

Biovitrum Bokslutskommuniké 2009

Stark ökning av intäkterna och vändning till positivt resultat.

Denna bokslutskommuniké avser Biovitrum-koncernen före förvärvet av Swedish Orphan. En pro forma finansiell rapport för Swedish Orphan Biovitrum 2009 finns på sidan 8 i denna kommuniké.

Januari – december

- Nettointäkterna före licens- och milstolpeintäkter, steg med 22 procent till 1 234,4 Mkr (1 008,1) främst beroende på produkterna Kineret[®] och Kepivance[®]. Periodens resultat uppgick till 32,5 Mkr (-335,5), vilket motsvarar en vinst per aktie¹ om 0,32 kr (-3,66).
- Kärnverksamhetens vinst per aktie² uppgick till 0,84 kr (0,18)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten var 58,8 Mkr (-506,6). Likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick per den 31 december 2009 till 306,6 Mkr (460,1).
- Kliniska program i sen utvecklingsfas avancerade och framgångsrika utlicensieringar av FoU-projekt och avyttring av verksamhet som inte tillhör kärnverksamheten genomfördes.

Oktober – december

- Nettointäkterna uppgick till 347,7 Mkr (314,3).
- Den sammanslagna försäljningen av Kineret[®] och Kepivance[®] var den högsta sedan Biovitrum förvärvade produkterna i december 2008. Kommissionsintäkterna för ReFacto[®] steg med 25 procent jämfört med föregående kvartal.
- Rörelseresultatet uppgick till 51,4 Mkr (-290,2). Periodens resultat uppgick till 31,5 Mkr (-246,6). Detta motsvarar en vinst per aktie¹ om 0,31 kr (-2,64).
- Kärnverksamhetens vinst per aktie² uppgick till 0,44 kr (-0,20)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten var 149,3 Mkr (-382,6).
- I en fas I/IIa-studie har den första patienten fått en dos av långverkande rFVIII Fc, som utvecklas i samarbete med Biogen Idec.
- Resultatet från den första av två kliniska fas II-studier med Kiobrina[™] (rhBSSL) var positivt. En statistiskt säkerställd förbättring av tillväxthastigheten hos för tidigt födda barn observerades och säkerhetsprofilen var jämförbar med placebo.
- Ett avtal ingicks med Amgen om att utvidga Biovitrums licens för Kineret[®] till att inkludera vissa nya indikationer för sällsynta sjukdomar. Cambridge Biotechnology Ltd (CBT) avyttrades till Proximagen plc. AstraZeneca förvärvade alla rättigheter till Biovitrums prekliniska leptinmoduleringsprogram för behandling av fetma. Den initiala betalningen uppgick till 6 miljoner euro och Biovitrum kommer också att erhålla ytterligare milstolpsersättningar kopplade till utvecklingsfaser och produktförsäljning samt ensiffrig procentuell royalty.

Händelser efter periodens slut

- Biovitrum offentliggjorde den 5 november 2009 förvärvet av Swedish Orphan. Transaktionen slutfördes den 14 januari 2010 och finansierades genom en företrädesemission, en apportemission och banklån.
- Biovitrum och Biogen Idec har konstruerat om samarbetsavtalet, som gäller företagens långtidsverkande, rekombinanta faktor VIII Fc- och faktor IX Fc-fusionsprotein för behandling av hemofili A respektive hemofili B.
- Biovitrum och Biogen Idec har rekryterat de första patienterna till en öppen registreringsstudie som kommer att genomföras vid flera kliniska centra. Studien har utformats för att analysera effekt, farmakokinetik och säkerhet hos det långverkande proteinet rFIX Fc i hemofili B-patienter (B-LONG-studien).

¹ Justerat för nyemission som slutfördes i januari 2010, varefter antal aktier uppgår till 151 704 533.

² Kärnverksamhetens resultat per aktie beräknas på periodens resultat exklusive avskrivningar på immateriella anläggningstillgångar och omstrukturings- och andra engångskostnader samt baseras på genomsnittligt antal aktier.

