

Danderyd den 18 februari 2010

BOKSLUTSKOMMUNIKÉ för Ellen AB (publ)

Org.nr 556419-2663

ÖKADE INTÄKTER UNDER TILLVÄXT

2009 i sammandrag

- Ellens intäkter från försäljning och royalty steg med drygt 7 % till 7 872 (7 321) KSEK, varav 1 800 (2 714) KSEK under fjärde kvartalet. Minskningen under fjärde kvartalet är hänförlig till senarelagda marknadskampanjer i Tyskland som beräknas vara igång under 2010
- Resultatet förbättrades ytterligare och uppgick till -9 740 (-10 556) KSEK, varav -2 357 (-2 052) KSEK under det fjärde kvartalet
- Resultatet per aktie uppgick till -0,30 (-0,42) kr, varav -0,07 (-0,08) kr under det fjärde kvartalet
- Bruttovinsten för helåret steg till 36 (30) %, varav 43 (33) % under det fjärde kvartalet
- Ellen AB tecknade i juni avtal med Prime s.r.l. för distribution av ellen[®] på den italienska marknaden
- Avtal tecknades med Bio-Tech Pharma Ltd. för distribution av företagets probiotiska tamponger i Ungern
- Tyska apotekareförbundet (Bundesverband Deutscher Apotheker eV) utsåg Ellens probiotiska tampong till årets produkt 2010 i kategorin tamponger
- Ellen Asia Ltd träffade avtal med det kinesiska företaget Beijing Zhonglian Pharmaceutical avseende distribution av Ellens probiotiska tamponger i Kina
- En invändning har inlämnats mot Ellens produktionspatent i Europa. I första instans beslutades att Ellens eget processpatent i Europa är ett hinder för det nyare patentet. Ellen AB har överklagat beslutet då vi anser att vårt patent har både nyhet och innovation. Patentet kvarstår med sitt nuvarande skyddsomfång i avvaktan på Europeiska Patentverkets bedömning
- Ellen AB:s probiotiska bakteriestammar erhöll patentskydd i Japan

VIKTIGA HÄNDELSER EFTER RAPPORTPERIODENS UTGÅNG

- Ellen har genomfört en nyemission företrädesrätt för bolagets aktieägare som blev kraftigt övertecknad. Genom emissionen tillförs Ellen 23,6 MSEK före emissionskostnader. Emissionen innebär att aktiekapitalet ökar med 1 430 753,60 SEK genom emission av 14 307 536 aktier. Efter genomförd emission uppgår aktiekapitalet i Ellen till 5 007 637,60 SEK fördelat på 50 076 376 aktier
- Ellen AB har tecknat avtal med Alpen Pharma GmbH avseende distribution av företagets probiotiska tamponger i Östeuropa. Avtalet omfattar Ryssland, Ukraina och på sikt andra CIS-länder

FÖR YTTERLIGARE INFORMATION:

Frågor om Ellen AB kan ställas till VD Monica Wallter på telefon 08-412 10 00 eller via mail mw@ellenab.com.

VD KOMMENTAR

Bolagets fokus under 2009 har varit att teckna nya avtal på viktiga marknader i Europa samt att etablera samarbete med ett väletablerat hälsoföretag i Kina. Jag kan konstatera att vi under 2009 lyckats uppnå båda dessa två för bolaget viktiga mål.

I slutet av 2009 träffade Ellens dotterbolag Ellen Asia Ltd avtal med det kinesiska företaget Zhonglian Pharmaceuticals, dotterbolag till ett av Kinas största läkemedelsföretag och med finansiella muskler att etablera ellen® på landets 230 000 apotek. Marknaden i Kina är mycket intressant då det räcker att en bråkdel av Kinas 270 miljoner kvinnor som upplever besvär använder produkten för att ellen® ska kunna bli en viktig produkt på den kinesiska marknaden.



