

DELÅRSRAPPORT FÖR ELLEN AB (publ)

Org.nr 556419-2663

JANUARI – JUNI 2008

- Ellens intäkter från försäljning och royalty uppgick under perioden till 1 525 (2 445) KSEK. Bolaget har medvetet begränsat produktionsvolymerna och därmed omsättningen under årets andra kvartal då det tar 3 månader att utarbeta förpackningar som följer registreringen som medicinteknisk produkt.
- Under kvartal 3 kommer bolagets intäkter öka markant. Ellen AB tillverkar mot order med faktureringsvärde om ca 3 MSEK vilket är sex gånger högre än motsvarande period i fjol.
- Resultatet för perioden uppgick till -5 595 (- 4 447) KSEK
- Resultatet per aktie uppgick till -0,23 kr (- 0,28 kr)

NYCKELHÄNDELSER UNDER ANDRA KVARTALET

- Ellen har av EU:s granskningsbyrå fått CE-registrering utfärdad för probiotiska tamponger som MDIII, så kallad medicinteknisk produkt, klass 3. CE-registreringen avser 30 länder i Europa och kommer att underlätta motsvarande registrering i USA, Kina och Australien
- Bolaget har genomfört ett omfattande logistikarbete inför sommarens produktion av CE-märkta förpackningar
- Organisationen har förstärkts inom områdena produktion samt produktutveckling och forskning
- Ellen AB har i samarbete med Foundation Asia Pacific Ltd etablerat en organisation för att förbereda för marknadsintroduktion av Ellens produkter i Asien
- En riktad nyemission genomfördes som tillförde bolaget 4 805 KSEK
- Ytterligare ett forskningsprojekt har slutförts och kommer att presenteras på vetenskapliga kongresser under hösten

HÄNDELSER EFTER RAPPORTTIDENS UTGÅNG

- Peter Landvall, doktor i medicinsk mikrobiologi, har rekryterats med ansvar för Regulatory Affairs and New Product Development
- Ellen har registrerat ett bolag i Hongkong vid namn Ellen Asia Ltd, inför den kommande expansionen i Kina och övriga Asien

VD KOMMENTAR

- EU-godkännandet för Ellen som medicinteknisk produkt, MD III, är ett genombrott och en milstolpe för bolagets kommersiella utveckling. Registreringen innebär att produktspecifika påståenden får göras inom EU:s 30 marknader men också att processen för registrering som medicinteknisk produkt i Kina, USA och Australien underlättas säger VD Monica Wallter.

- Samarbetet med Foundation Asia Pacific i Kina är strategiskt viktigt för Ellen då det ger oss expertis på plats för att registrera våra produkter och etablera samarbeten med nya licenstagare i Asien. Vi kommer här att gynnas av att vår probiotika nu är registrerad som medicinteknisk produkt i Europa.

- Ellens arbete med att optimera bolagets leverantörs- och produktionsprocesser går enligt plan. Aktiviteterna kommer redan under hösten 2008 med de ökande produktionsvolymerna att förbättra bolagets bruttomarginal och därmed Ellens resultat

.....
Bioteknikföretaget Ellen AB erbjuder patenterade produkter med probiotika för att förbättra kvinnors vaginala hälsa. Genom att tillföra väldokumenterade mjölksyrabakterier undviks bakteriell obalans som de flesta kvinnor drabbas av. ELLEN® är en patenterad svenskutvecklad teknologi och avser substansen LN® (Lacto Naturel), som består av humana mjölksyrabakterier. Dessa utgör en naturlig del av friska kvinnors försvar mot infektioner. Bakterierna i LN® fungerar både förebyggande och återställande.

Ellen AB har via licenstagare, som första företag i världen lanserat tamponger med mjölksyrabakterier i några europeiska länder, en fortsatt internationell expansion pågår. Bolaget har två nya produkter baserade på samma teknologi under utveckling. Ellen har en stark patentportfölj och bra klinisk bevisning för sin probiotika.

BOLAGET

Bioteknikföretaget Ellen AB erbjuder patenterade produkter med probiotika för att förbättra kvinnors vaginala hälsa. ELLEN® är en patenterad svenskutvecklad teknologi och avser substansen LN® (Lacto Naturel), som består av humana mjölksyrabakterier. Dessa utgör en naturlig del av friska kvinnors försvar mot infektioner. Hälsotrenden och en allt större acceptans för probiotika ger Ellen utökade möjligheter att lyckas etablera lönsamma samarbeten. Ellen AB har som första företag i världen lanserat tamponger med mjölksyrabakterier i ett antal europeiska länder och en fortsatt internationell expansion pågår. Bolaget har två nya produkter baserade på samma teknologi under utveckling. Ellen har en stark patentportfölj och bra klinisk dokumentation.