<i>Belopp i miljoner kronor</i>	1 okt - 31 dec		Helår	Helår
	2009	2008	2009	2008
Rörelsens intäkter före licensintäkter	285,1	314,3	1 234,4	1 008,1
Rörelsens intäkter	347,7	314,3	1 297,0	1 140,6
Bruttoresultat	255,0	231,2	921,3	875,9
Rörelseresultat före omstrukturings- och andra engångskostnader	51,4	-64,0	16,2	-40,1
Rörelseresultat före avskrivningar (EBITDA)	77,0	-73,8	125,9	-118,8
Rörelseresultat före avskrivningar på immateriella anläggningstillgångar (EBITA)	64,9	-288,6	68,0	-380,3
Rörelseresultat (EBIT)	51,4	-290,2	16,2	-386,3
Periodens resultat	31,5	-246,6	32,5	-335,5
Resultat per aktie före utspädning ¹⁾ (kr)	0,31	-2,64	0,32	-3,66
Resultat per aktie för kärnverksamheten ^{1) 2)} (kr)	0,44	-0,20	0,84	0,18
Omstrukturings- och andra engångskostnader	–	-226,2	–	-346,2
Forsknings- och utvecklingskostnader	109,4	185,8	569,4	670,6
Likvida medel och kortfristiga placeringar	306,6	460,1	306,6	460,1

¹⁾ Justerat för nyemission som slutfördes i januari 2010, varefter totalt antal aktier uppgår till 151 704 533

²⁾ Beräknad på periodens resultat exklusive avskrivningar på immateriella anläggningstillgångar samt omstrukturings- och andra engångskostnader och genomsnittligt antal aktier före utspädning.

VD:s kommentar:

"2009 var ett mycket framgångsrikt och händelserikt år för Biovitrum. Intäkterna före licensintäkter ökade markant och det är glädjande att rörelseresultatet låg i nivå med vår prognos, vilket visar att företaget redovisar en vinstgivande affär. De positiva framstegen i våra kliniska projekt är också spännande liksom det faktum att vi framgångsrikt avyttrat och licensierat ut de återstående FoU-projekten, som inte hörde till vår kärnverksamhet. Förvärvet av Swedish Orphan var den mest signifikanta händelsen under året. Det nya företaget, Swedish Orphan Biovitrum, kommer att ha en diversifierad produktportfölj och intressanta produktkandidater i sen utvecklingsfas för behandling av ovanliga sjukdomar. Jag känner ett personligt engagemang när det gäller att skapa ökad lönsamhet framöver för att nå våra affärsmål för 2015, det vill säga en försäljning överstigande 5 miljarder kronor och en EBITA marginal på minst 30 %, baserat på våra befintliga produkter/projekt, men också genom att tillföra nya affärsmöjligheter till bolaget", säger VD Martin Nicklasson.

Översikt 2009

Marknadsföring och försäljning

Marknadsföring och försäljning har utökat sin organisation med ett antal nyckelpersoner, vilket har stärkt kompetensen och kapaciteten kring Kineret och Kepivance. Nya marknadsföringsstrategier utvecklas för närvarande för att förbereda en expansion av marknaderna för dessa produkter. Produkterna marknadsfördes inte aktivt under ett par år innan Biovitrum förvärvade dem i slutet av 2008. Biovitrums arbete börjar få effekt. Det fjärde kvartalet 2009 var vårt hittills starkaste kvartal, räknat i lokal valuta. Utöver den geografiska expansionen under 2009 har marknadsföring- och försäljningsavdelningen ytterligare utvecklat de medicinska informationsresurserna och förbättrat varumärkeshantering.

Under andra kvartalet 2009 lanserade Biovitrum ReFacto AF[®] i Norden. ReFacto AF[®] är en vidareutveckling av ReFacto[®] (rekombinant faktor VIII för hemofili A). ReFacto AF[®] framställs med den senaste produktionstekniken utan användning av komponenter från människor eller djur. Övergången till ReFacto AF[®] har fallit väl ut och nya patienter har även erhållit denna nya terapi.

