande ledstabilitet. Artimplant har beviljats patent på sin basteknologi men också på en metod att koppla en biologiskt aktiv tillväxtfaktor till polymerer.

Finansiellt arbetade Bolaget med snäva ramar under de första åren. Under 1995/96 tillfördes sammanlagt 9,6 Mkr i två nyemissioner. Dessa tillskott har bland annat använts för att slutföra nödvändiga djurstudier avseende ledbandsimplantat samt för att påbörja en utbyggnad av produktionen. Dessutom har forskningsverksamheten breddats till att omfatta andra kliniska användningsområden som t ex benbrott.

” Artimplants affärsidé är att utveckla, tillverka och marknadsföra nedbrytbara implantat, vilka understödjer kroppens naturliga läkningsprocesser. ”

FORSKNINGS- OCH UTVECKLINGSVERKSAMHET

Artimplant är ett forskningsbaserat biomaterialföretag fokuserat på problemlösningar inom ortopedisk kirurgi. Bolaget har idag forskare knutna till sig vilka tillsammans utgör en unik kombination av tvärvetenskaplig kompetens inom områdena polymerteknologi, biomekanik, cellbiologi, immunologi, ortopedi, handkirurgi och textilteknik.

Till skillnad från traditionell implantatkirurgi bygger Artimplants basteknologi på att "hjälpa biologin på traven". Sedan Artimplants implantat inopererats, får den skadade vävnaden en temporär avlastning och möjlighet att självläka.

Bolaget har utvecklat och patenterat ett syntetiskt nedbrytbart ledbandsimplantat med liknande hållfasthets- och elasticitetsegenskaper som naturligt friskt ledband. Dess biomekaniska prestanda förklaras dels av den kemiska strukturen på polymeren men också av Bolagets metod för spinning av fiber. Laboratoriestudier har bl a visat att nedbrytningen av polymermaterialet sker i en tillräckligt långsam takt för att möjliggöra inväxt av kroppsegen naturlig bindväv. Djurstudier har visat att ledbandsimplantatet är biokompatibelt och att det återställer tillfredställande ledstabilitet. Dessa djurstudier har också konfirmerat att Artimplants ledbandsimplantat klarar de biomekaniska påfrestningar som normalt uppstår i ett knä samt att minimigränsen vad avser nedbrytningshastighet (>12 mån) inte underskrids.

Artimplant har utprovat mer än tvåhundra olika polymerer. Nedbrytningstid och egenskaper kan skraddarsys för användning inom en rad olika medicinska behandlingsområden, som operationskrävande benbrott, andra typer av vävnadsskador och läkemedelstillförsel, sk carrier-teknologi. Bolaget har också patent på en metod att koppla en biologiskt aktiv tillväxtfaktor till polymerer, vilket bedöms kunna stimulera läkningen av olika vävnadsskador.

Inom flera applikationsområden anser Bolaget att dess produkter kan medföra en betydande besparingspotential inom samhällets sjukvård. Exempelvis tas idag majoriteten av alla benbrottimplantat i metall ut under en kostsam reoperation, vilket skulle kunna undvikas med nedbrytbara alternativ.

De råvaror som används i tillverkningen av Artimplants polymerer är enkla standardprodukter inom polymerkemi och finns tillgängliga från flera leverantörer till låg kostnad.

Artimplant har ett nära samarbete med institutioner och kliniker som arbetar med alltifrån grundforskning till klinisk prövning. Exempel på detta är flera institutioner vid Göteborgs Universitet och Chalmers tekniska högskola samt Gothenburg Medical Center, en idrottstraumatologisk klinik.

Artimplants forsknings- och utvecklingsverksamhet inriktas främst på följande applikationsområden.

- Ledbands- och senskador
- Benbrott
- Övriga applikationer, såsom scaffolds, diskimplantat, bone grafts och carrier-teknologi

Allmänt om människans rörelseapparat

Människans rörelseapparat består av skelett, muskler, ledband, senor och brosk.

Skelettet är kroppens "stöttepelare". Det möjliggör rörelse genom muskelaktivitet och skyddar ömtåliga vävnader såsom hjärna och ryggmärg. Skelettet skadas ofta i samband med allvarigare olyckshändelser och kan också förlora sin struktur och funktion vid olika degenerativa sjukdomar.

Ledband och senor, vilka förbinder skelett med skelett, eller skelett med muskel, ger stabilitet åt lederna och överför muskelkraft till skelettet, vilket genom hävstångseffekt skapar kroppsrörelse. Vid extrem belastning kan ledband och senor slitas loss från sina fästen eller brista (ruptur).

Brosket bekläder skelettdelarnas ledytter och fungerar som glidytor. Dessa broskytter, som successivt förlorar sin struktur och funktion efter skador vid alltför stor och upprepad nötning samt olika sjukdomstillstånd, är mycket svårläkta. Dessutom finns de stötdämpande diskarna mellan ryggradens kotor och i knäet (menisker), vilka också kan skadas i samband med olyckor eller vid överbelastning.

LEDBANDS- OCH SENSKADOR

Problem

Det främre korsbandet (Anterior Cruciate Ligament, ACL) är den mest betydelsefulla stabiliserande bindvävsstrukturen i knäleden. Ett skadat främre korsband ger instabilitet i knäleden, vilket begränsar möjligheten till en fysiskt aktiv livsstil och kan på sikt leda till invalidiserande nötningsskador på andra strukturer i knät, såsom menisker och broskytter. För många idrottsaktiva personer kan en främre korsbandsskada också innebära slutet på karriären.

Ett skadat korsband kan åtgärdas med kirurgiskt ingrepp eller med konservativ behandling. Konservativ behandling innebär att patienten med hjälp av kontinuerlig sjukgymnastik och anpassad muskelträning försöker kompensera för den förlorade ledstabiliteten. Kompletterat med olika typer av stödförband kan en begränsad aktivitetsnivå upprätthållas. Slutresultatet av konservativ behandling har oftast varit nedslående pga successivt tilltagande

BEHANDLINGSMETODER VID KORSBANDSSKADOR

Korsbandsskador i knäet behandlas idag på följande sätt:

- Konservativ behandling, bl a sjukgymnastik och anpassad muskelträning varigenom man försöker kompensera för den förlorade ledstabiliteten.
- Operation med implantat, där biologiskt material från patientens egna muskel-senor tas från andra delar av kroppen. Implantatet kan förstärkas med något syntetiskt material (augmentation).
- Operation med protesimplantat, där syntetiskt material ersätter det brutna korsbandet.



Anatomisk bild av höger knä snett framifrån, som illustrerar förhållandet mellan menisker, korsband och sidoledband.



Schematisk bild som illustrerar placering av ett främre korsbandsimplantat.

nötningsskador på övriga strukturer i knäet. Trots att ledande experter inom ortopedi och idrottsskador har enats om att korsbandsskador bör opereras är konservativ behandling fortfarande det mest använda alternativet³. En viktig orsak till detta är att existerande operationstekniker, med de implantat/proteser som står till buds, anses vara otillräckliga.

Operation av korsbandsskada kan göras när som helst i efterförloppet – omedelbart efter säkerställd diagnos eller flera år senare när instabiliteten i knäleden börjar tillta. Gemensamt för alla typer av operationer är att kirurgen måste använda någon form av ersättningsmaterial för att rekonstruera det skadade ledbandet.

Den vanligaste typen av ersättningsmaterial är patientens egna muskelsenor (autografts), som kirurgen tar från andra delar i kroppen, på låret eller från knäskälsebanan. Senvävnaden kompletteras ofta med något syntetiskt material som förstärkning (augmentationsimplantat). Alternativt används enbart ett syntetiskt material som ersättning till det brutna korsbandet (protesimplantat). Implantatmaterial som prövats under de senaste tjugo åren, förutom autografts, utgörs bland annat av senor från djur (xenografts), avlidna människor (allografts), syntetiska material i form av icke nedbrytbara band (dacron, polyetylen, polypropylen, kolfiber, Gore-Tex) samt ett nedbrytbart band i polydioxanon (PDS-band). Samtliga dessa ersättningsmaterial har brister, vilket delvis förklarar varför konservativ behandling fortfarande är den enskilt vanligaste behandlingsmetoden.

De syntetiska icke nedbrytbara implantatmaterialen har i vissa fall uppvisat bristande vävnadsvänlighet och i flertalet fall bristande elasticitet och hållfasthet, med töjning eller utmattningsbrott som följd. I och med att dessa material inte bryts ned ska de kunna sitta kvar i kroppen livet ut. Om alltför stor töjning av materialet uppkommer får patienter på sikt samma problem med nötningsskador som vid konservativ behandling.

Problemet med det nedbrytbara PDS-bandet är den alltför korta nedbrytningstiden. Det löses upp under cirka 3 månader vilket innebär att kroppens egna celler inte hinner växa in och ta över funktionen. Dessutom är materialet inte tillräckligt elastiskt utan förlorar sin ursprungliga längd redan vid en procents töjning. Följaktligen används PDS-bandet idag endast för augmentation.

Biologisk senvävnad från patienten själv, djur eller avlidna människor har inte heller visat sig vara optimala alternativ. Avsaknaden av naturlig blodförsörjning gör att elasticiteten och hållfastheten avtar redan efter några veckor. Dessutom finns alltid en risk för överföring av smitta vid användandet av implantat från andra människor och djur. I de fall senvävnaden tas från andra delar av kroppen, kan patienten få bestående men av den skada som uppkommer på den plats varifrån frisk senvävnad tagits.

³ Svensk Idrottsmedicinsk Förening, *Konsensusmöte Stockholm* (1996).
Fourth Congress of the European Society of Knee Surgery and Arthroscopy (ESKA), *Consensus* (1990).

Problemets omfattning

Ledbandsskador inträffar oftast i knäleden och svarar för en betydande del av alla olycksfallsskador. Inte minst inom idrottsvärlden finns en överrepresentation av främre korsbandsskada, vilket ofta leder till livslånga men.

Försäkringsbolaget Folksam olycksfallsförsäkrar svenska idrottsaktiva inom drygt 40 specialidrottsförbund. Av deras sammanställning⁴ där 26.000 idrottsskador undersökts framgår att 25 procent av alla rapporterade skador avser skador i knäet. Undersökningen, som omfattade 624.000 licensierade idrottsaktiva (drygt 7 procent av befolkningen) i 24 idrotter, visade att 6 procent av alla skador leder till någon form av invaliditet och att två tredjedelar av alla ersättningsgrundande invaliditetsskador är knäskador. 85 procent av alla invaliditetsgrundande knäskador inom de vanligaste lagidrotterna samt skidåkning var skador på främre korsbandet.

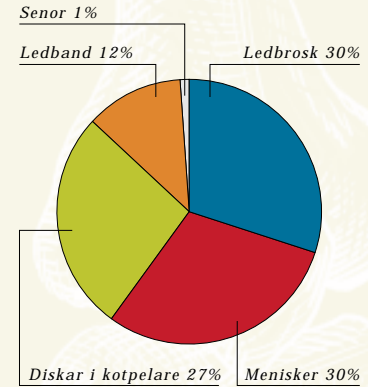
I Sverige görs i dagsläget uppskattningsvis 4.000 korsbandsoperationer per år.

Enligt National Center for Health Statistics genomförs 1,7 miljoner lednära operationer per år i USA, varav ledband svarar för cirka 12 procent (cirka 200.000).

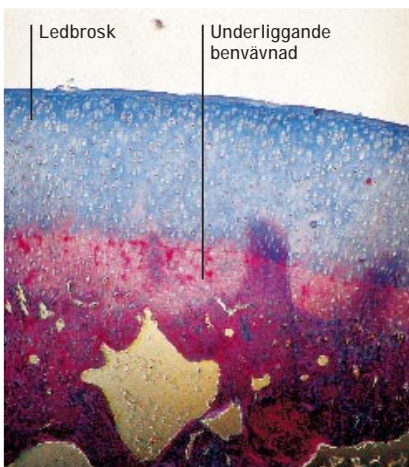
Det opereras uppskattningsvis 500.000 främre korsbandsskador i världen per år, vilket bedöms utgöra knappt hälften av alla de främre korsbandsskador som uppkommer. Någon form av syntetiskt implantat används uppskattningsvis vid en tredjedel av alla korsbandsoperationer. Resterande operationer sker med biologiska implantat. Enligt Artimplants bedömning har användningen av syntetiska implantat avtagit.

⁴ Folksam, *Idrottsskador, 1994 års Folksam-rapport om 26.000 undersökta idrottsskador under åren 1986-1990* (1994).

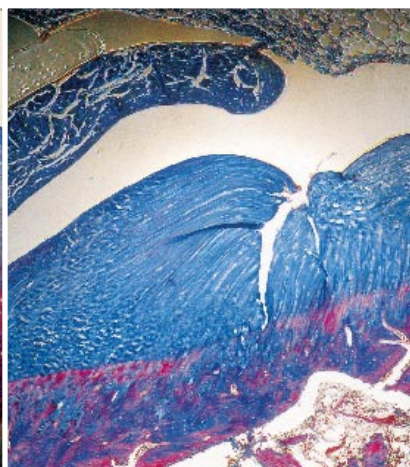
FÖRDELNING AV LEDNÄRA OPERATIONER I USA Totalt cirka 1,7 miljoner per år



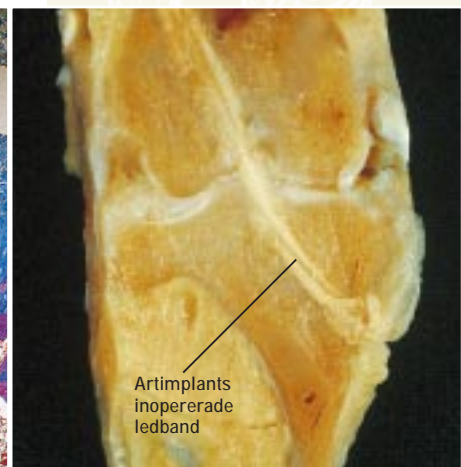
Källa: Medical Device Industry Report, *Going For Broke* (1996).



Histologisk bild av normalt, intakt ledbrosk hos kanin.



Histologisk bild av ledbrosk hos kanin med fissurer (sprickor) efter obehandlad ledbandsskada.



Sektionsbild av integrerad korsbandsprotes i kaninknä, 6 månader efter opererad korsbandsskada.



Illustration av hälsenans anatomiska placering och utseende samt den vanligaste lokaliseringen av en total ruptur.

Artimplants lösning

Artimplants korsbandsimplantat i nedbrytbart polymermaterial bedöms enligt Bolaget kunna ha en rad fördelar jämfört med dagens alternativ:

- Goda egenskaper vad gäller hållfasthet och elasticitet, vilket bör ge betydande biomekaniska fördelar och förbättra patientens rörlighet och funktion. Fördelen blir kortare rehabiliteringstider och mindre problem på lång sikt.
- Kan användas både som förstärkning (augmentation) och som ersättning (protes) vid såväl tidig som sen operation.
- God biokompatibilitet, vilket gör att kroppens immunförsvar inte stöter bort implantatet.
- Bryts ned och utsöndras ur kroppen när det fullgjort sin uppgift.
- Den långa nedbrytningstiden gör att kroppen får en realistisk möjlighet att självläka.
- Ger inga andra kroppsbesvär när implantatet används som protes, eftersom man eliminerar behovet av att ta senvävnad från andra delar av kroppen.
- Elimineras risken för överföring av smitta från djur och andra människor.
- Kan kombineras med tillväxtfaktor (Artimplants patenterade teknologi) för att vid behov påskynda läkningsprocessen.