Ellen har under 2008 fokuserat på att optimera bolagets leverantörs- och produktionsprocesser, en viktig del i förberedelsen för de kommande lanseringarna i Europa. Bolaget har dessutom arbetat med registreringsprojektet som medicinteknisk produkt och slutfört ett antal utvecklingsprojekt som kommer att understödja både befintliga och nya probiotiska produkter.

Under perioden har EU godkänt CE-registrering av Ellens probiotiska tampong som MDIII, medicinteknisk produkt, vilket är en milstolpe i Ellens kommersiella utveckling. CE-registreringen innebär att våra distributörer får möjlighet att göra produktspecifika påståenden om probiotikans effekter.

EU:s granskningsbyrå, KEMA i Holland, har granskat den tekniska dokumentationen för produkten avseende dess kvalitet, effekt och säkerhet. De kliniska och biologiska utvärderingarna har utförts av externa experter. Registreringen är en startsignal för lansering av Ellens probiotika i Tyskland, Schweiz och Nederländerna. EU-godkännandet innebär också att registrering som medicinteknisk produkt på andra stora marknader som Kina, Japan, Australien och USA underlättas. Tidsåtgången för dessa registreringsprocesser blir kortare då Ellen AB har utarbetat stora delar av ansökan i samband med registreringen i EU och endast kompletteringar behöver göras beroende på varje lands myndighetskrav.

Ellen AB har etablerat en marknadsorganisation i samarbete med Foundation Asia Pacific Ltd för bolagets etablering i Asien. Till grund för satsningen ligger en omfattande marknadsundersökning som Ellen låtit genomföra i Kina. Marknadsstudien bekräftar ett stort intresse för vaginal behandling med probiotika både från läkare och från kvinnor med underlivsbesvär. Samarbetet med Foundation Asia Pacific är strategiskt viktigt för Ellen då det ger oss expertis på plats för att registrera våra produkter och etablera samarbeten med nya licenstagare. En viktig aktivitet är att säkerställa en bra distribution till Kinas 230 000 apotek.

Europeiska patentmyndigheten har beviljat Ellens tredje patentfamilj som omfattar fem unika mjölksyrabakterier. Patentet är redan godkänt på strategiskt viktiga marknader som USA och Kina. Registreringen som medicinteknisk produkt tillsammans med de nya patenten stärker bolagets erbjudande till nya distributörer.

INTÄKTER FRÅN VARUFÖRSÄLJNING OCH ROYALTY

Ellens intäkter från försäljning och royalty uppgick under perioden till 1 525 (2 445) KSEK.

Den skandinaviska marknaden utvecklas väl med en försäljningstillväxt om cirka 10%.

Då våra distributörer i Europa inväntat registreringen som medicinteknisk produkt vilket innefattar ny kommunikativ plattform har de avvaktat med att lägga nya order tills dess att certifikatet är godkänt.

Lanseringarna till konsument på den europeiska kontinenten kommer att starta under sensommaren varför huvuddelen av bolagets fakturering för dessa lanseringar kommer att ske under andra halvåret 2008.

Introduktionen av Ellens probiotiska tampong i Schweiz planeras till tredje kvartalet 2008.

Ellen AB har fått order som ger en fakturering om ca 3 MSEK under kvartal 3 vilket innebär att intäkterna kommer att vara sex gånger högre i år jämfört med samma period föregående år.

RESULTAT

Resultatet för perioden uppgick till -5 595 (-4 447) KSEK

Resultatet per aktie blev -0,23 kr (-0,28 kr).

Bolagets ökade aktiviteter inom forskning och utveckling, kostnader för registrering som medicinteknisk produkt och för ingående studier av bolagets probiotika, har resulterat i högre externa kostnader jämfört med föregående år.

Bioteknikföretaget Ellen AB erbjuder patenterade produkter med probiotika för att förbättra kvinnors vaginala hälsa. Genom att tillföra väldokumenterade mjölksyrabakterier undviks bakteriell obalans som de flesta kvinnor drabbas av. ELLEN® är en patenterad svenskutvecklad teknologi och avser substansen LN® (Lacto Naturel), som består av humana mjölksyrabakterier. Dessa utgör en naturlig del av friska kvinnors försvar mot infektioner. Bakterierna i LN® fungerar både förebyggande och återställande.