Biovitrum strävar kontinuerligt mot att vara ett prioriterat läkemedelsbolag för hälsovård och patienter. I linje med denna ambition lanserade Biovitrum webbplatsen www.minhemofili.se för blödarsjuka och deras familjer, samt andra som kommer i kontakt med hemofilirelaterade frågor.

Produktförsäljning

Belopp i miljoner kronor	1 okt - 31 dec		Helår	Helår
	2009	2008	2009	2008
Kineret [®]	120,9	25,8	440,7	25,8
Kepivance [®]	26,3	5,7	109,9	5,7
Aloxi [®]	2,3	1,0	9,4	5,3
Stemgen [®]	0,4	0,6	3,4	0,6
Novastan [®]	0,9	0,4	1,3	0,8
Totalt	150,9	33,5	564,8	38,2

¹⁾ Under 2008, fram till förvärvstillfället, redovisades försäljningen av Kepivance och Kineret som kommissionsintäkter. Kineret och Kepivance säljs globalt, Stemgen[®] i Kanada och Australien, samt Aloxi och Novastan[®] i Norden.

Årets totala produktförsäljning uppgick till 564,8 Mkr (38,2). Den sammanslagna försäljningen av Kineret[®] och Kepivance[®] under fjärde kvartalet är den högsta sedan Biovitrum förvärvade produkterna.

På grund av den ökade försäljningen av Kineret[®] och den förväntade framtida försäljningsutvecklingen kommer Biovitrum att köpa ytterligare läkemedelssubstans från Amgen. Biovitrum gjorde under fjärde kvartalet 2009 en förskottsbetalning om cirka 4,4 miljoner US-dollar.

Försäljningen av Aloxi[®] i Norden dubblerades under fjärde kvartalet 2009 jämfört med samma kvartal 2008.

I tabellen nedan visas försäljningsutvecklingen vid en fast växelkurs, med den svenska kronans genomsnittskurs under första kvartalet som referens.

Försäljning vid fast växelkurs (genomsnittskurs under 1:a kvartalet 2009)

Belopp i miljoner kronor	2009			
	Q1	Q2	Q3	Q4
Kineret	104,0	113,5	114,9	133,5
Kepivance	29,6	28,1	30,4	29,9
Summa intäkter	133,6	141,6	145,3	163,4
Försäljningsökning (%) i lokal valuta per kvartal		6,0%	2,6%	12,5%

Kommissionsintäkter

Belopp i miljoner kronor	1 okt - 31 dec		Helår	Helår
	2009	2008	2009	2008
ReFacto®	23,1	18,5	89,7	80,2
BeneFIX®	3,6	2,2	11,2	10,4
Mimpara®	7,1	5,6	26,2	22,7
Kineret®	-0,2	15,0	0,2	61,2
Kepivance®	0,0	–	0,0	0,2
Totalt	33,6	41,3	127,3	174,7

Kommissionsintäkterna för ReFacto® ökade med 12 procent under 2009, och uppgick till 89,7 Mkr (80,2). Motsvarande siffror för fjärde kvartalet var 23,1 Mkr (18,5), en ökning med 25 procent jämfört med samma period 2008.

Användningen av BeneFIX® fortsatte att öka och kommissionsintäkterna för BeneFIX® ökade jämfört med föregående år.

Kommissionsintäkterna för Mimpara® ökade med 15 procent under 2009 till 26,2 Mkr (22,7).

För produktinformation se www.biovitrum.se

Royalty

Royaltyintäkterna under 2009 uppgick till 165,6 Mkr (176,2). Dessa baseras helt på Wyeths försäljning av ReFacto® och ReFacto AF®/Xyntha®. Minskningen beror på övergången till ReFacto AF®/Xyntha® som ger en lägre royaltysats.

Tillverkning och kontraktutveckling

Biovitrum är den enda globala tillverkaren av den aktiva substansen för ReFacto AF® (som säljs under namnet Xyntha® i USA). Den nyutvecklade tillverkningsprocessen ger betydande fördelar jämfört med den tidigare processen för ReFacto. Utöver att alla främmande proteiner har uteslutits ger den nya processen även ett högre produktionsutbyte. Detta möjliggör en högre produktionsvolym som kan tillgodose en ökad marknadsefterfrågan i framtiden. För att ytterligare öka processkapaciteten pågår en omfattande modernisering av produktionsanläggningarna.