Tidsram

Enligt Artimplants bedömning har man i dagsläget samlat in och sammanställt tillräckligt med data från prekliniska studier för att kunna påbörja korsbandsoperationer på människa före utgången av 1997. Dessa kommer att ske med augmentationsimplantat och utgör den första pilotstudien.

Efter en första utvärdering av denna pilotstudie kommer den kliniska verksamheten att utvidgas till sk multicenterstudier. Dessa beräknas inledas under 1998. Redan i detta skede kommer Artimplant att erhålla en viss ersättning för sålda implantat.

Under 1999 räknar Bolaget med att kunna starta operationer på människa med protesimplantat och i ett senare skede med protesimplantat till vilken kopplats tillväxtfaktor.

Övriga ledbands- och senskador

Artimplant avser att utveckla nedbrytbara polymerimplantat även för andra ledbands- och senskador än främre korsband.

Utsatta leder, där behovet av nya problemlösningar bedöms vara betydande, är bla fotled och axel samt inom handkirurgi. Under senare delen av 1998 räknar Artimplant med att kunna initiera operationer på människa inom handkirurgi. Även hälsenor och andra ofta skadade bindvävsstrukturer i kroppen kan i framtiden komma att opereras med implantat baserade på Artimplants basteknologi.

BENBROTT

Problem

Majoriteten av alla benbrottsskador läker komplikationsfritt när man genom extern fixation (gipsning) lägger benens brottytor intill varandra och motverkar rörlighet i själva brottet. Det förekommer dock ett antal olika typer av mer komplicerade skelettskador som inte kan behandlas med gipsning. I mer än 40 år har ortopediska kirurger använt metallimplantat, bland annat i form av spikar, plattor, pinnar och skruvar, för att reparera dessa typer av benbrott.

Även om metallimplantat har kommit att bli standardalternativet vid ortopedisk kirurgi, finns flera nackdelar, bland annat sk "stress shielding". Detta innebär att implantatet avlastar delar av skelettet som resulterar i urkalkning och försvagning av skelettet, vilket medför en ökad risk för nya brott. Med dagens icke nedbrytbara implantat uppstår behovet av att senare reoperera och ta bort implantatet. För patienten innebär den nya operationen ytterligare risker och obehag. Dessutom tillkommer kostnaden för att reoperera.

Första generationens nedbrytbara benbrottsimplantat i olika polymera material (PLLA och PGA), som utprovats av ortopediska kirurger sedan början av 1990-talet, har visat bristande hållfasthet och alltför kort nedbrytningstid. Vissa tillverkare har, för att klara de belastningar som uppstår i benbrottet, tillverkat implantaten i så pass grova dimensioner att de inte kunnat nå någon bredare användning. Försök har även gjorts med fiberförstärkta polymerimplantat, men det finns indikationer på att dessa kan lämna kvar kristallinande rester i vävnaderna upp till flera år efter operation.

Problemets omfattning

Det uppkommer cirka 24 miljoner benbrott per år i världen. Mellan 15 och 20 procent av alla benbrott är så komplicerade att de måste åtgärdas kirurgiskt för att ge tillfredsställande behandlingsresultat.

Vid mer än 95 procent av alla benbrottsoperationer används fortfarande implantat tillverkade i olika metaller. Världsmarknaden för benbrottsimplantat uppgår till cirka 7 miljarder kronor⁵. Majoriteten av alla metallimplantat tas senare ut ur kroppen vid en andra operation, vilket innebär att uppskattningsvis mer än 2 miljoner operationer, till en kostnad om 10.000–30.000 kronor per operation, skulle kunna undvikas ifall nedbrytbara alternativ användes.

Artimplants lösning

Artimplants benbrottsimplantat bygger till stor del på samma basteknologi som ledbandsimplantaten. Detta innebär att problemställningarna kring biokompatibilitet och nedbrytbarhet bedöms vara mindre omfattande. Till skillnad från andra tillverkares nedbrytbara benbrottsimplantat i polymermaterial med fix nedbrytningstid (PLLA och PGA) har Artimplant utvecklat och



Röntgenbild av en fotledsfraktur med brott på såväl yttre som inre fotknöl.

FÖRDELNING AV BENBROTTS-OPERATIONER I USA

Totalt 1 miljon per år

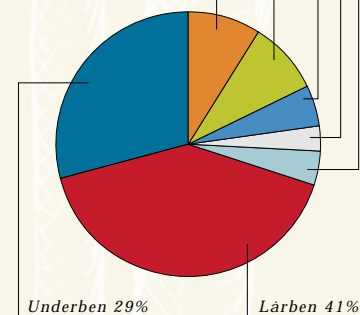
Övrigt 4%

Fot 3%

Hand 5%

Överarm 9%

Underarm 9%



Källa: Medical Device Industry Report, Going For Broke (1996).

⁵ Medical Device Industry Report, Going For Broke (1996).



Röntgenbild efter operation där frakturerna stabiliserats med idag använd teknik. Det nedre fragmentet på den yttre fotknölen hålls på plats med en ståltråd (cerclage) och ett långt stift (rush-pin). Det losslitna fragmentet på den inre fotknölen hålls på plats med två stycken stålstift.

testat flera olika polymerer för att få fram ett material med önskad hållfasthet och reglerbar nedbrytningstid.

Till skillnad från ledbanden, där spinning och vävteknik är viktiga för att materialets elastiska egenskaper ska komma till sin fulla rätt, bedöms tillverkningen av benbrottimplantat mindre tekniskt krävande. En stor del av det planerade produktprogrammet kommer att tillverkas med känd och etablerad teknik.

Artimplants benbrottimplantat i nedbrytbart polymermaterial bedöms kunna ha en rad fördelar jämfört med dagens alternativ:

- Bryts ned och utsöndras ur kroppen när det fullgjort sin uppgift, varför behovet av reoperation och borttagande av metallimplantat elimineras. Dessutom undgår man brottanvisningar i försvagningen efter ett borttaget metallimplantat (t ex skruvhål).
- Tack vare förbättrade elasticitetsegenskaper och successiv nedbrytning bedöms problemet med "stress shielding" och medföljande benurkalkning och försvagning kunna reduceras eller elimineras.
- Goda förutsättningar för att kunna uppvisa tillfredsställande biokompatibilitet, vilket gör att kroppens immunförsvar inte stöter bort implantatet.
- Stora möjligheter att variera implantatets nedbrytningstid, vilket ger möjlighet att skraddarsy produkternas egenskaper.
- Goda förutsättningar att uppvisa bättre hållfasthetsegenskaper än dagens nedbrytbara benbrottimplantat. Detta förbättrar möjligheten att tillverka produkter i mer ändamålsenliga dimensioner.
- Kan kombineras med tillväxtfaktor för att vid behov påskynda läkningsprocessen.

Tidsram

Djurtester för att studera det gjutna polymermaterialets nedbrytningsegenskaper avses att påbörjas före utgången av 1997. Gjutningsteknologi är under utprovning och Bolagets bedömning är att man kommer att kunna göra de första kliniska testerna med benbrottimplantat på människa under senare delen av 1998.

ÖVRIGA APPLIKATIONER

Artimplant har i dag tillgång till mer än 200 egenutvecklade polymerer som kan skraddarsys för de egenskaper som eftersträvas. Flera av dessa utvärderas eller kommer att utvärderas för användning i följande applikationer.

Scaffolds

Artimplant utvärderar möjligheten att utnyttja Bolagets basteknologi, med och utan tillväxtfaktor, för behandling av andra typer av vanligt förekommande vävnadskada. Polymerernas nedbrytbarhet respektive inväxt av kroppsegna celler bedöms skapa möjligheter att tillverka temporära vävnader, sk "scaffolds", för behandling av kroniska sår eller för användning vid operation av exempelvis bräck. Bräck, som kan uppträda på olika ställen i kroppen, orsakas av försvagningar i de bindvävsstrukturer som normalt ska hålla mjukdelar och organ på plats. En väv av nedbrytbart polymermaterial, som "dopats" med patientens egna celler, sys fast över bräcket och i takt med att det bryts ned och tappar sin stödjande funktion ersätts det av de kroppsegna bindvävscellerna.

Diskimplantat

Inom ortopedisk kirurgi finns även ett utbrett behov av att kunna ersätta skadade broskdiskar (menisker i knäet och mellankotsskivor i ryggraden) för att undvika de invalidiserande nötningsskador som dessa skador ofta ger upphov till. Artimplant kommer att utvärdera möjligheten att framställa temporära diskimplantat, enligt samma mall som för övriga scaffolds, i hopp om att finna en optimal lösning till dessa vanligt förekommande skador. Meniskskador i knäet föranleder mer än 2 miljoner kirurgiska ingrepp i världen per år. Av dessa svarar USA för cirka en halv miljon.

Bone grafts

Enligt Artimplants bedömning bör Bolagets basteknologi även vara väl lämpad för att utveckla sk "bone grafts" ("benersättningsmaterial"). Trots adekvat behandling läker cirka 700.000 benbrott (170.000 i USA) per år inte ihop ("non-union fractures")⁶, vilket visat sig vara ett svårbehandlat medicinskt problem. Vanligtvis tas benvävnad från andra ställen i kroppen och passas in mellan brottytorna, för att på så sätt skapa en förutsättning för överbroande benläkning.

Intensiv forskning pågår för att hitta bättre lösningar till detta specifika ortopediska problem. Flera biomaterialföretag konkurrerar om en framskjuten position på den snabbt växande marknaden för bone grafts. De material som det forskas kring inkluderar bland annat olika keramer, standardpolymerer med fix nedbrytningstid (PLLA, PGA), djurvävnader samt urkalkat ben från avlidna människor.

⁶ Medical Device Industry Report, *Going For Broke* (1996).

Carrier-teknologi

En del läkemedel kan ej tillföras i tablettform utan endast ges via sprutor eller dropp. Många läkemedelsbolag har satsat stora resurser på att utveckla carrier-teknologier som bygger på principen att operera in en kapsel eller liknande i kroppen, vilken under lång tid (veckor, månader eller år) frigör en bestämd mängd läkemedel. En sådan teknologi bedöms exempelvis kunna användas för patienter som av olika anledningar har svårt att följa ett medicineringschema. Behovet av läkemedels-carrier är också stort i vissa utvecklingsländer där bristen på sjukvårdsresurser kombinerat med låg utbildningsnivå försvårar all typ av rationell läkemedelsterapi, inte minst vad avser behandling med preventivmedel.

Behov föreligger av ny carrier-teknologi som bygger på principen ovan, men som är framställd av ett vävnadsvänligt och nedbrytbart material som försvinner ur kroppen efter att ha fullgjort sin uppgift. Artimplants patenterade teknologi för koppling av en biologiskt aktiv tillväxtfaktor till nedbrytbart polymermaterial bedöms kunna utgöra en värdefull bas för att utveckla denna applikation. För närvarande förs samtal med internationellt verkssamma läkemedelsföretag om möjliga samarbeten.



MYNDIGHETSKRAV

Artimplants korsbandsimplantat är en medicinteknisk produkt, som av berörda internationella myndigheter torde klassas som en Medical Device, klass 2b. Detta ställer särskilda krav på dokumentation om produkt, tillverkning och Bolagets kontrollrutiner innan produkten kan marknadsföras i olika delar av världen. I jämförelse med receptförskrivna läkemedel, vilka omfattas av mycket långtgående dokumentationskrav med avseende på kliniska testresultat och patientsäkerhet, är dokumentationskraven för en Medical Device, klass 2b, väsentligt mindre omfattande.

För att en lansering av Artimplants korsbandsimplantat inom Europa ska kunna bli aktuell, krävs att en så kallad "Notified Body" (en av EU godkänd registreringsmyndighet, som exempelvis Läkemedelsverket i Sverige) godkänner Bolagets tillverkningsrutiner enligt ett protokoll som benämns Good Manufacturing Practice (GMP). Ett godkännande i ett EU-land innebär i praktiken ett godkännande i hela EU. Svenska Läkemedelsverket kan bli aktuell som rapporterande instans vid registrering av Artimplants produkter inom EU.

Artimplant gör bedömningen att Bolaget besitter nödvändig kompetens för att uppnå och vidmakthålla de myndighetsgodkännanden som krävs för försäljning inom EU. Bolaget räknar med att de myndighetskrav som ställs inom EU inte kommer att innebära någon tidsspilla för genomförandet av det kliniska prövningsprogrammet. Från och med juni 1998 förväntas så kallade CE certifieringskrav att gälla för att en produkt ska få säljas inom EU. Bolaget har vidtagit nödvändiga åtgärder för att uppfylla dessa krav.

Artimplant har, efter kontakt med berörda myndigheter, utformat det protokoll som kommer att ligga till grund för de kliniska studier som krävs för verifiering av tidigare prekliniska testresultat. För att få börja göra kirurgiska ingrepp som inte följer tidigare etablerad teknik, exempelvis med Artimplants nedbrytbara korsbandsimplantat, måste den kliniska studien först få ett godkännande från så kallad etisk kommitté inom respektive sjukvårdsregion. Ett godkännande från en etisk kommitté är oftast vägledande för andra regioner. De första operationerna på människa är planerade att genomföras i Göteborgsregionen.

I USA gäller särskilda regelverk för godkännande av medicintekniska produkter, formulerade och kontrollerade av FDA (Food and Drug Administration). FDA kan godkänna produkterna enligt två förfaringssätt, så kallad 510(k) eller PMA (Premarket Approval). Ett godkännande enligt 510(k) kräver begränsad dokumentation och enligt Bolagets bedömning tar ett sådant godkännande vanligtvis 4–12 månader från det att registreringsansökan inlämnats, medan ett PMA-godkännande är förenat med väsentligt högre dokumentationskrav och normalt tar 1–3 år.

Artimplant finner det troligt att flera av Bolagets produkter kommer att kunna lanseras på den amerikanska marknaden via ett 510(k)-godkännande.

Dock kommer sannolikt de implantat, vartill det kopplats en biologiskt aktiv tillväxtfaktor, behöva genomgå en myndighetsprövning i enlighet med PMA. För att förbereda och underlätta en lansering av Artimplants produkter på den amerikanska marknaden planerar Bolaget att inom en snar framtid bilda ett amerikanskt dotterbolag, som initialt ska svara för den kliniska prövningen av ledbandsimplantat i USA.

AKTIVITETSPLAN

Enligt Artimplants bedömning kommer man att kunna påbörja korsbandsoperationer på människa i en första pilotstudie före utgången av 1997. Denna första operationsserie med ledbandsimplantat avser förstärkning av korsband, där Artimplants produkt används tillsammans med kroppsegen senvävnad.

Efter en första utvärdering av denna pilotstudie kommer den kliniska verksamheten att utvidgas till sk multicenterstudier, vilka beräknas inledas under 1998. Redan i detta skede kommer Artimplant att erhålla en viss ersättning för sålda implantat. Bolaget anser sig ha goda möjligheter att engagera några av världens mest välrenommerade idrottsskadekliniker i de första studierna. Dessa kliniker kommer därefter att fungera som referenser och utbildningscentra i takt med att intresset för den nya teknologin ökar. Parallellt med multicenterstudierna kommer ett utbildningscentrum att inrättas i Göteborg, dit ortopedier från övriga världen bjuds in.