Ellen AB har via licenstagare, som första företag i världen lanserat tamponger med mjölksyrabakterier i några europeiska länder, en fortsatt internationell expansion pågår. Bolaget har två nya produkter baserade på samma teknologi under utveckling. Ellen har en stark patentportfölj och bra klinisk bevisning för sin probiotika.

INVESTERINGAR OCH KASSAFLÖDE

Investeringar har gjorts med 810 (1 525) KSEK i balanserade produktutvecklingskostnader under perioden. Dessa härrör från patentaktiviteter samt utveckling av nya produkter. Kassaflödet var sammanlagt -2 759 (-281) KSEK

MARKNADSUTVECKLING

Ellens distributör, JNB, har under första halvåret förberett för lansering av Ellens probiotiska tamponger i Tyskland, Schweiz och Österrike. Lanseringen av Ellen som medicinteknisk produkt startar under september månad i dessa tre länder. Ellens probiotiska tamponger har fått ett mycket varmt mottagande hos tyska gynekologer och läkare, som säger att de nu äntligen har fått en produkt att rekommendera sina patienter. OTC Pharma, bolagets distributör i Nederländerna, kommer att lansera Ellens probiotiska tamponger under september 2008. Införsäljningen av produkten inleddes under augusti månad men intresserade kvinnor kan redan nu få information om Ellen och beställa prover via Internet. Ellens distributör i Frankrike, IPRAD, har lagt en ny beställning inför utökade marknadsaktiviteter riktade till landets kvinnor med underlivsbesvär. IPRAD har tidigare huvudsakligen genomfört aktiviteter för att informera franska gynekologer och läkare om produktens prestanda.

Ellen har en marknadsstrategi och affärsstruktur som kan attrahera såväl mindre som större marknadsaktörer. Med CE-registrering och gediget patentskydd bedöms Ellen AB ha mycket goda möjligheter att attrahera nya företag. Detta är för bolaget en prioriterad och kontinuerlig process. Ellen fokuserar nu på att stödja befintliga distributörer, stödja marknadsexpansionen i Kina med vår asiatiska partner FAP, samt att utöka listan med nya distributörer till Ellens patenterade probiotika.

FORSKNING & UTVECKLING

Bolagets forskning avseende den patenterade teknologiplattformen, LN® (Lacto Naturel), har under året anpassats för att stödja befintliga och nya produkter i sen utvecklingsfas. Tester och ytterligare produktutveckling har skett avseende nya probiotiska produkter för vaginal hälsa. Under 2008 har testproduktion genomförts med gott resultat och Ellen AB planerar nu för marknadsintroduktion under 2009. FoU-avdelningen har i början av året förstärkts genom anställning av en mikrobiolog med lång erfarenhet av forskning rörande mjölksyrabakteriers effekter.

PATENT

Bolaget utökar och stärker kontinuerligt sitt immaterialrättsliga skydd över världen. Ellen AB:s första patentfamilj gäller för probiotiska sanitetsskydd. Den andra patentfamiljen, som skyddar bolagets produktionsmetod för probiotiska sanitetsskydd fram till 2021, har sökts globalt och har hittills godkänts i 19 länder, i Europa samt i Australien. Den tredje patentfamiljen, avseende probiotiska stammar, har i dagsläget redan sju godkända patent, bland annat i EU, USA och Kina.

Vid utgången av perioden har Ellen AB erhållit 35 godkända patent. De patentansökningar som inlämnats till patentmyndigheterna under de senaste åren har hittills resulterat i 26 godkända landpatent, ett starkt bevis för Ellens patentstrategi. Ytterligare en patentansökan har inlämnats, vilket innebär att Ellen har fyra patentfamiljer i aktiv fas.

PRODUKTION

Under perioden har ett omfattande logistikarbete utförts för att anpassa bolagets lager av insatsmaterial samt utveckla de nya förpackningarna för Ellen som medicinteknisk produkt. Den första omgången av CE-märkta förpackningar kommer att levereras till våra distributörer under tredje kvartalet i år.