Ellen kunde inte önskat en bättre lanseringstidpunkt i Kina. Hälsoministeriets stora satsning på utbildning inom vaginal hälsa startade under hösten och ska pågå under de närmaste åren. Uppskattningsvis kommer 120 000 gynekologer att delta i utbildningen, och Zhonglian Pharmaceuticals ska medverka med produktinformation om Ellens probiotiska tampong.

Vi ser också fram emot lanseringen av ellen® i södra Europa. Marknadsföringen mot sjukvård och apotek kommer att initieras i början av 2010 av våra nya distributörer i Ungern och Italien, två marknader där probiotika är ett välkänt produktområde.

Ellens distributör i Tyskland har senarelagt en större marknadskampanj vilket delvis beror på lågkonjunkturen och delvis på att analysen av hur produkten skall distribueras tagit längre tid än beräknat. En stor marknadskampanj planeras under senvåren varför vi nu planerar för större orders och leveranser till den tyska marknaden.

Försäljningsutvecklingen i Frankrike under året har varit positiv och även här kommer betydande reklaminvesteringar starta under nästkommande kvartal.

Den globala marknaden för hälsoprodukter visar kraftig tillväxt och probiotika är inget undantag. Jag noterar även att den amerikanska marknaden för probiotika nu utvecklas mycket positivt. Av detta skäl har vi nu lyft blicken västerut för att söka en kraftfull aktör, distributör eller licenstagare för den amerikanska kontinenten.

Ellen arbetar kontinuerligt med att förbättra bruttomarginalen och stärka bolagets resultat. Under 2009 ökade bruttomarginalen till 36 procent, jämfört med 30 procent under föregående år. Målsättningen är att genom ökade volymer och lägre inköpspriser fortsätta höja bruttomarginalen under det kommande året.

Med ökad omsättning och fortsatt kostnadsmedvetenhet finns stor möjlighet att Ellen kan börja visa positivt kassaflöde under slutet av 2010 eller i början av nästkommande år.

MARKNADSUTVECKLING

Ellens tamponger kan förebygga och lindra obalans i underlivets mikroflora, som kan leda till obehag som sveda och illaluktande flytningar. Obalans i underlivets mikroflora kan obehandlad i förlängningen även leda till infektioner som kan ge infertilitet och förtida börd.

Ellen har sålt miljontals tamponger och inget fall med negativa biverkningar är rapporterat. Ellen AB har lanserat en ny förpackning som ger ellen® - tampongen en hållbarhet på 18 månader vilket öppnar nya möjligheter för distributionskontrakt i varmare och fuktigare länder.

Ellens tampong med den aktiva substansen LN® (LactoNaturel®) är inom EU registrerad som medicinteknisk produkt, klass III. Ellen märker en kraftigt ökad efterfrågan på såväl probiotika som nyheter inom sanitetsskyddsområdet. Intresset för probiotika ökar starkt i världen. Idén med probiotiska produkter, d.v.s. att tillföra de lactobaciller vi inte längre på ett naturligt sätt får i oss via födan, blir alltmer accepterad och det finns idag många framgångsrika probiotiska produkter. Marknaden för probiotiska kosttillskott växer med cirka 10 % per år och probiotiska livsmedel har liknade tillväxttal. Probiotika för vaginal hälsa är ett område som har vuxit på senare år då olika probiotiska produkter för vaginalt bruk, bl.a. har ellen® lanserats i Europa. Ett normalt pH-värde är ett tecken på att underlivets bakterieflora är i balans.

Ellen introducerades som medicinteknisk produkt på den tyska marknaden sommaren 2008.

I en årligen återkommande undersökning med tyska apotekare har dessa angett vilka produkter i olika kategorier som de oftast kommer att rekommendera under nästa år. Den mest rekommenderade tampongen är Ellens probiotiska tampong som kom på en säker första plats med motiveringen att de medföljande mjölksyrabakterierna skyddar och återställer den vaginala bakteriefloran. Vår distributör, JnB, kommer att intensifiera marknadsföringen till kvinnor under våren 2010.