Enligt Artimplants bedömning kommer man att kunna göra de första operationerna med nedbrytbara benbrottsimplantat på människa under senare delen av 1998. Djurtester för att studera det gjutna polymermaterialets nedbrytningsegenskaper samt för sammanställning av biokompatibilitetsdata är planerade att påbörjas före utgången av 1997. Under 1998 räknar man också med att kunna genomföra de första operationerna på människa med implantat avseende olika typer av skador inom handkirurgi.

Under 1999 räknar Bolaget med att kunna starta operationer på människa med protesimplantat vid skada på främre korsbandet och i ett senare skede med protesimplantat till vilken kopplats tillväxtfaktor. Arbetet med att utveckla scaffolds, med och utan tillväxtfaktor, för andra vävnadsskador kommer att intensifieras under 1998.

Parallellt med dessa aktiviteter kommer Artimplant att arbeta med dokumentation för att säkerställa att nödvändiga myndighetskrav uppfylls. Artimplant kommer också att gå vidare med de samtal som förs med potentiella samarbetspartners kring carrier-teknologi.

ORGANISATION

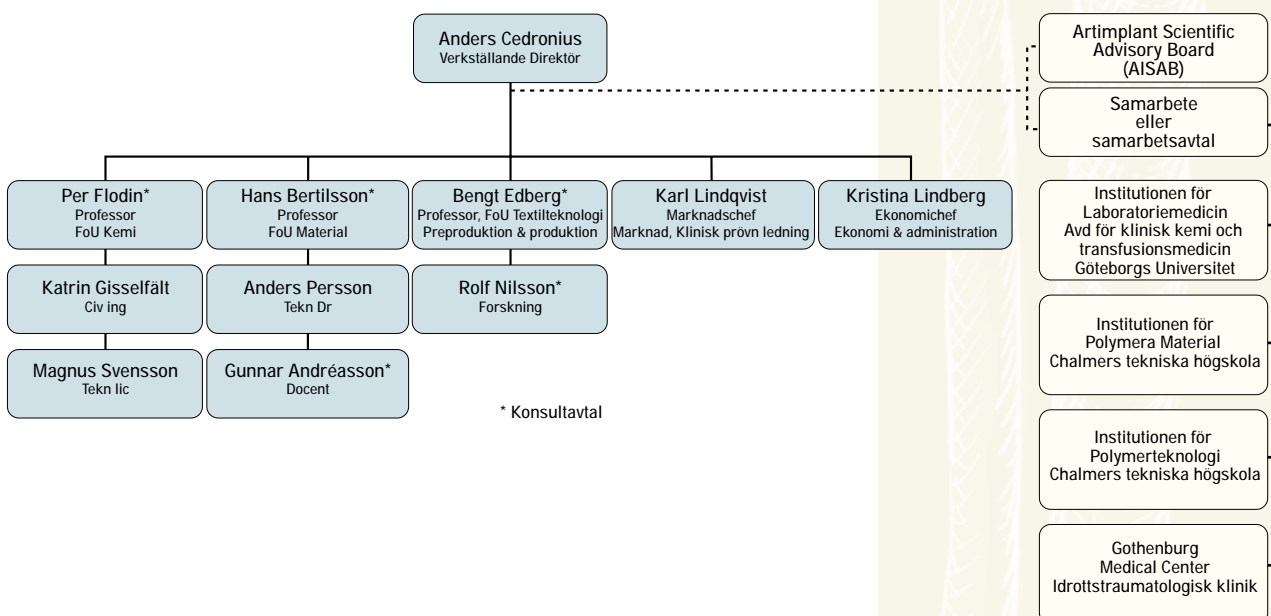
Antalet sysselsatta inom Artimplants verksamhet uppgår för närvarande till 14, av vilka 8 har engagerats på konsultbasis. Dessa konsultavtal har löpt sedan 1994 (se vidare "Väsentliga avtal och samarbeten", sidan 34). Artimplant bedömer att det inte är nödvändigt att knyta dessa personer till Bolaget i form av anställningsavtal.

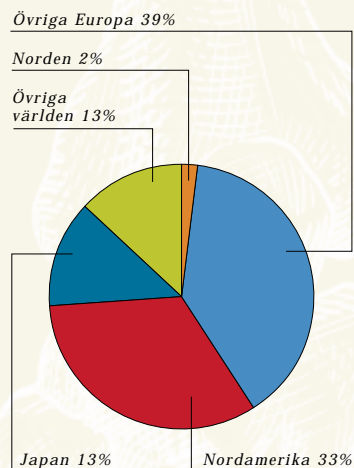
Artimplant har separata ansvarsområden för forskning och utveckling inom områdena kemi, materialteknologi och textiltknologi samt för marknadsföring och ekonomi/administration.

De prekliniska studierna har letts och administrerats av Anders Lindahl, Anders Nilsson och Lars Peterson. Lars Peterson är tillika ordförande i Artimplant Scientific Advisory Board (AISAB). Till AISAB har knutits några av världens mest framstående opinionsbildare inom bland annat idrottsskadebehandling, biomekanik och cellbiologi. Artimplants styrelse är representerad i AISAB genom Helge Ramseng, VD för GlaxoWellcome AS i Norge.

AISAB kommer att hålla regelbundna möten i syfte att följa upp de kliniska testerna med Artimplants produkter samt att bidra med nya forskningsrön och impulser till Bolaget. AISAB kommer också att vara delaktig i valet av de europeiska kliniker som ska ingå i den första planerade multicenterstudien med Artimplants nedbrytbara ledbandsimplantat.

Artimplant har ett nära samarbete med institutioner och kliniker som arbetar med alltifrån grundforskning till klinisk prövning. Exempel på detta är flera institutioner vid Göteborgs Universitet och Chalmers tekniska högskola samt Gothenburg Medical Center. Dessa samarbeten har berett Artimplant tillgång till värdefull kompetens och laboratorieresurser.



**MARKNADEN FÖR SYNTETISKA
KORSBANDSIMPLANTAT****Andel av världsmarknaden
(1,2 miljarder kronor)**

Källa: Sammanställt från diverse myndighets- och företagsuppgifter.

MARKNAD OCH KONKURRENTER**MARKNAD****LEDBANDSIMPLANTAT**

Totalt genomförs cirka 500.000 främre korsbandsoperationer varje år i världen. Någon form av syntetiskt implantat används uppskattningsvis vid en tredjedel av dessa operationer. Resterande operationer sker med biologiska implantat. Enligt Artimplants bedömning har användningen av syntetiska implantat avtagit.

Världsmarknaden för syntetiska korsbandsimplantat bedöms, enligt Artimplant, för närvarande uppgå till drygt 1,2 miljarder kronor.

Enligt Artimplants bedömning bör Bolagets nedbrytbara korsbandsimplantat väl kunna konkurrera med både biologiska och dagens syntetiska alternativ.

Förutom de cirka 500.000 operationer som görs varje år, uppskattas att i västvärlden ytterligare drygt 500.000 främre korsbandsskador inte åtgärdas kirurgiskt, utan behandlas konservativt. Detta kommer sannolikt att förändras över tiden. Olika konsensusrapporter⁷ bland ortopedier och idrottsskadespecialister har utmynnat i rekommendationer att främre korsbandsskador bör opereras, bland annat för att minska problemet med instabilitet och de nötningskador som uppkommer senare i livet. En viktig orsak till att konservativ behandling vid främre korsbandsskada är så vanlig är att existerande operationstekniker, med de implantat/proteser som står till buds, anses vara otillräckliga. Med andra ord bör ett väl fungerande korsbandsimplantat kunna öka operationsfrekvensen och väsentligt öka den marknad som Artimplant primärt riktar sig till.

Dagens icke nedbrytbara korsbandsproteser ligger i prisklassen 8.000–16.000 kronor, medan det nedbrytbara PDS-bandet, som används uteslutande som augmentation, kostar cirka 1.500 kronor. Den totala operationskostnaden vid främre korsbandsskada varierar mellan 25.000–50.000 kronor beroende på vilken teknik som väljs. Fördelat över de operationer som görs med syntetiska korsbandsimplantat, motsvarar dagens världsmarknad ett genomsnittligt pris per implantat om cirka 7.000 kronor.

Med dagens genomsnittliga pris för syntetiska korsbandsimplantat, skulle den totala operationsfrekvensen motsvara en världsmarknad på drygt 3 miljarder kronor. Om samtliga skador opererades skulle den totala marknaden uppgå till mer än det dubbla. På sikt bedömer Artimplant att åtminstone hälften av de i dag konservativt behandlade patienterna kommer att opereras. En fortsatt ekonomisk tillväxt i tredje världen öppnar med tiden för en ännu större marknad.

⁷ Svensk Idrottsmedicinsk Förening, *Konsensusmöte Stockholm* (1996).
Fourth Congress of the European Society of Knee Surgery and Arthroscopy (ESKA), *Konsensus* (1990).

BENBROTTSIMPLANTAT

Mellan 15 och 20 procent av de 24 miljoner benbrott som uppkommer i världen varje år kräver operation för att uppnå tillfredsställande behandlingsresultat. Världsmarknaden för benbrottsimplantat (bla plattor, pinnar och skruvar) uppgår till cirka 7 miljarder kronor. En implantatskruv av standardutförande kostar drygt 1.000 kronor.

Antalet benbrott som inte läker ihop, trots gängse behandlingsstandard ("non-union fractures"), uppgår till drygt 700.000 per år i världen. Meniskskador i knäet föranleder mer än 2 miljoner kirurgiska ingrepp i världen per år. Enligt National Center for Health Statistics, uppgår antalet "non-union fractures" till 170.000 per år i USA och utförda meniskingrepp till cirka en halv miljon.



MARKNADSSTRATEGI

Trots att det utförs cirka en halv miljon främre korsbandsoperationer per år i världen, är antalet potentiella slutanvändare (ortopediska kirurger) av Artimplants nedbrytbara ledbandsimplantat relativt begränsat. I USA finns cirka 17.000 registrerade ortopediska kirurger, varav mindre än 7.000 är specialiserade inom idrottstraumatologi. Eftersom det utförs närmare 150.000 främre korsbandsoperationer i USA per år, gör varje kirurg i genomsnitt drygt 20 operationer. Enligt Artimplants bedömning svarar dock cirka 10 procent av dessa 7.000 kirurger för mer än två tredjedelar av alla ingrepp. Många av de mer välrenommerade läkarna gör mellan 150–200 operationer per år. Med dagens genomsnittliga pris för syntetiska korsbandsimplantat på cirka 7.000 kronor, motsvarar således en amerikansk knäspecialist en årlig intäktspotential på drygt 1 miljon kronor, vilket kan jämföras med cirka hälften för en normal svensk ortopedisk klinik.

Artimplant kommer att bearbeta dess primära målgrupp bestående av cirka 3.000 ortopediska specialister, vilket motsvarar en världsmarknad om cirka två miljarder kronor. Detta är en fördelaktig marknadssituation jämfört med många andra behandlingsformer inom hälsa och sjukvård, där målgruppen ofta är betydligt större. Med detta som utgångspunkt, intar Artimplant en restriktiv hållning till att licensiera ut marknadsföringsrättigheter till Bolagets nyckelprodukter.

Artimplant avser att påbörja korsbandsoperationer på människa med augmentationsimplantat före utgången av 1997. Detta kommer att ske i form av en pilotstudie, där cirka 20 patienter kommer att opereras. Efter en första utvärdering av pilotstudien planeras en första sk multicenterstudie. Multicenterstudien bedöms omfatta 10–12 utvalda ortopediska kliniker i Skandinavien och Europa med cirka 50 operationer per klinik. En eller flera ytterligare multicenterstudier, med en större krets av kliniker, kommer därefter att påbörjas. Multicenterstudierna beräknas inledas under 1998.

Multicenterstudierna och de ortopeder som deltar i dessa utgör grunden för Artimplants marknadsföringsstrategi. Artimplant kommer att bistå kirurgerna med planering och uppföljning av de kliniska studierna. Patientdata kommer att sammanställas och bearbetas centralt.

Bolaget anser sig ha goda möjligheter att engagera några av världens mest välrenommerade idrottsskadekliniker i sina studier. Dessa kliniker kommer därefter att fungera som referenser och utbildningscentra i takt med att intresset för den nya teknologin ökar. Genom löpande publicering av vetenskapliga artiklar i facktidskrifter, deltagande i internationella kongresser, samt anordnande av symposier och workshops, sprids information om Artimplants produkter och dess operationsteknik.

Parallellt med multicenterstudierna kommer ett utbildningscentrum att inrättas i Göteborg, dit ortopeder från övriga världen bjuds in. Dessa förutsätts vara väl bevandrade i rekonstruktion av främre korsband. Efter en kortare

introduktionskurs förväntas ortopederna kunna använda implantatet i klinisk praxis.

Mycket av det framtida kommersiella intresset för Artimplants korsbandsimplantat bygger på de resultat som framkommer vid multicenterstudierna och det genomslag dessa får i internationell medicinsk fackpress. Idrottstraumatologer och ortopeder från hela världen träffas regelbundet vid årligen återkommande kongresser och symposier där erfarenheter och kunskaper utbytes. Vid dessa kongresser utfärdas ofta rekommendationer för olika typer av behandling, baserade på de senaste forskningsrönen.

KONKURRENTER

Enligt Artimplants bedömning är konkurrensen bland syntetiska korsbandsimplantat begränsad. Ett dussintal olika syntetiska korsbandsimplantat har under de senaste 25 åren genomgått kliniska studier för att kunna användas vid skador på främre korsbandet. Till följd av att inget av dessa har visat sig vara en fullvärdig produkt är användningen av syntetiska material fortfarande relativt begränsad inom ortopedisk kirurgi (se vidare "Ledbands- och senskador" sidan 15). Detsamma gäller transplanterat från djur (xenografts), som serieframställs av bland annat amerikanska producenter. De syntetiska produkter som i dagsläget används kan indelas i icke nedbrytbara och nedbrytbara implantat:

• Icke nedbrytbara implantat

- Kennedy LAD, ett polypropylenband från 3M Health Care, USA.
- Leeds Keio ligament, ett polyesterband från Leeds Keio, UK och Japan.
- ABC, ett kolfiberband täckt med polymjölksyra från Surgicraft, UK.
- LARS, ett polyesterband från Laboureaux, Frankrike.

• Nedbrytbara implantat

- PDS, ett polydioxanonband från Johnson & Johnson, USA.

Syntetiska korsbandsimplantat i Gore-Tex och Dacron har under senare år dragits tillbaka från marknaden av tillverkarna på grund av otillfredsställande resultat.

Benbrottsimplantat i metall har funnits tillgängligt under ett par decennier. Till de ledande tillverkarna räknas etablerade aktörer som Smith & Nephew, Zimmer (Bristol-Myers Squibb), DePuy (Roche) och A-O Syntes AG. Under senare år har ett antal producenter av nedbrytbara benbrottsimplantat börjat marknadsföra sina produkter, tillverkade av polymermaterial med fix nedbrytningstid (PLLA och PGA). Amerikanska Bionx har utvecklat sk fiberförstärkta ("self-reinforced") polymerimplantat i samma material.





LÅNGSIKTIG VISION

Artimplants långsiktiga vision är att bli ett världsledande forskningsbaserat biomaterialföretag med en stark marknadsposition på alla kommersiellt viktiga marknader.