En ökad kostnadsmedvetenhet och insatser för att förbättra bolagets bruttomarginal är mål för innevarande år. Bolaget arbetar kontinuerligt med att optimera och förbättra sin leverantörs- och produktionsstrategi. Ellen AB har genomfört produktivitetsförbättringar under 2008 som väsentligen kommer att stärka bruttomarginalen, vilken förväntas förbättras med ökande volymer under andra hälften av innevarande år.

Peter Eldh har rekryterats som produktionschef i Ellen AB. Peter har gedigen produktionserfarenhet och har tidigare innehaft liknande befattningar.

Bolaget har utökat sitt kvalitetssystem och arbetar efter ISO 13485.

~~~~~  
*Bioteknikföretaget Ellen AB erbjuder patenterade produkter med probiotika för att förbättra kvinnors vaginala hälsa. Genom att tillföra väldokumenterade mjölksyrabakterier undviks bakteriell obalans som de flesta kvinnor drabbas av. ELLEN® är en patenterad svenskutvecklad teknologi och avser substansen LN® (Lacto Naturel), som består av humana mjölksyrabakterier. Dessa utgör en naturlig del av friska kvinnors försvar mot infektioner. Bakterierna i LN® fungerar både förebyggande och återställande.*

*Ellen AB har via licenstagare, som första företag i världen lanserat tamponger med mjölksyrabakterier i några europeiska länder, en fortsatt internationell expansion pågår. Bolaget har två nya produkter baserade på samma teknologi under utveckling. Ellen har en stark patentportfölj och bra klinisk bevisning för sin probiotika.*

## **ANSTÄLLDA**

Vid periodens slut var sex personer anställda. Ett stort antal externa specialister med specifik kompetens har deltagit i olika utvecklings- och forskningsprojekt. Bolaget har stärkt sin organisation genom att rekrytera Peter Landvall som chef för Registrering & Utveckling av nya produkter samt Peter Eldh som produktionschef. Anna Weiner Jiffer kommer att lämna sin operativa roll den 1 oktober men kvarstår som ledamot i Ellens styrelse. Bolaget går nu in i en period med fokus på att öka omsättningen av befintliga produkter men också sätta nya produkter på marknaden. Ellen fortsätter arbetet med att skapa mer kostnadseffektiva interna och externa processer.

## **AKTIEINFORMATION**

Totalt utestående antal aktier per 2008-06-30 uppgick till 26 013 702 st. 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 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**

Denna delårsrapport är upprättad i enlighet med Redovisningsrådets rekommendationer. 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 2008**

Rapport för tredje kvartalet lämnas den 19 november 2008  
Bokslutskommuniké för 2008 lämnas den 19 februari 2009.

Rapporterna finns tillgängliga på [www.ellenab.com](http://www.ellenab.com) och på företaget vid rapporttillfället. Frågor om kvartalsrapporten kan ställas till VD Monica Wallter på telefon 08-412 10 00 eller på [mw@ellenab.com](mailto:mw@ellenab.com)

**Danderyd den 28 augusti 2008**

**Monica Wallter**  
**Verkställande Direktör**

~~~~~  
Bioteknikföretaget Ellen AB erbjuder patenterade produkter med probiotika för att förbättra kvinnors vaginala hälsa. Genom att tillföra väldokumenterade mjölksyrabakterier undviks bakteriell obalans som de flesta kvinnor drabbas av. ELLEN® är en patenterad svenskutvecklad teknologi och avser substansen LN® (Lacto Naturel), som består av humana mjölksyrabakterier. Dessa utgör en naturlig del av friska kvinnors försvar mot infektioner. Bakterierna i LN® fungerar både förebyggande och återställande.
Ellen AB har via licenstagare, som första företag i världen lanserat tamponger med mjölksyrabakterier i några europeiska länder, en fortsatt internationell expansion pågår. Bolaget har två nya produkter baserade på samma teknologi under utveckling. Ellen har en stark patentportfölj och bra klinisk bevisning för sin probiotika.