Belopp i miljoner kronor	1 okt - 31 dec		Helår	Helår
	2009	2008	2009	2008
ReFacto	67,6	186,4	362,5	569,3
varav valideringsbatcher	–	47,0	–	47,0
Kontraktstillverkning	1,2	11,6	14,1	49,7
Totalt	68,7	198,0	376,5	619,0

Tillverkningsintäkterna för ReFacto® minskade planenligt under fjärde kvartalet till 67,6 Mkr (186,4). Detta beror på ett lägre enhetspris för ReFacto AF®/Xyntha®. För 2009 redovisades en intäktsminskning om 36 procent jämfört med 2008. Volymerna kommer att fortsätta variera från ett kvartal till ett annat på grund av Pfizers produktionsplanering.

Övriga kontraktutvecklingsintäkter fortsatte att minska som en följd av det tidigare meddelade strategiska beslutet att utnyttja bolagets kompetens för att utveckla egna proteinbaserade projekt/produkter.

Produktutveckling

Kompetenserna och resurserna inom områdena Clinical Development, Regulatory Affairs och Pharmacovigilance har utökats under 2009, dels för att hantera våra senaste förvärvade produkter och dels för att hantera utvecklingsprojekt i sena faser.

Utvecklingsprojekt

Faktor IX Fc (rFIXFc) mot hemofili B

En öppen registreringsstudie som ska genomföras vid flera kliniska centra har nyligen påbörjats. Studien har utformats för att analysera säkerhet, farmakokinetik och effekt av Biovitrums och Biogen Ideds långverkande, rekombinanta faktor IX Fc-fusionsprotein (rFIXFc) i hemofili-B-patienter. Studien, som kallas B-LONG-studien, kommer att utvärdera effekten av rFIXFc vid förebyggande och akut behandling av cirka 75 tidigare behandlade patienter med svår hemofili B.

Kiobrina™ mot försämrat fettupptag hos för tidigt födda barn

Den första kliniska fas II-prövningen på för tidigt födda barn, där rhBSSL administreras med bröstmjölk ersättning, är nu avslutad med positivt resultat. Resultatet visar på statistiskt säkerställd förbättring av tillväxthastigheten. Säkerhetsprofilen var jämförbar med placebo och inga läkemedelsrelaterade allvarliga biverkningar rapporterades. Den andra studien, där rhBSSL ges tillsammans med pastöriserad bröstmjolk, pågår för närvarande.

Sym001 mot immun trombocytopen purpura (ITP) och för profylax mot Rh-immunisering

En klinisk studie, som visade att Sym001 kan eliminera RhD-positiva röda blodkroppar ur cirkulationen hos RhD-negativa friska frivilliga, har slutförts. För närvarande pågår en klinisk fas II-studie där säkerheten och behandlingseffekten av Sym001 undersöks på ITP-patienter i Europa. Tre av fyra planerade dosgrupper har hittills behandlats, och den oberoende säkerhetskommittén har rekommenderat att gå vidare till den sista dosgruppen.

Faktor VIII Fc (FVIII Fc) mot hemofili A

För närvarande pågår en fas I/IIa-studie av det långverkande, fullt rekombinanta faktor VIII Fc-fusionsproteinet (rFVIII Fc). Denna öppna studie ska analysera säkerhet, tolerans och farmakokinetik hos rFVIII Fc på patienter med svår, tidigare behandlad, hemofili A. I detta projekt samarbetar Biovitrum med Biogen Idec.

Kepivance mot oral mukositis vid blodcancerbehandling hos barn

En klinisk studie pågår där barn, med akut leukemi som genomgår stamcellstransplantation, behandlas. Det primära syftet med studien är att undersöka säkerhet och farmakokinetik.