Målet är att senast år 2005 ha uppnått följande:

- Det nedbrytbara korsbandsimplantatet är etablerat som förstahandsalternativ, både för augmentation och som protes, på alla kommersiellt viktiga marknader i Europa, Nord- och Sydamerika samt Asien.
- Det nedbrytbara korsbandsimplantatet används vid minst vart femte operativt ingrepp, vilket bedöms motsvara en operationsvolym om minst 100.000.
- Ett flertal implantat för benbrott är etablerade som förstahandsalternativ bland de nedbrytbara produkter som då sannolikt kommer att finnas tillgängliga på marknaden.
- Ett flertal andra nedbrytbara ledbands- och senvävnadsimplantat, både med och utan tillväxtfaktor, är lanserade i Europa.
- Försäljning på de kommersiellt viktigaste marknaderna sker i egen regi.
- Minst ett av de framtida användningsområden som beskrivits under "Övriga applikationer" (scaffolds, diskimplantat, bone grafts eller carrier-teknologi) skall vara i lanseringsfas i egen regi eller via partners.
- En produktionsvolym och ett kapacitetsutnyttjande som resultatmässigt visar en bruttomarginal (marginalen efter produktionskostnader) vilken väl kan mäta sig med många läkemedelsföretags, d v s minst 75 procent.



RISKER

Trots att verksamheten inom Artimplant initierades för elva år sedan, återstår mycket innan kommersiell framgång kan uppnås. En investering i Bolaget är därmed förenad med hög risk.

TIDIGT UTVECKLINGSSKEDE

Kliniska prövningar har ännu ej påbörjats. Det finns ingen garanti för ett positivt utfall, även om prekliniska studier och andra tester varit framgångsrika. Några garantier kan därför inte lämnas för att Artimplants produkter inte medför oönskade effekter på människa eller ger komplikationer på längre sikt.

OSÄKERHET AVSEENDE FRAMTIDA VINSTGENERERINGSFÖRMÅGA

Artimplant har ej påbörjat någon kommersiell verksamhet. Osäkerhet råder avseende tidpunkt för avslutande av kliniska prövningar och nödvändiga myndighetsgodkännanden. Detsamma gäller för efterföljande försäljning, eller om försäljning överhuvudtaget kommer att ske.

BEROENDE AV MYNDIGHETSGODKÄNNANDE

Myndigheters (såsom Socialstyrelsen, Läkemedelsverket samt utländska motsvarigheter) dokumentationskrav kan komma att ändras framöver, vilket kan resultera i att medicintekniska produkter, av den typ Artimplant utvecklar och tillverkar, omfattas av nya regelverk. Bolaget har vidtagit åtgärder för att uppfylla såväl dagens krav som framtida förväntade krav. Det finns dock ingen garanti för att myndighetskraven för Artimplants produkter inte ändras, eller för att Artimplant alltid kommer att uppfylla alla de krav som ställs.

FRAMTIDA KAPITALBEHOV

I samband med kommande expansionsfas måste antalet anställda öka, liksom totala kostnaderna och behovet av rörelsekapital. Ökat kapitalbehov kan i framtiden leda till att Artimplant vänder sig till riskkapitalmarknaden. Med utgångspunkt från dagens situation och Bolagets expansionsplaner bedömer dock Artimplant att ytterligare riskkapitalbehov ej skall föreligga under de närmaste åren.

BEROENDE AV NYCKELPERSONER

I början av den expansiva fasen, där Artimplant nu befinner sig, är Bolaget mycket beroende av ett fåtal nyckelpersoner samt en rekrytering av personer med specialkompetens. Det finns ingen garanti för att Artimplant lyckas behålla eller rekrytera nyckelpersoner. Flertalet nyckelpersoner äger idag aktier och/eller optioner i Bolaget.

BEROENDE AV MARKNADSACCEPTANS

Artimplant anser att dess primära målgrupp avseende Bolagets första produktgeneration (ledbandsimplantat) består av cirka 3.000 ortopediska specialister vilket motsvarar en marknad om cirka två miljarder kronor. Osäkerhet råder hur snabbt dessa kan nås och utbildas samt i vilken omfattning Artimplants produkt accepteras av dessa potentiella användare.

BEROENDE AV FÖRSÄLJNINGSKANALER

Idag har Artimplant ingen försäljningsorganisation. Risken finns att Bolaget måste avstå från betydande marginalvinster till förmån för samarbetspartners med etablerade nätverk för försäljning och distribution. Artimplant bedömer dock att dess primära målgrupp är relativt begränsad och väldefinierad, varför marknadsbearbetning bör kunna ske i egen regi.

PRODUKTUTVECKLING HOS KONKURRENTER

Idag bedrivs omfattande forskning/produktutveckling runt om i världen inom ett antal angränsande eller överlappande områden, inklusive polymerteknologi, som kan leda till ändrade förutsättningar för Artimplants produkter.

PATENT

Samtliga planerade/sökta patent är ännu inte godkända och världstäckande. Det finns ingen garanti för att dessa patentansökningar inte stöter på problem eller invändningar (se vidare "Patent och varumärken", sidan 34).

PRODUKTIONSKAPACITET

Idag finns produktion i laboratorieskala. Det finns ingen garanti för att en uppgradering/utökad kapacitet sker utan problem eller fördröjning, vilket i sin tur skulle kunna hämma försäljningsutvecklingen.

PRODUKTANSVAR

Det finns ingen garanti för att Artimplant inte blir föremål för produktansvarskrav, som kan komma att påverka Bolagets finansiella ställning. Produktansvaret för Artimplants produkter bedöms vara försäkringsbart. Bolaget kommer att eftersträva den mest kostnadseffektiva försäkringslösningen.

SJUKFÖRSÄKRINGSERSÄTTNING

I många länder omfattas den typ av produkter som Artimplant utvecklar av allmän eller privat sjukförsäkringsersättning. Det finns ingen garanti för att dessa ersättningar inte ändras till nackdel för Artimplants produkter.

KURSUTVECKLING

I samband med emissionen avser Bolaget att genomföra en marknadsnotering på O-listan vid Stockholms Fondbörs. Det finns ingen garanti för att likviditeten i aktien blir tillfredsställande, vilket kan komma att påverka kursställningen i aktien.



PATENT, AVTAL OCH TVISTER

PATENT OCH VARUMÄRKEN

För att kunna kapitalisera på den ledande teknologibas och "know-how" som Artimplant byggt upp under mer än ett decennium krävs en offensiv patentstrategi. Bolaget har tillförts rättigheterna till patent avseende koppling av biologiskt aktiv tillväxtfaktor till polymera material som godkänts i Europa, USA och är under granskning i Singapore ("patent pending"). Patentet löper ut år 2010. Artimplant har att erlagga 100.000 kronor per år from 1998, totalt 500.000 kronor för detta patent.

Artimplants huvudpatent för ledbandsimplantaten ("hydrolyserbar linjär blockpolymer för användning som temporärt implantat") har granskats och godkänts av PRV (Patent- och registreringsverket) under 1997. Detta patent gäller t o m år 2015. Huvudpatentet är under internationell granskning. Bolaget bedömer att det finns goda förutsättningar för ett internationellt patentskydd. Från det att internationell patentgranskning påbörjats har Bolaget en tidsfrist under vilken man måste ta ställning till i vilka länder som uppfinningen skall skyddas.

Artimplant avser att söka ytterligare patent på metoder, material och tillämpningar baserade på och näraliggande till huvudpatentet. Före utgången av 1998 räknar Bolaget med att ha lämnat in minst tre patentansökningar.

Artimplant har lämnat in ansökan om varumärkesskydd avseende både läkemedel och Medical Device i Sverige och i åtta andra länder, bl a USA, Japan, Tyskland och Storbritannien. Ansökan behandlas för närvarande av berörda myndigheter.

VÄSENTLIGA AVTAL OCH SAMARBETEN

Idé och underlag till Artimplants huvudpatent har tillförts Bolaget från Polyrand AB, ett av professor Per Flodin⁸ helägt aktiebolag och har verifierats för patentering med hjälp av resurser från Bolaget. Mellan Bolaget och Polyrand AB har avtalats om framtida ersättning i form av royalty på Bolagets försäljning. Avtalet mellan Artimplant och Polyrand följer gängse industristandard, varvid hänsyn har tagits till de kostnader Artimplant betalat avseende verifiering för patentering.

Artimplant har i många år haft ett nära samarbete med akademiska institutioner vid Göteborgs Universitet (Institutionen för laboratoriemedicin, avdelningen för klinisk kemi och transfusionsmedicin) och Chalmers tekniska högskola (Institutionen för polymera material samt Institutionen för polymerteknologi).

⁸ Styrelseledamot och aktieägare i Artimplant

Bolaget har sedan 1994 avtal avseende konsulttjänster som knyter följande nyckelpersoner till verksamheten: Professor Per Flodin, professor Bengt Edberg, docent Anders Lindahl, docent Lars Peterson och biträdande professor Hans Bertilsson.

Beträffande de konsultavtal Artimplant träffat gäller att rätten till uppfinningar, patent, upphovsrätt och andra immateriella rättigheter som utvecklas, uppträffas eller eljest framtagas av någon konsult avseende Bolagets produkter eller verksamhet regleras i enlighet med lag (1949:345) om rätten till arbetstagaras uppfinningar och kollektivavtal mellan SAF och PTK angående arbetstagaras uppfinningar (det s k SAF-PTK-avtalet). Detta innebär att Artimplant, om uppfinningen faller inom ramen för verksamheten, äger rätt till uppfinningen mot skäligen ersättning, alternativt har rätt att förvärva uppfinningen. Sådan konsult har i detta avseende samma rättigheter och skyldigheter som om de vore anställda i Bolaget oavsett om de agerar som fysiska personer eller företrädes genom annan juridisk person.

TVISTER

Artimplant är inte part i rättegång eller skiljeförfarande. Inte heller i övrigt föreligger för styrelsen kända omständigheter som förväntas leda till tvist eller myndighetsingripande och som enligt styrelsens bedömning skulle kunna skada Artimplants ekonomiska ställning i icke oväsentlig grad.



BOLAGETS UTVECKLING I SAMMANDRAG

BESKRIVNING AV PROFORMABERÄKNING

Proforma balansräkningen är upprättad som om nyemissionen genomförts den 30 juni 1997. Nyemissionen tillför Artimplant 62,5 Mkr efter avdrag för emissionskostnader och ökar det egna kapitalet i Bolaget med motsvarande belopp. Eftersom Artimplant per 30 juni 1997 inte hade några räntebärande skulder har hela emissionslikviden tillförts kassa och bank.

I proforma resultaträkningen har Artimplants redovisade ränteintäkter tillförts beräknad ränta på emissionslikviden som om nyemissionen genomförts den 1 juli 1996. Räntesatsen har beräknats som snittet för 6 månaders stats-skuldväxlar under perioden 1996/97. Denna ränta uppgick till 4,75 procent.

Skatt i proforma resultaträkning har beräknats utifrån en schablonskattesats om 28 procent på resultatet efter finansnetto med tillägg för ej avdragsgilla kostnader och efter avdrag för ansamlade förluster.

Från och med 1998 tillämpar Artimplant kalenderår som räkenskapsår. Räkenskapsåret 1996/97 är förlängt till att omfatta 18 månader, 1 juli 1996 till och med 31 december 1997. Nedanstående proforma har beräknats på det översiktligt granskade delårsbokslutet per 30 juni 1997. Beträffande redovisningsprinciper m m hänvisas till "Räkenskaper", sidan 54.

Artimplant avser att använda emissionslikviden till investeringar och löpande kostnader. Finansnettot som anges i proforma resultaträkningen kommer därför att successivt minska under de närmaste åren.

RESULTATRÄKNINGAR I SAMMANDRAG

| BELOPP I KR | Proforma 960701-970630 | 960701- 970630 | 1995/96 | 1994/95 | 1993/94 |
|--|---------------------------|-------------------|----------|---------|---------|
| Rörelsens intäkter | 15.000 | 15.000 | 28.003 | 40.001 | 0 |
| Rörelsens kostnader | -321.492 | -321.492 | -4.694 | -31.883 | -6.902 |
| Rörelseresultat före avskrivningar | -306.492 | -306.492 | 23.309 | 8.118 | -6.902 |
| Avskrivningar enligt plan | -1.494.714 | -1.494.714 | -400.677 | -7.607 | -2.003 |
| Rörelseresultat efter avskrivningar | -1.801.206 | -1.801.206 | -377.368 | 511 | -8.905 |
| Finansnetto | 2.654.426 | -314.324 | 149.088 | 610 | 4.634 |
| Resultat efter finansnetto | 853.220 | -2.115.530 | -228.280 | 1.121 | -4.271 |
| Skatt | -310.250 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Resultat efter skatt | 542.970 | -2.115.530 | -228.280 | 1.121 | -4.271 |

BALANSRÄKNINGAR I SAMMANDRAG

| BELOPP I KR | Proforma 970630 | 970630 | 960630 | 950630 | 940630 |
|---|--------------------|-----------|-----------|---------|--------|
| TILLGÅNGAR | | | | | |
| Omsättningstillgångar | | | | | |
| Kassa och bank | 65.015.376 | 2.515.376 | 4.007.300 | 17.050 | 51.995 |
| Förutbetalda kostnader & upplupna intäkter | 189.970 | 189.970 | 167.831 | 219 | 1.961 |
| Övriga fordringar | 80.707 | 80.707 | 201.991 | 19.134 | 16.739 |
| Summa omsättningstillgångar | 65.286.053 | 2.786.053 | 4.377.122 | 36.403 | 70.695 |
| Anläggningstillgångar | | | | | |
| Balanserade FoU kostnader | 3.755.296 | 3.755.296 | 2.322.489 | 65.540 | 17.000 |
| Patent | 739.532 | 739.532 | 220.983 | 915 | 1.030 |
| Maskiner och inventarier | 1.073.743 | 1.073.743 | 468.006 | 0 | 0 |
| Summa anläggningstillgångar | 5.568.571 | 5.568.571 | 3.011.478 | 66.455 | 18.030 |
| Fordringar på ännu icke fullgjorda betalningar på tecknade aktier | 0 | 0 | 2.310.000 | 0 | 0 |
| SUMMA TILLGÅNGAR | 70.854.624 | 8.354.624 | 9.698.600 | 102.858 | 88.725 |
| SKULDER OCH EGET KAPITAL | | | | | |
| Icke räntebärande skulder | 1.015.338 | 1.015.338 | 243.784 | 19.762 | 6.750 |
| Eget kapital | 69.839.286 | 7.339.286 | 9.454.816 | 83.096 | 81.975 |
| SUMMA SKULDER OCH EGET KAPITAL | 70.854.624 | 8.354.624 | 9.698.600 | 102.858 | 88.725 |

NYCKELTAL

| | Proforma 960701-970630 | 960701- 970630 | 1995/96 | 1994/95 | 1993/94 |
|-------------------------------------|---------------------------|-------------------|------------|---------|---------|
| Sysselsatt kapital, kr | 69.839.286 | 7.339.286 | 9.454.816 | 83.096 | 81.975 |
| Avkastning på sysselsatt kapital, % | 2 | -19 | -5 | 1 | -5 |
| Avkastning på eget kapital, % | 1 | -25 | -5 | 1 | -5 |
| Soliditet, % | 99 | 88 | 97 | 81 | 92 |
| Räntetäckningsgrad, ggr | 3 | -3 | -48 | - | - |
| Räntebärande skulder, kr | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Finansiell nettoskuld, kr | -65.015.376 | -2.515.376 | -4.007.300 | -17.050 | -51.995 |
| Genomsnittligt antal anställda | | 3 | 1 | 0 | 0 |
| Bruttoinvesteringar | | | | | |
| Forskning och utveckling, kr | | 2.438.750 | 2.516.045 | 56.032 | 18.888 |
| Patent, kr | | 709.634 | 244.646 | 0 | 1.145 |
| Maskiner och inventarier, kr | | 903.423 | 585.008 | 0 | 0 |

DATA PER AKTIE¹

| | Proforma 960701-970630 | 960701- 970630 | 1995/96 | 1994/95 | 1993/94 |
|---|---------------------------|-------------------|-----------|-----------|-----------|
| Teckningskurs, kr | 45 | | | | |
| Före utnyttjande av teckningsoptioner | | | | | |
| Vinst, kr | 0,08 | -0,42 | -0,05 | 0,00 | -0,00 |
| P/E-tal, ggr | 539 | | | | |
| Eget kapital, kr | 10,74 | 1,47 | 1,89 | 0,07 | 0,07 |
| Teckningskurs/eget kapital, % | 419 | | | | |
| Antal aktier vid årets slut | 6.500.000 | 5.000.000 | 5.000.000 | 1.250.000 | 1.250.000 |
| Efter fullt utnyttjande av teckningsoptioner² | | | | | |
| Vinst, kr | 0,07 | | | | |
| P/E-tal, ggr | 622 | | | | |
| Eget kapital, kr | 9,30 | | | | |
| Teckningskurs/eget kapital, % | 484 | | | | |

¹ Antal aktier och nyckeltal under åren 1993/94-1995/96 är justerade för fondemission 1:4 och split 1000:1.