Ellen AB

Delårsrapport Q2 2008

RESULTATRÄKNINGAR

KSEK	2008 Kvartal apr-jun	2007 Kvartal apr-jun	2008 jan-jun	2007 jan-jun
Rörelsens intäkter				
Nettoomsättning	648	1 526	1 525	2 445
Summa rörelseintäkter	648	1 526	1 525	2 445
Rörelsens kostnader				
Produktionskostnader och distributionskostnader	-539	-1 182	-1 176	-2 009
Övriga externa kostnader	-2 688	-1 453	-4 183	-2 109
Personalkostnader	-625	-1 039	-1 128	-1 867
Avskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-385	-369	-713	-670
Övriga rörelsekostnader	-2	19	-16	-8
Summa rörelsekostnader	-4 239	-4 024	-7 216	-6 663
Rörelseresultat	-3 591	-2 498	-5 691	-4 218
Resultat från finansiella investeringar				
Ränteintäkter	41	-	114	-
Räntekostnader	-9	-229	-18	-229
Övriga finansiella kostnader	-	-	-	-
Summa finansiella poster	32	-229	96	-229
Resultat efter finansiella poster	-3 559	-2 727	-5 595	-4 447
PERIODENS RESULTAT	-3 559	-2 727	-5 595	-4 447
Resultat per aktie före och efter utspädning, kr				
	-0,15	-0,17	-0,23	-0,28

BALANSRÄKNINGAR

KSEK	2008-06-30	2007-06-30
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	4 715	4 707
Materiella anläggningstillgångar	444	152
Finansiella anläggningstillgångar	41	10
Summa anläggningstillgångar	5 200	4 869
Omsättningstillgångar		
Varulager	3 033	185
Kundfordringar	262	952
Övriga fordringar	942	398
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	849	516
Kortfristiga placeringar	6 000	-
Kassa och bank	1 680	1 028
Summa omsättningstillgångar	12 766	3 079
SUMMA TILLGÅNGAR	17 966	7 948
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital	13 476	-336
Avsättningar	1	-
Kortfristiga skulder		
Förskott från kunder	233	3 185
Leverantörsskulder	2 499	1 278
Övriga skulder	93	2 533
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 664	1 288
Summa kortfristiga skulder	4 489	8 284
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	17 966	7 948
FÖRÄNDRING EGET KAPITAL		
	2008	2007
KSEK	jan-jun	jan-jun
Förändring i eget kapital		
Eget kapital vid periodens ingång	14 326	4 699
Nyemission	4 983	-588
Nyemissionskostnader	-238	-
Periodens resultat	-5 595	-4 447
Eget kapital vid periodens utgång	13 476	-336

KASSAFLÖDESANALYS

KSEK	2008	2007	2008	2007
	Kvartal	Kvartal	jan-jun	jan-jun
	apr-jun	apr-jun		
Periodens resultat	-3 559	-2 727	-5 595	-4 447
Justeringar för poster som ej ingår i kassaflödet:	385	369	713	670
Förändringar i avsättningar	1	-	-29	-16
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapitalet	-3 173	-2 358	-4 911	-3 793
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapitalet				
Ökning/minskning av varulager	-1589	459	-2136	134
Ökning/minskning av fordringar	-366	-653	568	-929
Ökning/minskning av kortfristiga skulder	1 481	2 709	-215	6 420
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-3 647	157	-6 694	1 832
Kassaflöde från investeringsverksamheten				
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-193	-73	-193	-73
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-472	-747	-617	-1 452
Försäljning av anläggningstillgångar	-	-	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten				
Nyemission	4 805	-588	4 745	-588
Årets kassaflöde	493	-1 251	-2 759	-281
Likvida medel vid periodens ingång (Not 1)	7 187	2 280	10 439	1 309
Likvida medel vid periodens slut (Not 1)	7 680	1 028	7 680	1 028

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

NYCKELTAL

KSEK	2008	2007	2008	2007
-------------	-------------	-------------	-------------	-------------

	Kvartal apr-jun	Kvartal apr-jun	jan-jun	jan-jun
Resultat				
Rörelsens intäkter	648	877	1525	2445
Rörelseresultat före avskrivningar (EBITDA)	-3 206	-1 757	-4 981	-3 548
Rörelseresultat	-3 594	-2 100	-5 694	-4 218
Resultat efter finansiella poster	-3 562	-2 036	-5 595	-4 447
Balansräkningar				
Eget kapital	13 473	-336	13 473	-336
Balansomslutning	17 993	7 948	17 993	7 948
Investeringar	665	820	810	1 525
Soliditet, %	74,9%	-4,2%	74,9%	-4,2%
Genomsnittligt antal aktier före och efter utspädning	24 458 608	16 013 702	24 239 580	16 013 702
Antal aktier vid periodens slut före och efter utspädning	26 013 702	16 013 702	26 013 702	16 013 702
Eget kapital per aktie, kr	0,52	-0,02	0,52	-0,02

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