Exinalda™ mot försämrat fettupptag vid nedsatt bukspottkörtelfunktion

En öppen explorativ fas II-studie med Exinalda (rhBSSL) i patienter med cystisk fibros och pankreasinsufficiens har genomförts. När det gäller behandlingseffekten (fettupptagskoefficienten) uppnåddes inte de primära målen. Biovitrum utvärderar nu alternativen för fortsatt utveckling av Exinalda.

Affärsutveckling

Utvecklingen av substanser för leukemibehandling inom Flt3-projektet kommer att fortsätta i ett bolag som Biovitrum äger tillsammans med Karolinska Development AB enligt ett avtal som undertecknades i mars 2009. Projektutvecklingen kommer att finansieras av Karolinska Development. I enlighet med avtalet kommer Biovitrum att erhålla royaltyintäkter på framtida försäljning av produkter som utvecklas i Flt3-projektet.

I mars 2009 ingick Biovitrum ett samarbetsavtal med Affibody AB, som ger Biovitrum tillgång till Affibodys internt utvecklade teknologiplattform kring Affibody®-molekyler samt den unika albuminbindande tekniken för utveckling av läkemedel. Avtalet omfattar en produktlicens.

I juni 2009 meddelade Biovitrum att två prekliniska projekt kring metabola sjukdomar (GPR 119 och SCD-1) hade överförts till iNovacia AB. Biovitrum kommer att erhålla royalty på den framtida produktförsäljning som kommer från projekten.

För att ytterligare öka den geografiska spridningen av Kineret® och Kepivance® har flera kontakter tagits med potentiella distributionspartners. Ett första avtal träffades i juli 2009 med Megapharm i Israel.

I november 2009 avyttrade Biovitrum det helägda dotterbolaget Cambridge Biotechnology Ltd, inklusive vissa småmolekylära läkemedelsutvecklingsprogram, till Proximagen Neuroscience plc. Utvecklingsprogrammen består av de prekliniska programmen VAP-1 och Trk A, samt de två kliniska programmen 5-HT2c-agonister och 5-HT6-antagonister. I utbyte kommer Biovitrum att få ta del av framtida intäkter genererade från projektportföljen.

I november 2009 ingick Biovitrum ett avtal med Amgen om att utvidga licensen för Kineret till att omfatta indikationer för vissa sällsynta sjukdomar.

I december förvärfvade AstraZeneca alla rättigheter till Biovitrums leptinmoduleringsprogram för behandling av fetma. Biovitrum erhöll en initial betalning om EUR 6 M. Om en produkt blir godkänd, ger avtalet Biovitrum upp till EUR 186 M i initial betalning samt milstolpebetalningar.

Den 18 februari 2010, meddelade Biovitrum och Biogen Idec en rekonstruktion av samarbetsavtalet kring företagets långtidsverkande rekombinanta faktor VIII Fc- och faktor IX Fc-fusionsprotein för behandling av hemofili A respektive hemofili B. Enligt det ändrade avtalet tar Biogen Idec på sig hela ansvaret för utveckling av och kostnader för rFVIII Fc- och rFIX Fc-programmen, och får därmed också tillverkningsrättigheterna. I tillägg till befintliga kommersiella rättigheter i Nordamerika får Biogen Idec också ansvaret för marknadsföring inom de områden av övriga världen som tidigare var delade mellan bolagen. Biovitrum behåller rätten till marknadsföringen i Europa, Ryssland, Turkiet och Mellanöstern. Cross-royalty satsen har reducerats för båda bolagen. Royaltysatsen kommer att justeras ytterligare tills dess att Biogen Idec's merkostnader har täckts.