En tidigare genomförd undersökning med 657 tyska kvinnor visar att nästan en fjärdedel har så svår bakteriell obalans (högt pH-värde) i underlivet att de är i behov av antibiotika mot bakteriell vaginos. Ytterligare en femtedel har ett förhöjt pH-värde vilket innebär att dessa kvinnor också har rubbning i sin bakterieflora. En studie som gjorts i USA visar liknande resultat då 22,7 % av kvinnorna i åldern 14–49 år upplever att de har problem med sin vaginala hälsa.

På den skandinaviska marknaden, beräknat på antalet sålda ellen®-tamponger, har ellen® den bästa penetrationen av nuvarande marknader där produkten har introducerats. Här har Ellen ett konkret och realistiskt mått på hur volympotentialen kan utvecklas i övriga marknader. Med en likartad försäljning per kvinna skulle Bolaget med nuvarande avtal och marknader ha en potentiell omsättning om cirka 100 MSEK. Mot bakgrund av den potentiella marknaden, utöver målet att öka försäljningen på befintliga marknader i Europa, letar Ellen givetvis efter nya samarbetspartners. Detta sker främst i Europa men även i andra delar av världen där probiotika har en hög acceptans.

I december 2009 träffade Ellen Asia Ltd avtal med det kinesiska företaget Beijing Zhonglian Pharmaceutical avseende distribution av Ellens probiotiska tamponger. Zhonglian är en del av Sinopharm Group koncernen, som är ett av Kinas största farmaceutiska företag, med en årlig omsättning runt 20 miljarder kronor. Hälsoministeriet i Kina har nyligen startat en omfattande utbildning inom området Vaginal Hälsa där 120 000 gynekologer kommer att utbildas under tre år! Förhoppningsvis kommer det i västvärlden att startas liknande utbildningar. Ellen Asia Ltd. kan inte önska en bättre timing då bedömningen görs att Ellens probiotiska tampong kommer att lanseras i Kina under 2010.

INTÄKTER FRÅN VARUFÖRSÄLJNING OCH ROYALTY

Ellens intäkter från försäljning och royalty uppgick till 7 872 (7 321) KSEK och intäkterna under fjärde kvartalet till 1 800 (2 714) KSEK.

Försäljningen i Skandinavien är stabil och här har ellen® den högsta försäljningen per capita av de marknader där produkten hittills är lanserad. En liknande försäljningspenetration som uppnåtts i Skandinavien på övriga distributörsmarknader skulle väsentligen förbättra bolagets omsättning och resultat.

Ellens probiotika är introducerad i Tyskland, Schweiz, Österrike, Frankrike och i Nederländerna och nya lanseringar startar 2010 i Italien, Ungern och Kina.

Ökade marknadsinvesteringar kommer att göras i Frankrike och Tyskland under 2010 vilket kommer att generera större orders från våra distributörer i dessa länder. Marknadsaktiviteter har senarelagts i Tyskland beroende på att analysen av distributionsalternativen har tagit längre tid än planerat.

Generellt varierar orderflöde över kvartalen, vilket beror på distributörernas försäljningsframgångar och lagernivåer. Variationerna i ordervolym sett till enskilda kvartal kan därför vara stora på olika geografiska marknader.

RESULTAT

Resultatet för 2009 förbättrades och blev -9 740 (-10 556) och för det fjärde kvartalet -2 357 (-2 052) KSEK. Årets resultat per aktie blev -0,30 (-0,42) SEK.

INVESTERINGAR OCH KASSAFLÖDE

Investeringar har gjorts med 758 (1 876) KSEK. Kassaflödet var sammanlagt 1 025 (-8 988) KSEK.