² Justerat med hänsyn till marknadsvärdet på teckningsoptionerna.

DEFINITIONER

Sysselsatt kapital

Balansomslutning reducerad med icke räntebärande skulder

Avkastning på sysselsatt kapital

Resultat efter finansnetto ökat med finansiella kostnader i procent av genomsnittlig balansomslutning reducerad med icke räntebärande skulder

Avkastning på eget kapital

Resultat efter skatt i procent av genomsnittligt eget kapital

Soliditet

Eget kapital i procent av balansomslutningen

Räntetäckningsgrad

Resultat efter finansnetto ökat med finansiella kostnader i procent av finansiella kostnader

Finansiell nettoskuld

Räntebärande skulder med avdrag för kassa och banktillgodohavanden

Vinst per aktie

Resultat efter skatt i förhållande till antal aktier vid årets slut

P/E-tal

Teckningskurs i förhållande till vinst per aktie

Eget kapital per aktie

Eget kapital i förhållande till antal aktier vid årets slut

KOMMENTARER TILL BOLAGETS UTVECKLING

ALLMÄNT

Artimplant är ett forskningsbaserat biomaterialföretag, bildat 1990. Bolaget har hittills befunnit sig i en intensiv forsknings- och utvecklingsfas vilket krävt betydande resurser för forskning i egen regi och i samarbete med institutioner i Göteborgsområdet. Genom dessa samarbeten har dock Artimplant kunnat begränsa sina forsknings- och utvecklingskostnader.

Den ansamlade förlusten i Artimplant per 30 juni 1997 uppgår till cirka 2,4 Mkr. Bolaget har valt att aktivera kostnader för forskning och utveckling samt patent, vilket har begränsat den ansamlade förlusten i Artimplant. Under de kommande åren förväntar Bolaget att ytterligare förluster kommer att uppstå, i huvudsak i samband med fortsatt forsknings- och utvecklingsarbete, produktionsuppbyggnad samt marknadsföring.

Artimplants huvudsakliga finansiering av verksamheten under senare tid har skett genom nyemissioner. Per 30 juni 1997 fanns inga räntebärande kortfristiga eller långfristiga lån i Bolaget.

Bolaget har sedan starten inte haft några väsentliga intäkter från verksamheten.

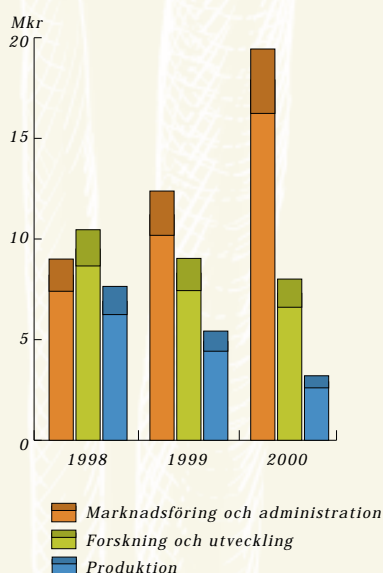
RESULTAT

Delåret 1 juli 1996 to 30 juni 1997 jämfört med räkenskapsåret 1995/96

Under perioden 1 juli 1996 to 30 juni 1997 och under räkenskapsåret 1995/96 utgjordes Bolagets intäkter huvudsakligen av ränteintäkter. Dessa uppgick till cirka 186 tkr respektive 154 tkr. De huvudsakliga kostnaderna under såväl perioden 1996/97 som räkenskapsåret 1995/96 utgjordes av avskrivningar för forskning och utveckling, patent samt maskiner och inventarier. Avskrivningarna på balanserade kostnader för forskning och utveckling ökade från cirka 259 tkr under räkenskapsåret 1995/96 till 1.006 tkr under perioden 1996/97. Patenttillgångar skrevs av med cirka 191 tkr jämfört med 25 tkr för motsvarande period föregående år. Avskrivningar på maskiner och inventarier ökade från cirka 117 tkr till 298 tkr, till följd av investeringar i samband med inflyttning i nya lokaler. Under perioden 1996/97 redovisades 500 tkr i emissionskostnader som finansiell kostnad. För perioden 1996/97 redovisades även administrativa kostnader.

Räkenskapsåret 1995/96 jämfört med räkenskapsåret 1994/95

Under räkenskapsåret 1995/96 ökade avskrivningarna till 401 tkr från cirka 8 tkr under räkenskapsåret 1994/95, till följd av investeringar i forskning och utveckling samt expansion av verksamheten. Under räkenskapsåret 1995/96 ökade ränteintäkterna till cirka 154 tkr från 1 tkr som ett resultat av att Bolaget erhöll likvid från nyemissionerna.

FRAMTIDA LIKVIDITETSANVÄNDNING**Räkenskapsåret 1994/95 jämfört med räkenskapsåret 1993/94**

Under räkenskapsåret 1993/94 hade Bolaget endast ränteintäkter om cirka 5 tkr. Såväl rörelsekostnader som avskrivningar var lägre under räkenskapsåret 1993/94 jämfört med räkenskapsåret 1994/95.

FINANSIERING

Bolaget har finansierat sin verksamhet huvudsakligen genom nyemissioner. Under räkenskapsåret 1995/96 genomfördes två nyemissioner som sammanlagt tillförde Artimplant 9,6 Mkr. Vid räkenskapsårets utgång den 30 juni 1996 kvarstod en fordran på tecknade, ej betalda aktier. Denna fordran reglerades under andra halvåret 1996.

SKATTESITUATION

Artimplant betalar för närvarande ingen skatt pga ansamlade förluster.

FRAMTIDA INVESTERINGSBEHOV

Artimplant hyr lokaler med långtidskontrakt i en fastighet i Göteborg. I denna finns Bolagets administration, laborativ verksamhet och produktion i laboratorieskala. Artimplant har initierat förhandlingar om ökat utrymme i fastigheten för utbyggnad av produktionskapacitet för ledbands- och benbrottsimplantat. Artimplant bedömer att denna produktionsutbyggnad kommer att kräva investeringar om 15 Mkr under den närmaste treårsperioden. En utbyggd laboratorie- och analyskapacitet för forskning och utveckling samt en central utbildningsenhet beräknas kräva investeringar på 15–20 Mkr under motsvarande period.

FRAMTIDA LIKVIDITETSANVÄNDNING

Artimplants samlade utbetalningar för investeringar och kostnader under åren 1998–2000 beräknas till i storleksordningen 25 Mkr, 24 Mkr respektive 28 Mkr. Ingen hänsyn har sålunda tagits till intäkter, trots att sådana beräknas uppkomma redan under 1998 och därefter öka i storlek. Vidstående diagram visar dessa utbetalningar, fördelade på marknadsföring och administration, forskning och utveckling respektive produktion. Den övre delen på stapeln utgör ett intervall. Totalt antal sysselsatta i Bolaget uppskattas uppgå till cirka 20, 30 respektive 40 för de tre åren.

FRAMTIDA FINANSIERINGSBEHOV

Den föreliggande nyemissionen tillför Bolaget cirka 62 Mkr. Bolaget har dessutom emitterat teckningsoptioner (se vidare "Teckningsoptioner", sidan 41). Om samtliga dessa optioner utnyttjas kommer 28 Mkr att tillföras Bolaget under 1999. Med utgångspunkt från dagens situation och Bolagets expanderingsplaner bedömer Artimplant att förutsättningarna är goda för att ytterligare riskkapitalbehov ej skall föreligga under de närmaste åren.

AKTIER, AKTIEKAPITAL OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN

AKTIER OCH AKTIEKAPITAL

Aktiekapitalet i Artimplant uppgår till 500.000 kronor före aktuell nyemission. Antalet aktier är 5.000.000, fördelat på 1.000.000 aktier av serie A och 4.000.000 aktier av serie B, envar aktie på nominellt 0,10 kronor. Samtliga aktier äger lika rätt i Bolagets tillgångar och vinst. Aktie av serie A medför tio röster, aktie av serie B en röst.

Under förutsättning att föreliggande nyemission av högst 1.500.000 aktier av serie B fulltecknas, kommer aktiekapitalet att öka med 150.000 kronor till 650.000 kronor, fördelat på 1.000.000 aktier av serie A och 5.500.000 aktier av serie B.

I bolagsordningen finns ett sk omvandlingsförbehåll vilket ger ägare av aktier av serie A rätt att omvandla aktier av serie A till serie B.

TECKNINGSOPTIONER

Bolaget har under perioden 1995–1997 emitterat teckningsoptioner med rätt att teckna 1.750.000 aktier av serie B till kursen 16 kronor under perioden 1 juli 1999–31 december 1999. Teckningsoptionerna utgör vid fullt utnyttjande 21,2 procent av kapitalet och 10,1 procent av rösterna i Bolaget efter aktuell nyemission.

Av ovan nämnda teckningsoptioner emitterades 1.250.000 under 1995 till de, genom den riktade nyemissionen 1995, nytillkomna aktieägarna. Restande 500.000 teckningsoptioner emitterades till Värdepappersstrategerna AB⁹, varav 405.000 teckningsoptioner har sålts till nyckelpersoner i Artimplant i syfte att fördjupa deras engagemang i Bolagets fortsatta utveckling.

Under förutsättning att samtliga teckningsoptioner utnyttjas kommer Artimplant att tillföras en likvid om 28 miljoner kronor.

AKTIEKAPITALET'S UTVECKLING

Aktiekapitalet har från bolagets bildande i maj 1990 förändrats enligt följande:

| ÅR | AKTIVITET | KURS KR | FÖRÄNDRING AKTIER | TOTALT ANTAL AKTIER | ÖKNING AKTIE- KAPITAL, KR | TOTALT AKTIE- KAPITAL, KR |
|------|--------------------|------------|----------------------|---------------------------|---------------------------------|---------------------------------|
| 1990 | Bolaget bildas | - | 1.000 | 1.000 | 100.000 | 100.000 |
| 1995 | Riktad nyemission | 2.050 | 2.000 | 3.000 | 200.000 | 300.000 |
| 1996 | Riktad nyemission | 5.500 | 1.000 | 4.000 | 100.000 | 400.000 |
| 1997 | Fondemission 1:4 | - | 1.000 | 5.000 | 100.000 | 500.000 |
| 1997 | Split 1000:1 | - | 4.995.000 | 5.000.000 | — | 500.000 |
| 1997 | Aktuell nyemission | 45 | 1.500.000 | 6.500.000 | 150.000 | 650.000 |

⁹ Ett av Claes-Göran Fridh helägt bolag

ÄGARFÖRHÅLLANDEN

Aktiefördelning före aktuell nyemission

Artimplants ägarförhållanden per 29 augusti 1997 samt därefter vidtagna förändringar¹⁰ redovisas nedan. Antalet aktieägare uppgår till 28.

| AKTIEÄGARE | ANTAL AKTIER | | ANDEL I % AV KAPITAL | ANDEL I % AV RÖSTER |
|--|------------------|------------------|-------------------------|------------------------|
| | SERIE A | SERIE B | | |
| Affärsstrategerna i Sverige AB ¹¹ | 146.250 | 585.000 | 14,6 | 14,6 |
| Claire L. Arnold Revocable Trust | 103.500 | 414.000 | 10,4 | 10,4 |
| John R. Arnold Revocable Trust | 103.500 | 414.000 | 10,4 | 10,4 |
| Svante Rasmuson | 83.750 | 335.000 | 8,4 | 8,4 |
| Anders Cedronius | 75.000 | 300.000 | 7,5 | 7,5 |
| Richard Kahm med familj | 53.000 | 212.000 | 5,3 | 5,3 |
| Patrik Brummer | 45.000 | 180.000 | 4,5 | 4,5 |
| Christian Högfors | 44.250 | 177.000 | 4,4 | 4,4 |
| Stig I Andersson | 43.500 | 174.000 | 4,3 | 4,3 |
| Gunnar Andréasson | 43.500 | 174.000 | 4,3 | 4,3 |
| Övriga gamla aktieägare | 258.750 | 1.035.000 | 25,9 | 25,9 |
| Totalt | 1.000.000 | 4.000.000 | 100,0 | 100,0 |

Aktiefördelning efter aktuell nyemission

Artimplants ägarförhållanden vid full anslutning till Erbjudandet, redovisas nedan.

| AKTIEÄGARE | ANTAL AKTIER | | ANDEL I % AV KAPITAL | ANDEL I % AV RÖSTER |
|--|------------------|------------------|-------------------------|------------------------|
| | SERIE A | SERIE B | | |
| Affärsstrategerna i Sverige AB ¹² | 146.250 | 585.000 | 11,3 | 13,2 |
| Claire L. Arnold Revocable Trust | 103.500 | 414.000 | 8,0 | 9,4 |
| John R. Arnold Revocable Trust | 103.500 | 414.000 | 8,0 | 9,4 |
| Svante Rasmuson | 83.750 | 335.000 | 6,4 | 7,6 |
| Anders Cedronius | 75.000 | 300.000 | 5,8 | 6,7 |
| Richard Kahm med familj | 53.000 | 212.000 | 4,0 | 4,8 |
| Patrik Brummer | 45.000 | 180.000 | 3,5 | 4,1 |
| Christian Högfors | 44.250 | 177.000 | 3,4 | 4,0 |
| Stig I Andersson | 43.500 | 174.000 | 3,3 | 3,9 |
| Gunnar Andréasson | 43.500 | 174.000 | 3,3 | 3,9 |
| Övriga gamla aktieägare | 258.750 | 1.035.000 | 19,9 | 23,3 |
| Aktuell nyemission av B-aktier | 0 | 1.500.000 | 23,1 | 9,7 |
| Totalt | 1.000.000 | 5.500.000 | 100,0 | 100,0 |

¹⁰ Med beaktande av överenskommelse mellan samtliga befintliga aktieägare att omvandla 4.000.000 A-aktier till B-aktier. Denna omvandling är under registrering.