Finansiell information

Intäkter

<i>Belopp i miljoner kronor</i>	1 okt - 31 dec		Helår	Helår
	2009	2008	2009	2008
Produktförsäljning	150,9	33,5	564,8	38,2
Totala kommissionsintäkter, varav:	33,8	26,3	127,1	113,3
Kommissionsintäkter från nuvarande co-promotion avtal	-0,2	15,0	0,2	61,4
Kommissionsintäkter från Kineret® och Kepivance®	68,7	198,0	376,5	619,0
Tillverkning och kontraktutveckling	68,7	198,0	376,5	619,0
Royaltyintäkter	31,7	41,7	165,6	176,2
Utlicensierings- och milstolpsintäkter ¹⁾	62,6	–	62,6	132,5
Övrigt	0,1	-0,2	0,1	–
Rörelsens intäkter	347,7	314,3	1 297,0	1 140,6

¹⁾ Under de första nio månaderna 2008 ingick uppskjutna licensintäkter om totalt 132,5 Mkr i de totala intäkterna. Dessa var hänförliga till avtal med Amgen från 2003 och 2005 och hade ingen inverkan på kassaflödet 2008. Dessa licensintäkter upphörde under det tredje kvartalet 2008.

De totala intäkterna 2009 ökade till 1 297,0 Mkr (1 140,6). Totala intäkter, före licens- och milstolpsintäkter, minskade med 9 procent under det fjärde kvartalet, till 285,1 Mkr (314,3). Detta beror på minskning av tillverknings- och royaltyintäkterna i linje med företagets kommunicerade prognos. Totala intäkter inklusive licens- och milstolpsintäkter ökade till 347,7 Mkr (314,3).

Den totala produktförsäljningen under 2009 uppgick till 564,8 Mkr (38,2). Motsvarande siffror för fjärde kvartalet var 150,9 Mkr (33,5).

Kommissionsintäkterna (ReFacto®, BeneFIX®, Mimpara® och övriga) ökade både under fjärde kvartalet och för helåret 2009. Kineret® och Kepivance® ingår sedan 2009 i intäkterna från produktförsäljning.

Tillverkningsintäkterna, som i sin helhet avser ReFacto®, minskade till 67,6 Mkr (186,4)³. Detta beror på normala variationer i Pfizers produktionsplanering och ett lägre enhetspris för det nya rFVIII-proteinet som numera tillverkas. Bolagets mål att utnyttja sin kompetens för utveckling av egna proteinbaserade projekt/produkter förklarar minskningen av kontraktutvecklingsintäkterna. Dessa intäkter uppgick till 1,2 Mkr (11,6).

Information om geografiska marknader

<i>Belopp i miljoner kronor</i>	1 okt - 31 dec		Helår	Helår
	2009	2008	2009	2008
Europa	263,1	260,5	982,9	912,0
Nordamerika	66,7	21,6	260,0	156,6
Övrigt	17,9	32,2	54,1	72,0
Summa intäkter	347,7	314,3	1 297,0	1 140,6

Royaltyintäkterna som avser Pfizers globala försäljning av ReFacto fördelas enligt försäljningsuppgifter från Pfizer.

Resultat

Till följd av ökad försäljning av Kineret® och Kepivance® har kostnaden för sålda varor och tjänster ökat under fjärde kvartalet 2009 jämfört med samma period 2008. Detta har haft en negativ effekt på bruttomarginalen, vilket delvis motverkades av licens- och milstolpsintäkter som erhöles under fjärde kvartalet 2009. Bruttomarginalen, exklusive licens- och milstolpsintäkter, uppgick till 67,5 procent (73,6). Vidare har tillverkningen av ReFacto® skapat förbättrade marginaler tack vare högre produktionsutbyte och produktionsresultat, vilket delvis också kompenserar påverkan på bruttomarginalen till följd av den nya produktmixen. Biovitrum bygger för närvarande upp ett lager inför det planerade underhållsstoppet under det första halvåret 2010, vilket innebär att produktionen under 2009 har varit påtagligt högre än efterfrågan på marknaden.

Forsknings- och utvecklingskostnaderna minskade med 41 procent under det fjärde kvartalet jämfört med samma period 2008, och uppgick till 109,4 Mkr (185,8). Kostnaderna relaterade till FVIII and FIX projekten har omförhandlats med Biogen. Kostnaderna för CBT-enheten uppgick till 2,9 Mkr under perioden.

³ Tillverkningsintäkterna för fjärde kvartalet 2008 inkluderade intäkter för valideringsbatcher om 47,0 Mkr.