FORSKNING & UTVECKLING

Forskningen kring probiotika har under de senaste åren intensifierats och mångdubbelt fler studier har publiceras med positiva resultat. Acceptansen för probiotika hos allmänhet och läkarkår har stärkts betydligt även beroende på att de stora livsmedelsbolagen och probiotikabolagen marknadsför produkter med produktspecifika hälsobudskap. Bolagets forskning avseende den patenterade teknologiplattformen, LN® (LactoNaturel®), följer plan. Ellen har flera patenterade bakteriestammar att använda i sina produkter. Konkurrerande produkter innehåller endast en eller två bakteriestammar. Flera bakteriestammar i LN, LactoNaturel, ökar chansen att en eller flera av dem passar just den kvinna som använder produkten. En större klinisk studie har slutförts på Karolinska Institutet och Danderyds Sjukhus med positiva resultat för Ellens probiotika, LactoNaturel®. Studien är insänd till vetenskaplig tidskrift för publicering.

FLER PRODUKTER

Ellen har nya produkter i sen utvecklingsfas. En viktig parameter är att även dessa skall klara kriterierna för lansering, d.v.s. volymkrav, bruttomarginal och intjäning. I dagsläget är Bolaget övertygad om produkternas prestanda och arbetar på att optimera dess bruttomarginal.

MARKNADSFÖRINGSSTRATEGI

Probiotika är fortfarande inte ett etablerat alternativ för kvinnor med underlivsbesvär. Våra distributörer inleder marknadsarbetet med att informera gynekologer, läkare och sjuksköterskor om hur Ellen probiotiska tampong kan ge hjälp vid vaginal obalans. Denna fas tar normalt 6-12 månader och efterföljs av aktiviteter med information till apotek eller liknande försäljningskanaler innan marknadsföring mot målgruppen kvinnor inleds. Detta innebär att det tar 1-2 år innan större försäljningsvolym efterfrågas på våra marknader.

PATENT

Bolaget arbetar strategiskt och kontinuerligt med sitt immaterialrättsliga skydd över världen. Bolaget erhöll nyligen ett nytt patent för bolagets produktionsprocess i Kanada. Dock har patentmyndigheten i Europa meddelat att Ellens första patentfamilj hindrar vår andra patentfamilj avseende produktionsprocessen avseende nyhet och uppfinningshöjd, ett beslut som Ellen AB kommer att överklaga. Patentskyddet kommer därmed att kvarstå med sitt ursprungliga skydd i avvaktan på beslut i högsta instans på EPO.

- Ellen AB:s första patentfamilj gäller för probiotiska sanitetsskydd och gäller till 2012.
- Den andra patentfamiljen, som skyddar bolagets produktionsmetod för probiotiska sanitetsskydd fram till 2021, har sökts globalt och har patent har utfärdats i 19 länder, i Europa, Kanada, Hongkong samt i Australien.
- Den tredje patentfamiljen, avseende probiotiska stammar, har i dagsläget 18 godkända patent, bland annat i EU, USA, Japan och Kina. Patentet gäller till 2022.
- Ytterligare en patentansökan har inlämnats under 2008, vilket innebär att Ellen har fem patentfamiljer i aktiv fas.

PRODUKTION

Bruttomarginalen var under fjärde kvartalet 43 % (33 %) och för helåret 2009 uppgick denna till 36 % (30 %). En ökad kostnadsmedvetenhet och insatser för att förbättra bolagets bruttomarginal är kontinuerliga mål. Bolaget arbetar målmedvetet med att optimera och förbättra sin leverantörs- och produktionsstrategi.

Bolaget har med ökande volymer och förbättrad produktionsprocess väsentligen stärkt sin bruttomarginal under de senaste åren. Under 2008 var bruttomarginalen 30 % och utfallet 2007 var 20 %.

Ett omfattande kvalitetssystem har implementerats. Vår produktleverantör är certifierade för ISO 9001:2008 och tillsammans med Ellens specifika rutiner uppfyller produktionen kraven från det medicintekniska direktivet och följer standarden ISO 13 485:2003.