¹¹ Claes-Göran Fridh via bolag

¹² Claes-Göran Fridh via bolag

Aktiefördelning efter aktuell nyemission och utnyttjande av optioner 1999

Artimplants ägarförhållanden enligt ovan men efter fullt utnyttjande av teckningsoptioner med inlösentidpunkt 1 juli–31 december 1999, redovisas nedan.

| AKTIEÄGARE | ANTAL AKTIER | | ANDEL I % AV KAPITAL | ANDEL I % AV RÖSTER |
|--|--------------|-----------|-------------------------|------------------------|
| | SERIE A | SERIE B | | |
| <i>Affärsstrategerna i Sverige AB¹³</i> | 146.250 | 857.500 | 12,2 | 13,4 |
| <i>Claire L. Arnold Revocable Trust</i> | 103.500 | 672.750 | 9,4 | 9,9 |
| <i>John R. Arnold Revocable Trust</i> | 103.500 | 672.750 | 9,4 | 9,9 |
| <i>Svante Rasmuson</i> | 83.750 | 420.000 | 6,1 | 7,3 |
| <i>Anders Cedronius</i> | 75.000 | 350.000 | 5,2 | 6,4 |
| <i>Richard Kahm med familj</i> | 53.000 | 334.500 | 4,7 | 5,0 |
| <i>Patrik Brummer</i> | 45.000 | 292.500 | 4,1 | 4,3 |
| <i>Stig I Andersson</i> | 43.500 | 194.000 | 2,9 | 3,7 |
| <i>Christian Högfors</i> | 44.250 | 177.000 | 2,7 | 3,6 |
| <i>Gunnar Andréasson</i> | 43.500 | 174.000 | 2,6 | 3,5 |
| <i>Övriga gamla aktieägare</i> | 258.750 | 1.605.000 | 22,5 | 24,3 |
| <i>Aktuell nyemission av B-aktier</i> | 0 | 1.500.000 | 18,2 | 8,7 |
| <i>Totalt</i> | 1.000.000 | 7.250.000 | 100,0 | 100,0 |

DELAKTIGHET I VISSA TRANSAKTIONER

Ingen av styrelseledamöterna eller de ledande befattningshavarna har haft någon direkt eller indirekt delaktighet i affärstransaktioner med Bolaget, som är eller var ovanlig till sin karaktär eller med avseende på villkoren och som inträffat under nuvarande eller föregående verksamhetsår, eller under ett tidigare verksamhetsår och i något avseende kvarstår oreglerad eller oavslutad.

ÅTAGANDE FRÅN VISSA BEFINTLIGA AKTIEÄGARE OCH NYCKELPERSONER

Medlemmar i styrelsen, nyckelpersoner samt vissa större aktieägare, vilka efter aktuell nyemission tillsammans äger 0,6 miljoner aktier av serie A och 2,6 miljoner aktier av serie B, motsvarande 49,9 procent av kapitalet och 58,6 procent av rösterna, har åtagit sig att inom 12 månader från Erbjudandets sista dag inte avyttra några aktier i Artimplant utan Handelsbankens Markets medgivande.

UTDELNINGSPOLITIK

Artimplant har inte tidigare lämnat någon utdelning på sina aktier. Under överskådlig framtid räknar Artimplant med att behålla vinstmedel, om sådana uppstår, för användning inom verksamheten för fortsatt expansion. I den mån Bolaget på längre sikt kommer att generera vinstmedel som inte kan återinvesteras på ett långsiktigt lönsamt sätt kommer de att delas ut till aktieägarna. För räkenskapsåret 1996/97 avser styrelsen att föreslå att Bolaget inte lämnar någon utdelning.

¹³ Claes-Göran Fridh privat eller via bolag

BOLAGSORDNING¹⁴

§ 1

Bolagets firma är Artimplant Development Artdev AB. Bolaget är publikt (publ).

§ 2

Bolagets styrelse skall ha sitt säte i Göteborgs kommun, Göteborgs och Bohus län.

§ 3

Bolaget har till föremål för sin verksamhet att bedriva produktion, marknadsföring, försäljning, forskning och utveckling av medicinska produkter även som idka därmed förenlig rörelse. Bolaget skall även äga och förvalta fast och lös egendom, patent och andra immateriella rättigheter samt bedriva handel med aktier och övriga värdepapper dock ej bank- eller kreditrörelse.

§ 4

Bolagets aktiekapital skall utgöra lägst 500.000 kronor och högst 2.000.000 kronor.

§ 5

Aktie skall lyda på tio (10) öre.

§ 6

Aktierna får utges i två serier, serie A till ett antal av högst 5.000.000 aktier med ett röstvärde av 10 röster per aktie, och serie B till ett antal av högst 15.000.000 aktier med ett röstvärde av 1 röst per aktie.

§ 7

Styrelsen, som väljes årligen på ordinarie bolagsstämma för tiden intill nästa ordinarie bolagsstämma hållits, skall bestå av lägst 3 och högst 7 ledamöter med högst 4 suppleanter.

En eller två revisorer väljes årligen på ordinarie bolagsstämma för tiden intill dess nästa bolagsstämma hållits.

§ 8

Kallelse till bolagsstämma och andra meddelanden till aktieägarna skall ske genom brev eller kungörelse i minst en i riket dagligen utkommande tidning. Kallelserna till bolagsstämma skall ske tidigast fyra senast två veckor före stämman.

§ 9

Ordinarie bolagsstämma hålles årligen inom sex månader från räkenskapsårets utgång. Därvid skall följande ärenden förekomma.

1. val av ordförande
2. upprättande och godkännande av röstlängd
3. val av justeringsmän

¹⁴ Antagen vid extra bolagsstämma den 10 september 1997.
Bolagsordningen är under registrering hos PRV.

4. fråga huruvida stämman blivit behörigen sammankallad
5. föredragning av årsredovisning och revisionsberättelse samt i förekommande fall koncernredovisning och koncernrevisionsberättelse
6. beslut
 - a) om fastställande av resultaträkning och balansräkning samt i förekommande fall koncernresultaträkning och koncernbalansräkning
 - b) om dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust enligt den fastställda balansräkningen
 - c) om ansvarsfrihet för styrelseledamöter och verkställande direktör när sådan förekommer
7. fastställande av styrelse- och revisionsarvoden
8. val av styrelseledamöter och revisorer med eventuella suppleanter
9. övriga ärenden, som i behörig ordning hänskjutits till stämman.

§ 10

Vid bolagsstämma må envar röstberättigad utöva rösträtt för hela antalet av honom företrädda aktier. Frånvarande aktieägares rösträtt får utövas genom ombud.

§ 11

Bolagets räkenskapsår skall omfatta tiden 1 januari – 31 december.

§ 12

Vid ökning av aktiekapitalet genom nyemission har aktieägarna företrädesrätt till nya aktier av samma slag, i förhållande till det antal aktier de tidigare äger. Ägarna av A-aktier har rätt till nya A-aktier och ägarna av B-aktier har rätt till nya B-aktier. Aktierna som inte tecknas av de i första hand berättigade aktieägarna skall erbjudas samtliga aktieägare, samt att om inte hela antalet aktier som tecknas på grund av sistnämnda erbjudande kan ges ut, aktierna skall fördelas mellan tecknarna i förhållande till det antal de tidigare äger och, i mån det ej kan ske genom lottning. Vid fondemission skall nya aktier emitteras i förhållande till det antal aktier av samma slag som finns sedan tidigare. Därvid skall de gamla aktierna ge företrädesrätt till nya aktier av samma slag i förhållande till sin andel i aktiekapitalet.

§ 13

Den som på fastställd avstämningsdag är införd i aktieboken eller i förteckning enligt 3 kap 12 § aktiebolagslagen (1975:1385) skall anses behörig att mottaga utdelning, och vid fondemission ny aktie, som tillkommer aktieägare, samt att utöva aktieägares företrädesrätt att delta i emission.

§ 14

Aktier av serie A skall på begäran av ägare till aktier av serie A kunna omvandlas (konverteras) till aktier av serie B. Framställning därom skall ske skriftligen hos bolagets styrelse. Därvid skall anges hur många aktier som önskas omvandlade. Styrelsen skall inom tre månader från erhållande av sådan framställning behandla fråga om omvandling. Omvandlingen skall utan dröjsmål anmälas för registrering och är verkställd när registrering sker.

STYRELSE, NYCKELPERSONER OCH REVISORER

STYRELSE

Claes-Göran Fridh, född 1955.

Styrelseordförande. Claes-Göran Fridh har som VD för riskkapitalbolaget Affärsstrategerna AB varit med och utvecklat ett flertal företag verksamma inom medicin och informationstjänster.

Övriga uppdrag: Styrelseordförande i Artema Medical AB, Chemel AB och Goseberg Bruk AB samt styrelseledamot i Enercom AB, Radio Design AB, Samba Sensors AB och Optosof AB.

Styrelsemedlem sedan 1995.

Antal aktier i Artimplant: 146.250 av serie A och 585.000 av serie B, privat och via bolag. Teckningsoptioner motsvarande antal aktier i Artimplant: 272.500 av serie B privat och via bolag.

Anders Cedronius, född 1942.

Styrelseledamot och VD i Artimplant. Anders Cedronius har sedan 1970 arbetat med internationell marknadsföring inom medicinsk industri och innehåft ledande befattningar i Erco Läkemedel, Organon (Akzo Nobel), Cilag (Johnson & Johnson) och Bota Läkemedel. Anders Cedronius har sedan 1988 arbetat som managementkonsult inom affärsutveckling och internationell marknadsföring.

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i Stiftelsen Center at Eriksberg for Communication, Information and Logistics (CECIL), CECIL Research and Development AB och A. Cedronius AB.

Styrelsemedlem sedan 1990.

Antal aktier i Artimplant: 75.000 av serie A och 300.000 av serie B. Teckningsoptioner motsvarande antal aktier i Artimplant: 50.000 av serie B.

Per Flodin, född 1924.

Styrelseledamot och forskningsansvarig i Artimplant. Professor emeritus i polymerteknologi vid Chalmers tekniska högskola, och författare till mer än 100 forskningspublikationer. Per Flodin har innehåft ett flertal förtroendeposter i olika nationella och internationella vetenskapliga råd och har 19 års erfarenhet från näringslivet som forskare vid bland annat Pharmacia AB och som forskningschef vid Perstorp AB. Per Flodin innehar cirka 40 patent, av vilka drygt 10 kommersialiserats, samt är uppfinnare till, och medverkande i utvecklingen av, Sephadex och gelfiltrering (Pharmacia Biotech AB). Uppfinnare av det material som omfattas av Artimplants huvudpatent.

Övriga uppdrag: Ledamot i Ingenjörsvetenskapsakademien och styrelseledamot i Polyrand AB.

Styrelsemedlem sedan 1990.

Antal aktier i Artimplant: 18.750 av serie A och 75.000 av serie B. Teckningsoptioner motsvarande antal aktier i Artimplant: 50.000 av serie B.

Helge Ramseng, född 1942.

Styrelseledamot. VD och styrelseledamot i GlaxoWellcome AS i Norge. Helge Ramseng har sedan 1964 arbetat med internationell marknadsföring inom medicinsk industri och innehåft ledande befattningar i Europa och USA i bland annat Organon (Akzo Nobel). Helge Ramseng har under de senaste fyra åren varit VD för GlaxoWellcome AS och där byggt upp en verksamhet som lett till att han under det senaste året flitigt anlitats som föreläsare i entreprenörskap och marknadsföring inom GlaxoWellcome-koncernen.

Ledamot i AISAB.

Övriga uppdrag: Vice ordförande i norska läkemedelsindustriföreningen. Medlem i norska patentverkets besvärdsnämnd.

Styrelsemedlem sedan 1997.

Antal aktier i Artimplant: 0.

Teckningsoptioner motsvarande antal aktier i Artimplant: 20.000 av serie B.

Svante Rasmuson, född 1955.

Styrelseledamot. Svante Rasmuson har efter läkarexamen arbetat fyra år med internationell marknadsföring inom medicinsk industri och de senaste sju åren som läkemedelsanalytiker vid Alfred Berg Fondkommission i Stockholm.

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i Artema Medical AB.

Styrelsemedlem sedan 1997.

Antal aktier i Artimplant: 83.750 av serie A och 335.000 av serie B.

Teckningsoptioner motsvarande antal aktier i Artimplant: 85.000 av serie B.

Akbar Seddigh, född 1943.

Styrelseledamot. Akbar Seddigh har grundat medicinteknikföretaget Medical Invest AB, numera Ortivus AB och verkat som dess VD till augusti 1997. Numera är Akbar Seddigh vice ordförande i Ortivus AB och Ortivus Medical AB.

Övriga uppdrag: Styrelseordförande i Analytica AB och Svenska Telemedicin System AB samt styrelseledamot i Cella Vision AB, Chemel AB, Goseberg Bruk AB och Nordbanken, Täby.

Styrelsemedlem sedan 1997.

Antal aktier i Artimplant: 0.

Teckningsoptioner motsvarande antal aktier i Artimplant: 5.000 av serie B.

Stig I Andersson, född 1945.

Styrelsesuppleant. Professor i matematik, inkluderande även matematisk fysik och matematisk immunologi. Stig Andersson har mångårig erfarenhet från internationell forskning med mer än 60 forskningspublikationer och leder för närvarande verksamheten vid Stiftelsen Center at Eriksberg for Communication, Information and Logistics (CECIL) i Göteborg.

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i Stiftelsen Center at Eriksberg for Communication, Information and Logistics (CECIL), styrelseledamot och VD i CECIL Research and Development AB, styrelseledamot och ordförande i Tyska skolan i Göteborg.

Styrelsesuppleant sedan 1992.

Antal aktier i Artimplant: 43.500 av serie A och 174.000 av serie B.

Teckningsoptioner motsvarande antal aktier i Artimplant: 20.000 av serie B.



Claes-Göran Fridh



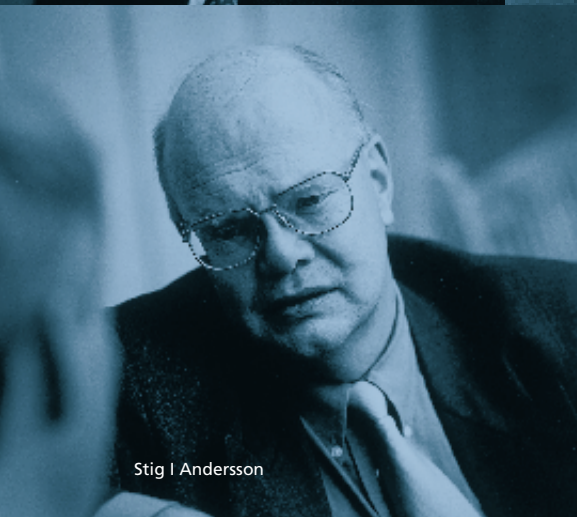
Anders Cedronius



Akbar Seddigh



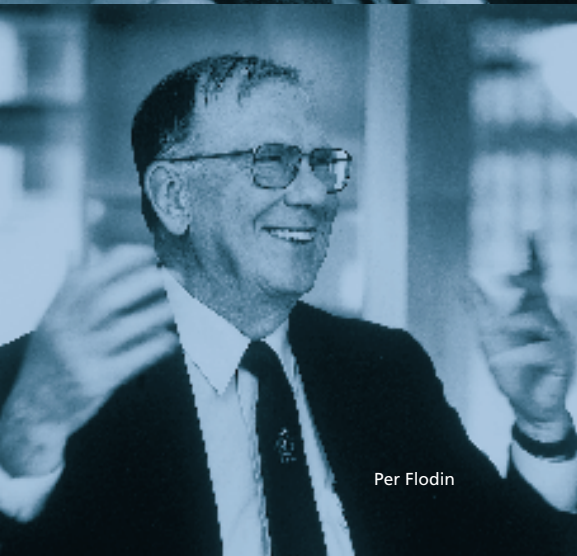
Helge Ramseng



Stig I Andersson



Svante Rasmuson



Per Flodin



NYCKELPERSONER

Anders Lindahl, född 1954.

Konsult. Docent och specialistläkare i klinisk kemi vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset. Anders Lindahl har mer än 40 forskningspublikationer inom endokrinologi och cellbiologi. Specialistområde: Broskvävnadens fysiologi.

Antal aktier i Artimplant: 18.750 av serie A och 75.000 av serie B.

Teckningsoptioner motsvarande antal aktier i Artimplant: 50.000 av serie B.

Anders Nilsson, född 1958.

Konsult. Medicine doktor och specialistläkare i handkirurgi vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset. Anders Nilsson har mer än 40 forskningspublikationer inom bland annat brosk- och benvävnadens fysiologi. Specialistområde: Brosk- och benvävnadens fysiologi.

Antal aktier i Artimplant: 0.

Teckningsoptioner motsvarande antal aktier i Artimplant: 50.000 av serie B.

Lars Peterson, född 1936.

Konsult. Docent i ortopedisk kirurgi vid Göteborgs Universitet. Lars Peterson har mer än 150 forskningspublikationer inom ortopedi och idrottsskador och var ordförande i Sveriges Idrottsmedicinska Förening 1981–86. Lars Peterson var huvudläkare för svenska fotbollslandslaget 1984–90. Han driver sedan 1988 en privat idrottsskadeklinik i Göteborg (Gothenburg Medical Center, GMC) med 42 anställda. Specialistområde: Ledskador. Lars Peterson utför cirka 700 knäoperationer per år.

Ordförande i AISAB.

Antal aktier i Artimplant: 18.750 av serie A och 75.000 av serie B.

Teckningsoptioner motsvarande antal aktier i Artimplant: 50.000 av serie B.

Anders Lindahl, Anders Nilsson och Lars Peterson har varit delaktiga i utvecklingen av den metod för broskersättning, som av Harvard Medical School bedömts vara ett av de tio mest betydelsefulla medicinska framstegen under 1994.

Karl Lindqvist, född 1954.

Anställd som marknadschef 1997. Karl Lindqvist har sedan 1984 arbetat med internationell marknadsföring inom medicinsk industri och innehaft ledande befattningar inom Pharmacia, MEDA-gruppen och Bristol-Myers Squibb. Karl Lindqvist är ansvarig för marknadsföring, planering och uppföljning av Artimplants kliniska studier samt kontakter med berörda myndigheter.

Antal aktier i Artimplant: 0.

Teckningsoptioner motsvarande antal aktier i Artimplant: 20.000 av serie B.

Bengt Edberg, född 1929.

Konsult. Ansvarig för textil utveckling och preproduktion i Artimplant. Professor emeritus vid Chalmers tekniska högskola, institutionen för Textilteknologi och författare till mer än 30 forskningspublikationer. Bengt Edberg har innehaft ett flertal förtroendeposter i olika nationella och internationella vetenskapliga råd och organisationer. Bengt Edberg har 8 års erfarenhet från näringslivet som forskare och produktutvecklare vid bland annat AB CTC.

Antal aktier i Artimplant: 18.750 av serie B och 75.000 av serie B.

Teckningsoptioner motsvarande antal aktier i Artimplant: 50.000 av serie B.

Hans Bertilsson, född 1944.

Konsult. Biträdande professor och prefekt vid Institutionen för Polymera Material, Chalmers tekniska högskola och ansvarig för den materialtekniska forskningen och utvecklingen i Artimplant. Hans Bertilsson har sedan han blev Teknologie Doktor 1977 vid Institutionen för Polymerteknologi vid Kungliga Tekniska Högskolan (KTH) tjänstgjort som universitetslektor vid Luleå Tekniska Högskola (LuTH) i 11 år och vid Chalmers tekniska högskola sedan 1987. Hans Bertilssons forskningsområden är elektronmikroskopi, mikroanalys och polymera legeringar. Hans Bertilsson har publicerat mer än 30 vetenskapliga artiklar och skrifter.

Antal aktier i Artimplant: 18.750 av serie A och 75.000 av serie B.


Teckningsoptioner motsvarande antal aktier i Artimplant: 20.000 av serie B.

Kristina Lindberg, född 1944.


Anställd som ekonomichef 1997. Kristina Lindberg har sedan 1973 arbetat med ekonomi och redovisning. Sedan 1983 har Kristina Lindberg varit kamrer i PressResor AB, redovisningschef i Stroede Dataservice AB, ekonomichef i Invent Management AB och drivit egen redovisningsbyrå.

Antal aktier i Artimplant: 0.

Teckningsoptioner motsvarande antal aktier i Artimplant: 5.000 av serie B.




Karl Lindqvist



Bengt Edberg



Kristina Lindberg



Hans Bertilsson

ARTIMPLANT SCIENTIFIC ADVISORY BOARD (AISAB)

Ordförande:

Docent Lars Peterson.

Sammanställande och representant för Artimplant:

Helge Ramseng.

Övriga ledamöter:

George Bentley.

Professor i ortopedisk kirurgi och Honorary Consultant Orthopaedic Surgeon vid Institute of Orthopaedics, Royal National Orthopaedic Hospital Trust, Stanmore, England sedan 1982.

George Bentley är medlem i ett flertal internationella föreningar bl a British Orthopedic Assoc, British Orthopedic Research Society, British Assoc of Surgical Professors, Royal College of Surgeons, International Society for Surgery of the Knee, Australian Orthopedic Assoc, New Zealand Orthopedic Assoc och D.H.S.S. Advisory Group on Orthopaedic Implants.

George Bentley är medlem av Editorial Board, Journal of Bone and Joint Surgery och Editorial Assistant till Advisory Board of Clinical Materials.

George Bentley är respektive har varit examinator och sakkunnig vid ett flertal universitet, bl a London, Oxford, Bristol, Dundee, Edinburgh, Kuala Lumpur, Hongkong, Montreal, Singapore och Saudiarabien.

George Bentley har publicerat ett stort antal vetenskapliga artiklar och skrifter.

Freddie Fu.

Professor i ortopedisk kirurgi vid University of Pittsburgh i USA. Professor Fu leder den idrottsmedicinska verksamheten vid University of Pittsburgh Medical Center och innehar ett flertal förtroendeposter inom olika nationella och internationella idrottsmedicinska organisationer. Han har varit delaktig i mer än 125 forskningspublikationer och skrivit flera böcker om idrottsskador.

Howard Green.

Howard Green innehar George Higginson – professuren i cellbiologi vid Harvard Medical School i USA. Professor Green är utnämnd hedersdoktor vid University of Connecticut i USA och Göteborgs Universitet. Professor Green är även ledamot i American Academy of Arts and Sciences och National Academy of Sciences.

Professor Green är en av världens ledande cellbiologer. Han har publicerat en stor mängd vetenskapliga artiklar och skrifter och har erhållit en rad utmärkelser för framstående forskningsinsatser. Han har utvecklat ett livräddande behandlingssystem för svårt brännskadade, baserat på odling och transplantation av autologa hudceller.

Ioannis Yannas.

Professor i polymerteknologi vid MIT i USA. Professor Yannas leder den medicinska forskningsverksamheten kring polymera material vid Harvard Medical School och är en av världens ledande biomaterialforskare. Han har lång erfarenhet av forskning kring organ- och vävnadsimplantat (upphovsman till 14 patent) och har varit delaktig i mer än 200 forskningspublikationer.

REVISORER

Per Modéer

Auktoriserad revisor, PM Revision AB.
Revisor sedan 1990.

Anders Ivdal

Auktoriserad revisor, KPMG Bohlins AB.
Revisor sedan 1997.

ÖVRIG INFORMATION

FÖRSÄKRINGSSITUATION

Bolaget har sedvanlig företagsförsäkring som uppdateras regelbundet med hänsyn till förändringar i behovet av försäkringsskydd. Bolaget avser att teckna en ansvarsförsäkring för att täcka produktansvarsrisker i samband med planerade kliniska studier.

LÖNER OCH ANDRA ERSÄTTNINGAR

Det totala styrelsearvodet uppgick under 1995/96 till 0 kronor. Styrelseordföranden erhöll inte någon ersättning.

Artimplants verkställande direktör erhöll ingen lön under 1995/96. Under räkenskapsåret 1995/96 och perioden 1 juli 1996–30 juni 1997 har totalt 600.000 kronor per tolvmånadersperiod utgått som konsultarvode till A. Cedronius AB, helägt av Anders Cedronius. Från och med 1 juli 1997 är Anders Cedronius anställd verkställande direktör och uppbär en lön om 960.000 kronor per år.

PENSIONSFORMÅNER OCH PENSIONSAVTAL

Samtliga anställda i Bolaget har tjänstepensionsförsäkringar via Skandia inom ramen för ITP/SPP-pensionssystemet. Verkställande direktör har tjänstepension/sjukförsäkring med en årspremie motsvarande 1,6 månadslöner.

AVGÅNGSVEDERLAG

Vid uppsägning från Bolagets sida har verkställande direktör rätt till avgångsvederlag motsvarande 24 månadslöner. Verkställande direktör har en uppsägningstid på 12 månader.

REVISORSARVODEN

Artimplants revisionskostnader för räkenskapsåret 1995/96 uppgick till 9.600 kronor.

ORGANISATIONSNUMMER

Bolagets organisationsnummer är 556404-8394. Bolaget inregistrerades vid Patent- och registreringsverket den 4 mars 1991 och har bedrivit verksamhet sedan dess. Dess associationsform regleras av aktiebolagslagen (1975:1385).

VERKSAMHET

Artimplant utvecklar nedbrytbara implantat för en internationell marknad. Djurstudier har pågått för de första produkterna sedan 1995 och kommer att fortsätta under räkenskapsåret 1997. Korsbandsoperationer på människa i en första pilotstudie planeras inledas före utgången av 1997.

SPLIT, FONDEMISSION M M

Vid en extra bolagsstämma den 12 mars 1997 beslutades om split av Bolagets aktier 1000:1, en fondemission 1:4 genom att överföra 100.000 kronor från reservfonden till aktiekapital. Bolaget uppnår därvid ett aktiekapital om 500.000 kronor och uppfyller kraven på ett publikt företag. Vidare beslutades om en förlängning av Bolagets räkenskapsår med sex månader till den 31 december 1997. Från och med 1998 kommer kalenderåret att tillämpas som räkenskapsår.

Den extra bolagsstämman beslutade att ansluta Bolaget till Värdepapperscentralen, VPC, som emittent samt att uppta ett förlagslån från Värdepappersstrategerna AB med vidhängade avskiljbara optioner med rätt att teckna 500.000 nya aktier serie B till en kurs om 16 kronor per aktie under perioden 1 juli 1999–31 december 1999.

DELÅRSBOKSLUT

Artimplant redovisar under räkenskapsårets första 12 månader en förlust om 2.116 tkr. Rörelseresultatet efter avskrivningar under perioden uppgår till -1.801 tkr.

Under perioden har 4.052 tkr investerats i anläggningstillgångar, varav 2.439 tkr utgör investeringar i forskning- och utveckling, 710 tkr utgör investeringar i patent och 903 tkr utgör investeringar i maskiner och inventarier.

Bolagets finansiella ställning är fortsatt god. Likvida medel uppgick per 30 juni 1997 till 2.515 tkr.

RESULTATRÄKNING

| BELOPP I KR | DELÅR 960701-970630 | HELÅR 1995/96 |
|--|------------------------|------------------|
| Rörelsens intäkter | 15.000 | 28.003 |
| Rörelsens kostnader | Not 1 | -4.694 |
| Rörelseresultat före avskrivningar | -306.492 | 23.309 |
| Avskrivningar | Not 2, 3 | |
| Balanserade FoU kostnader | -1.005.943 | -259.096 |
| Patent | -191.085 | -24.579 |
| Maskiner och inventarier | -297.686 | -117.002 |
| Planenliga avskrivningar | -1.494.714 | -400.677 |
| Rörelseresultat efter avskrivningar | -1.801.206 | -377.368 |
| Finansiella intäkter och kostnader | | |
| Ränteintäkter | 185.676 | 153.768 |
| Räntekostnader | 0 | -4.680 |
| Övriga finansiella kostnader | -500.000 | 0 |
| Finansnetto | -314.324 | 149.088 |
| Resultat efter finansiella intäkter och kostnader | -2.115.530 | -228.280 |
| Extraordinära poster | 0 | 0 |
| Periodens resultat | -2.115.530 | -228.280 |

BALANSRÄKNING

| BELOPP I KR | DELÅR 970630 | 960630 |
|---|------------------|------------------|
| TILLGÅNGAR | | |
| Omsättningstillgångar | | |
| Kassa och bank | 2.515.376 | 4.007.300 |
| Förutbetalda kostnader & upplupna intäkter | 189.970 | 167.831 |
| Övriga fordringar | 80.707 | 201.991 |
| Summa omsättningstillgångar | 2.786.053 | 4.377.122 |
| Anläggningstillgångar Not 3 | | |
| Balanserade FoU kostnader | 3.755.296 | 2.322.489 |
| Patent | 739.532 | 220.983 |
| Maskiner och inventarier | 1.073.743 | 468.006 |
| Summa anläggningstillgångar | 5.568.571 | 3.011.478 |
| Fordringar på ännu icke fullgjorda betalningar på tecknade aktier | 0 | 2.310.000 |
| SUMMA TILLGÅNGAR | 8.354.624 | 9.698.600 |

SKULDER OCH EGET KAPITAL

| | | |
|--|-------------------|------------------|
| Skulder | | |
| Kortfristiga skulder | | |
| Leverantörsskulder | 182.052 | 224.729 |
| Upplupna kostnader & förutbetalda intäkter | 294.498 | 9.587 |
| Övriga kortfristiga skulder | 38.788 | 9.468 |
| Summa kortfristiga skulder | 515.338 | 243.784 |
| Långfristiga skulder | | |
| Övriga långfristiga skulder | 500.000 | 0 |
| Eget kapital Not 4 | | |
| Bundet eget kapital | | |
| Aktiekapital, 5.000.000 aktier à nominellt 10 öre | 500.000 | 300.000 |
| Inbetalt ej registrerat aktiekapital | 0 | 100.000 |
| Reservfond | 9.200.000 | 9.300.000 |
| Summa bundet eget kapital | 9.700.000 | 9.700.000 |
| Ansamlad förlust | | |
| Förlust från föregående år | -245.184 | -16.904 |
| Periodens resultat | -2.115.530 | -228.280 |
| Summa ansamlad förlust | -2.360.714 | -245.184 |
| Summa eget kapital | 7.339.286 | 9.454.816 |
| SUMMA SKULDER OCH EGET KAPITAL | 8.354.624 | 9.698.600 |
| Ställda panter | inga | inga |
| Ansvarsförbindelser | inga | inga |

NYCKELTAL

| | DELÅR 970630 |
|---|-----------------|
| Soliditet, % | 88 |
| Eget kapital per 30 juni 1997, kr | 7.339.286 |
| Eget kapital per aktie per 30 juni 1997, kr | 1,47 |
| Resultat per aktie per 30 juni 1997, kr | -0,42 |
| Antal anställda | 6 |

RÄKENSKAPER

REDOVISNINGSPRINCIPER

Patent samt forsknings- och utvecklingskostnader

Patent samt forsknings- och utvecklingskostnader aktiveras som immateriella tillgångar. Avskrivningar har gjorts med 10% av anskaffningsvärdet tomt 960630. Från 960701 verkställs avskrivningar med 20% av anskaffningsvärdet.