FRAMTIDSUTSIKTER

Ellen får kontinuerligt förfrågningar från företag som vill marknadsföra vår patenterade probiotika. Vi har under det senaste året sett ett accelererande intresse från både mindre som större aktörer som ser probiotika som en naturlig och innovativ förstärkning av deras produktportfölj. Marknaden för probiotika är väl utvecklad i Europa och i Asien och intresset ökar nu även på den amerikanska marknaden.

Under 2010 avser Ellen att:

- Supportera våra nuvarande distributörer på existerande marknader
- Stödja expansionen i Kina
- Teckna ytterligare distributionsavtal för väsentliga marknader
- Bibehålla och stärka patentportföljen
- Utveckla ytterligare bärare av LN[®] - substansen.

ANSTÄLLDA

Vid periodens slut var 4 personer anställda. Ett flertal konsulter med specifik kompetens har deltagit i olika utvecklings- och forskningsprojekt.

AKTIEINFORMATION

Totalt utestående antal aktier vid periodens utgång uppgick till 35 768 840 aktier.

Emissionen som genomfördes under april 2009 blev övertecknad. Detta innebär att aktiekapitalet ökade med 975 513,80 SEK genom emission av 9 755 138 aktier. Aktien är listad på First North sedan augusti 2007 och handel sker med kortnamn ELN. Bolagets Certified Adviser är Thenberg & Kinde Fondkommission AB.

RISKFAKTORER

Det går inte att garantera att Ellen AB kommer att utveckla produkter som kan patenteras, att beviljade patent och produktregistreringar kommer att kunna vidmakthållas, att framtida upptäckter kommer att leda till patent eller att beviljade patent kommer att utgöra tillräckligt skydd för Ellens rättigheter.

Bolaget kan även i framtiden komma att behöva vända sig till kapitalmarknaden för kapitalanskaffning.

REDOVISNINGSPRINCIPER

Redovisningsprinciperna i denna delårsrapport är oförändrade jämfört med Ellen AB:s senaste årsredovisning.

Denna rapport har inte varit föremål för granskning av Ellen AB:s revisor.

KOMMANDE RAPPORTTILLFÄLLEN 2010

Årsstämma sker den 17 maj 2010

Rapport för första kvartalet lämnas den 17 maj 2010

Rapport för andra kvartalet lämnas den 25 augusti 2010

Rapport för tredje kvartalet lämnas den 24 november 2010

Bokslutskommuniké för 2010 lämnas den 21 februari 2011

Rapporterna finns tillgängliga på www.ellenab.com och på företaget vid rapporttillfället. Frågor om Ellen AB kan ställas till VD Monica Wallter på telefon 08-412 10 00 eller via mail mw@ellenab.com.

Danderyd den 18 februari 2010

Monica Wallter
Verkställande Direktör

Om Ellen AB

Bioteknikföretaget Ellen AB erbjuder patenterade produkter med probiotika för att förbättra kvinnors underlivshälsa. En försvagad mjölksyrabakterieflora orsakar bakteriell obalans och risken för infektioner ökar. I stort sett alla kvinnor upplever bakteriell obalans någon eller flera gånger i livet.

Tampongen ellen® innehåller LN® (Lacto Naturel), en substans som består av humana probiotiska mjölksyrabakterier. Dessa utgör en naturlig del av friska kvinnors underlivsflora. År 2002 lanserade Ellen, som första företag i världen, tamponger med mjölksyrabakterier i Norden. Nu pågår en internationell lansering och utveckling av nya produkter baserade på samma teknologi. www.ellenab.com