Övriga tillgångar och skulder

Övriga tillgångar och skulder är upptagna till anskaffningsvärde respektive nominellt belopp, i förekommande fall reducerade med avskrivningar enligt plan med beaktande av ekonomisk livslängd.

RESULTATRÄKNINGAR

Resultaträkningar för Artimplant för de brutna räkenskapsåren
1 juli – 30 juni.

| BELOPP I KR | 1995/96 | 1994/95 | 1993/94 |
|--|----------|---------|---------|
| <i>Rörelsens intäkter</i> | 28.003 | 40.001 | 0 |
| <i>Rörelsens kostnader</i> | -4.694 | -31.883 | -6.902 |
| Rörelseresultat före avskrivningar | 23.309 | 8.118 | -6.902 |
| Avskrivningar <i>Not 2, 3</i> | | | |
| <i>Balanserade FoU kostnader</i> | -259.096 | -7.493 | -1.889 |
| <i>Patent</i> | -24.579 | -114 | -114 |
| <i>Maskiner och inventarier</i> | -117.002 | 0 | 0 |
| Planenliga avskrivningar | -400.677 | -7.607 | -2.003 |
| Rörelseresultat efter avskrivningar | -377.368 | 511 | -8.905 |
| Finansiella intäkter och kostnader | | | |
| <i>Ränteintäkter</i> | 153.768 | 610 | 4.634 |
| <i>Räntekostnader</i> | -4.680 | 0 | 0 |
| Finansnetto | 149.088 | 610 | 4.634 |
| Resultat efter finansiella intäkter och kostnader | -228.280 | 1.121 | -4.271 |
| <i>Extraordinära poster</i> | 0 | 0 | 0 |
| Årets resultat | -228.280 | 1.121 | -4.271 |

BALANSRÄKNINGAR

| BELOPP I KR | 960630 | 950630 | 940630 |
|-------------|--------|--------|--------|
|-------------|--------|--------|--------|

TILLGÅNGAR

| | | | |
|---|------------------|----------------|---------------|
| Omsättningstillgångar | | | |
| Kassa och bank | 4.007.300 | 17.050 | 51.995 |
| Förutbetalda kostnader & upplupna intäkter | 167.831 | 219 | 1.961 |
| Övriga fordringar | 201.991 | 19.134 | 16.739 |
| Summa omsättningstillgångar | 4.377.122 | 36.403 | 70.695 |
| Anläggningstillgångar Not 3 | | | |
| Balanserade FoU kostnader | 2.322.489 | 65.540 | 17.000 |
| Patent | 220.983 | 915 | 1.030 |
| Maskiner och inventarier | 468.006 | 0 | 0 |
| Summa anläggningstillgångar | 3.011.478 | 66.455 | 18.030 |
| Fordringar på ännu icke fullgjorda betalningar på tecknade aktier | 2.310.000 | 0 | 0 |
| SUMMA TILLGÅNGAR | 9.698.600 | 102.858 | 88.725 |

SKULDER OCH EGET KAPITAL

| | | | |
|--|------------------|----------------|----------------|
| Skulder | | | |
| Kortfristiga skulder | | | |
| Leverantörsskulder | 224.729 | 19.762 | 6.750 |
| Upplupna kostnader & förutbetalda intäkter | 9.587 | 0 | 0 |
| Övriga kortfristiga skulder | 9.468 | 0 | 0 |
| Summa kortfristiga skulder | 243.784 | 19.762 | 6.750 |
| Eget kapital Not 4 | | | |
| Bundet eget kapital | | | |
| Aktiekapital, 3000 aktier å nominellt 100 kr | 300.000 | 100.000 | 100.000 |
| Inbetalt ej registrerat aktiekapital, 1000 aktier å nominellt 100 kr | 100.000 | 0 | 0 |
| Reservfond | 9.300.000 | 0 | 0 |
| Summa bundet eget kapital | 9.700.000 | 100.000 | 100.000 |
| Ansamlad förlust | | | |
| Förlust från föregående år | -16.904 | -18.025 | -13.754 |
| Årets resultat | -228.280 | 1.121 | -4.271 |
| Summa ansamlad förlust | -245.184 | -16.904 | -18.025 |
| Summa eget kapital | 9.454.816 | 83.096 | 81.975 |
| SUMMA SKULDER OCH EGET KAPITAL | 9.698.600 | 102.858 | 88.725 |
| Ställda panter | inga | inga | inga |
| Ansvarsförbindelser | inga | inga | inga |

FINANSIERINGSANALYSER

| BELOPP I KR | 1995/96 | 1994/95 | 1993/94 |
|--|-------------------|----------------|----------------|
| Från verksamheten internt tillförda medel | | | |
| Rörelsens intäkter | 28.003 | 40.001 | 0 |
| Rörelsens kostnader | -4.694 | -31.883 | -6.902 |
| Finansnetto | 149.088 | 610 | 4.634 |
| Medel från årets verksamhet | 172.397 | 8.728 | -2.268 |
| Förändr av rörelsekapitalet (exkl kassa & bank) | | | |
| Minsk/ökn av omsättningstillgångar +/- | -350.469 | -653 | -7.899 |
| Minsk/ökn av kortfristiga skulder -/+ | 224.022 | 13.012 | -46.750 |
| Summa förändring av rörelsekapital | -126.447 | 12.359 | -54.649 |
| Tillförda medel från rörelsen | 45.950 | 21.087 | -56.917 |
| Investeringar i anläggningstillgångar | | | |
| Investeringar i forskning och utveckling | -2.516.046 | -56.032 | -18.888 |
| Investeringar i patent och varumärken | -244.646 | 0 | -1.145 |
| Investeringar i maskiner och inventarier | -585.008 | 0 | 0 |
| Summa investeringar i anläggningstillgångar | -3.345.700 | -56.032 | -20.033 |
| Finansiering | | | |
| Tecknade ej betalda aktier | -2.310.000 | 0 | 0 |
| Nyemission | 9.600.000 | 0 | 0 |
| Summa finansiering | 7.290.000 | 0 | 0 |
| Förändring av likvida medel | 3.990.250 | -34.945 | -76.950 |

NOTER

NOT 1 RÖRELSENS KOSTNADER

From 960701 redovisas 25% av kostnader för VD och ekonomiadministration som förvaltningskostnader och 75% som projektkostnader, FoU.

NOT 2 AVSKRIVNINGAR

Avskrivningar på maskiner och inventarier har gjorts med 20% av anskaffningsvärdet med beaktande av ekonomisk livslängd.

Avskrivningar på immateriella tillgångar, dvs aktiverade forsknings- och utvecklingskostnader samt patentkostnader har gjorts med 10% av anskaffningsvärdet tom 960630. From 960701 verkställs avskrivningar med 20% av anskaffningsvärdet. Avskrivningar på forsknings- och utvecklingskostnader och patent vid tillämpning av den nya avskrivningssatsen uppgår således till 567.350, 15.214 och 4.006 kronor för räkenskapsåren 1995/96, 1994/95 respektive 1993/94.

NOT 3 ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

| BELOPP I KR | DELÅR | | | |
|---|-----------|-----------|---------|---------|
| | 970630 | 1995/96 | 1994/95 | 1993/94 |
| <i>Balanserade FoU kostnader</i> | | | | |
| <i>Anskaffningsvärde</i> | 5.029.716 | 2.590.966 | 74.920 | 18.888 |
| <i>Avgår ackumulerade avskrivningar</i> | 1.274.420 | 268.477 | 9.380 | 1.888 |
| <i>Bokfört värde</i> | 3.755.296 | 2.322.489 | 65.540 | 17.000 |
| <i>Patent</i> | | | | |
| <i>Anskaffningsvärde</i> | 955.425 | 245.791 | 1.145 | 1.145 |
| <i>Avgår ackumulerade avskrivningar</i> | 215.893 | 24.808 | 230 | 115 |
| <i>Bokfört värde</i> | 739.532 | 220.983 | 915 | 1.030 |
| <i>Maskiner och inventarier</i> | | | | |
| <i>Anskaffningsvärde</i> | 1.488.431 | 585.008 | 0 | 0 |
| <i>Avgår ackumulerade avskrivningar</i> | 414.688 | 117.002 | 0 | 0 |
| <i>Bokfört värde</i> | 1.073.743 | 468.006 | 0 | 0 |

NOT 4 EGET KAPITAL

| BELOPP I KR | Aktie- kapital | Inbet ej reg AK | Reserv- fond | Ansamlad förlust | Periodens förlust |
|--|-------------------|--------------------|-----------------|---------------------|----------------------|
| <i>Belopp vid räkenskapsårets ingång</i> | 300.000 | 100.000 | 9.300.000 | -245.184 | - |
| <i>Registrering av nyemission</i> | 100.000 | -100.000 | - | - | - |
| <i>Fondemission</i> | 100.000 | - | -100.000 | - | - |
| <i>Periodens förlust</i> | - | - | - | - | -2.115.530 |
| <i>Belopp vid periodens utgång, 970630</i> | 500.000 | - | 9.200.000 | -245.184 | -2.115.530 |

Efter split 1000:1 och fondemission 1:4 beslutade på extra bolagsstämma den 12 mars 1997 lyder aktierna i bolaget på nominellt 10 öre och antalet aktier uppgår till totalt 5.000.000 aktier.

NOT 5 PERSONAL OCH LÖNER

| | DELÅR 960701 - 970630 | 1995/96 | 1994/95 | 1993/94 |
|-------------------------------|-----------------------------|---------|---------|---------|
| <i>Medelantal anställda</i> | 3 | 1 | 0 | 0 |
| <i>varav kvinnor</i> | 2 | 1 | 0 | 0 |
| <i>Löner och ersättningar</i> | 502.891 | 155.200 | 0 | 0 |

Verksamheten har i huvudsak bedrivits genom att tjänster inköpts, dels från närstående konsultföretag inom forskning, utveckling och management, dels från Chalmers tekniska högskola och Göteborgs Universitet.

REVISORERNAS GRANSKNINGSBERÄTTELSE FÖR ARTIMPLANT DEVELOPMENT ARTDEV AB

Org nr 556404-8394

Vi har i egenskap av revisorer granskat föreliggande prospekt. Granskningen har utförts enligt rekommendation, utfärdad av Föreningen Auktoriserade Revisorer FAR. I enlighet härmed har i prospektet intagna framtidsbedömningar samt proforma resultat- och balansräkningar granskats endast i begränsad omfattning. Uppgifter motsvarande delårsrapport har granskats översiktligt.

Årsredovisningarna för 1993/94, 1994/95 och 1995/96 har varit föremål för revision av auktoriserad revisor Per Modéer. Förekommande uppgifter ur årsredovisningarna har blivit korrekt återgivna.

Det har inte framkommit något som tyder på att prospektet inte uppfyller kraven enligt aktiebolagslagen och lagen om handel med finansiella instrument.

Göteborg den 25 september 1997

Anders Ivdal

Auktoriserad revisor

Per Modéer

Auktoriserad revisor

ORDLISTA OCH DEFINITIONER UNDER FLIKEN

ORDLISTA OCH DEFINITIONER

ACL: Anterior Cruciate Ligament. Det främre av de två korsbanden som stabiliserar knäleden.

Autolog vävnad: Vävnad producerad av den egna kroppen.

Allograf vävnad: Ersättningsmaterial med vävnad från en annan individ.

Augmentation: Förstärkning. Operationsteknik av ett skadat främre korsband, där kroppsegen senvävnad förstärks med ett syntetiskt material.

Biokompatibel: Vävnadsvänlig. Ett biokompatibelt material accepteras väl av kroppen och ger inte upphov till inflammation eller avstöttningsreaktion.

Biomekanik: Studier av jämvikt och rörelser hos levande organismer, bla människokroppen.

Bone graft: Benersättningsmaterial.

Brosk: Vävnad som omger och skyddar benledytor.

Bråck: Utbuktning i vävnad på grund av försvagning.

Carriers: Bärare av substanser, tex aktiva läkemedel.

CE certifiering: Godkännandeprocess enligt Europeiska normer för standardiserings- och kvalitetssäkring.

CE märkning: Godkännandemärkning av produkter som uppfyller de Europeiska normerna.

Cellbiologi: Läran om cellens struktur och funktion i hälsa och sjukdom.

Endokrinologi: Läran om de organ/körtlar som bildar och insöndrar hormoner till blodet.

FDA: Food and Drug Administration. Svarar för godkännande av läkemedel och medicintekniska produkter i USA. Motsvarar det svenska Läkemedelsverket.

GMP: Good Manufacturing Practice. Sätter normer för tillverkningen. GMP-godkännande från myndighet krävs vid tillverkning av medicinska produkter.

Graft: Transplanterad vävnad.

Immunologi: Läran om immunsystemets uppbyggnad och funktion vid hälsa och sjukdom.

Implantat: Främmande material som inopereras i kroppen för att stödja eller ersätta en kroppsdel.

Klinisk forskning/prövning: Prövning (test) av medicinska produkter på människa.

Medical Device: Medicinteknisk produkt som omfattas av lagen (1993:584) om medicintekniska produkter.

Menisk: Broskskiva som fungerar som stötdämpande kudde i knäleden.

Ortopedi: Medicinsk specialitet som omfattar rörelseorganens sjukdomar och skador.

PDS-band: Varumärke för nedbrytbart förstärkningsband som användes vid bland annat ledbandsoperationer.

PGA: Förkortning av polymer av glukolsyra.

PLLA: Förkortning av polymer av mjölksyra.

PMA: Premarket Approval – godkännandeprocess enligt amerikanska normer för kvalitetssäkring av medicinska produkter.

Polymer: Sammanhängande kedja av jättemolekyler.

Preklinisk forskning: Forskning kring en medicinsk produkt fram till prövning på människa.

Ruptur: (bristning, brott) Bristning av vävnad eller organ till följd av tryck eller slitning.

Scaffold: Litt: byggnadsställning, här: Byggsten för tillfällig funktion.

Stress shielding: Oönskad påverkan på benvävnad orsakad av icke nedbrytbart material, såsom metallimplantat.

Tillväxtfaktor: Ämne som främjar tillväxt av vävnader eller organ.

Xenografts: Ersättningsmaterial från djur.



Artimplant

Artimplant Development Artdev AB
Sjöporten 4
417 64 Göteborg