RESULTATRÄKNINGAR

	2009	2008	2009	2008
	Helår	Helår	Kvartal	Kvartal
KSEK	jan-dec	jan-dec	okt-dec	okt-dec
Rörelsens intäkter				
Nettoomsättning	7 872	7 321	1 800	2 714
Övriga intäkter	503	781	328	781
Summa rörelseintäkter	8 375	8 102	2 128	3 495
Rörelsens kostnader				
Produktionskostnader och distributionskostnader	-5 044	-5 162	-1 020	-1 806
Övriga externa kostnader	-7 865	-9 447	-2 378	-2 495
Personalkostnader	-3 321	-2 632	-685	-835
Avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-1 629	-1 557	-420	-415
Övriga rörelsekostnader	-	-190	-	-219
Summa rörelsekostnader	-17 859	-18 988	-4 503	-5 770
Rörelseresultat	-9 484	-10 886	-2 375	-2 275
Resultat från finansiella investeringar				
Ränteintäkter	6	260	1	125
Räntekostnader	-116	-1	-37	27
Övriga finansiella intäkter	-	71	54	71
Övriga finansiella kostnader	-146	-	-	-
Summa finansiella poster	-256	330	18	223
Resultat efter finansiella poster	-9 740	-10 556	-2 357	-2 052
PERIODENS RESULTAT	-9 740	-10 556	-2 357	-2 052
Resultat per aktie före och efter utspädning, kr	-0,30	-0,42	-0,07	-0,08

KASSAFLÖDESANALYS

KSEK	2009	2008	2009	2008
	Helår	Helår	Kvartal	Kvartal
	jan-dec	jan-dec	okt-dec	okt-dec
Periodens resultat	-9 740	-10 556	-2 357	-2 052
Justeringar för poster som ej ingår i kassaflödet:	1 629	1 557	420	415
Förändringar i avsättningar	-7	5	13	16
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapitalet	-8 118	-8 994	-1 924	-1 621
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapitalet				
Ökning/minskning av varulager	-11	-3 119	100	-110
Ökning/minskning av fordringar	-1 097	145	947	1 237
Ökning/minskning av kortfristiga skulder	1 545	116	212	-791
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-7 681	-11 852	-665	-1 285
Kassaflöde från investeringsverksamheten				
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-82	-193	-35	-
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-666	-1 683	-90	-368
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar	-10	-	-10	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten				
Nyemission	9 464	4 740	-	-5
Årets kassaflöde	1 025	-8 988	800	-1 658
Likvida medel vid periodens ingång (Not 1)	1 451	10 439	3 276	3 109
Likvida medel vid periodens slut (Not 1)	2 476	1 451	2 476	1 451

Not 1 Likvida medel uppgörs av kassa och bank samt kortfristiga likvida placeringar vilka har en löptid understigande tre månader.

NYCKELTAL

KSEK	2009	2008	2009	2008
	Helår jan-dec	Helår jan-dec	Kvartal okt-dec	Kvartal okt-dec
Resultat				
Rörelsens intäkter	8 375	8 102	2 128	3 495
Rörelseresultat före avskrivningar (EBITDA)	-7 855	-9 329	-1 955	-2 056
Rörelseresultat	-9 484	-10 886	-2 375	-2 275
Resultat efter finansiella poster	-9 740	-10 556	-2 357	-2 052
Balansräkningar				
Eget kapital	8 234	8 510	8 234	8 510
Balansomslutning	14 627	13 365	14 627	13 365
Investeringar	758	1 876	135	368
Soliditet, %	56,3%	63,7%	56,3%	63,7%
Genomsnittligt antal aktier före och efter utspädning	32 481 492	25 129 071	32 481 492	26 013 702
Antal aktier vid periodens slut före och efter utspädning	35 768 840	26 013 702	35 768 840	26 013 702
Eget kapital per aktie, kr	0,23	0,33	0,23	0,33

Definition av nyckeltal:

Soliditet	Justerat eget kapital dividerat med balansomslutningen
Resultat/aktie före utspädning	Resultat efter skatt dividerat med vägt genomsnittligt antal aktier under året
Resultat/aktie efter utspädning	Resultat efter skatt dividerat med vägt genomsnittligt antal aktier under året, justerat för effekter av utspädning
Eget kapital per aktie	Eget kapital dividerat med antal aktier vid årets slut