Försäljnings- och administrationskostnaderna för det fjärde kvartalet uppgick till 70,5 Mkr (129,9). Motsvarande siffror för de övriga kvartalen under 2009 var, 89,0 Mkr kvartal 1, 87,5 Mkr kvartal 2 och 55,9 Mkr kvartal 3. Under tredje kvartalet 2009 omklassificerades 11,5 Mkr från försäljnings- och administrationskostnader till kostnader för sålda varor. Försäljnings- och administrationskostnaderna minskade med 59,4 Mkr jämfört med fjärde kvartalet 2008.

Rörelseresultatet för kvartalet uppgick till 51,4 Mkr (-290,2), och redovisat resultat för perioden var 31,5 Mkr (-246,6). Detta motsvarar en vinst per aktie om 0,31 kr (-2,64), justerat för emission som slutfördes i januari 2010.

Försäljningen av det prekliniska leptinmodulerarprogrammet och avyttring av dotterbolaget Cambridge Biotechnology Ltd. hade netto 35 Mkr positiv effekt på resultatet.

Finansiella poster

Finansnettot för fjärde kvartalet uppgick till -19,9 Mkr (13,0). Motsvarande belopp för helåret 2009 var 16,3 Mkr (20,2). Dollarkursförändringen har medfört en omräkning av framtida milstolpsbetalningar och dollarlån som bokfördes i samband med produktförvärvet från Amgen i december 2008. Förändringen i dollarkursen under 2009 har haft en positiv effekt på resultatet med 33,1 Mkr. Den beräknade räntan avseende milstolpsbetalningarna uppgick till -14,0 Mkr för helåret 2009.

Finansiell ställning

Likvida medel och kortfristiga placeringar per den 31 december 2009 uppgick till 306,6 Mkr (460,1). Av detta belopp var 129,6 Mkr (193,7) banktillgodohavanden och 128,6 Mkr (60,5) placeringar i värdepapper med löptid på mindre än tre månader från anskaffningstidpunkten. Dessa kortfristiga placeringar klassificeras som likvida medel. Förutom likvida medel fanns per den 31 december 2009 även andra kortfristiga placeringar med en löptid på mindre än tre månader, uppgående till 48,4 Mkr (205,9).

Koncernens eget kapital per den 31 december 2009 uppgick till 1 352,8 Mkr jämfört med 1 285,0 Mkr den 31 december 2008.

Skatter

Bolaget har ackumulerade underskottsavdrag som inte redovisats som tillgång. Detta innebär att bolagets skattesats avviker från svensk skattesats. Biovitrums skattekostnad för kvartalet var 0 Mkr (30,5). Under fjärde kvartalet 2008 återförde bolaget uppskjuten skatt om 30,5 Mkr.

Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten under fjärde kvartalet uppgick till 149,3 Mkr (-382,6). Under fjärde kvartalet minskade kundfordringarna med 7,4 Mkr till 105,2 Mkr. Betalningar avseende omstruktureringsreserver uppgick till 12,4 Mkr under perioden. Återstående betalningar för omstruktureringsreserver uppgår till 7,1 Mkr, varav 5,8 Mkr kommer att ha en negativ effekt på kassaflödet under första kvartalet 2010 och de återstående 1,3 Mkr under andra kvartalet 2010.

Investeringar

Koncernens investeringar i materiella anläggningstillgångar under fjärde kvartalet uppgick till 51,0 Mkr (13,3). Avskrivningarna uppgick till 25,6 Mkr (23,8), varav 12,1 Mkr (0) avsåg produkträttigheter.

Investeringar i immateriella anläggningstillgångar under perioden uppgick till 143,0 Mkr (79,5), inklusive en ej kassapåverkande transaktion om 127,0 Mkr.

Personal

Per den 31 december 2009 hade Biovitrum 383 anställda (476), varav 60 procent (57) är kvinnor.

Den 29 april 2009 godkände bolagsstämman Biovitrums nya långsiktiga, prestationsbaserade aktieprogram ("Aktieprogram 2009"), omfattande 231 585 nyemitterade C-aktier. Programmet omfattar högst 50 chefer och nyckelpersoner. Det tidigare programmet ("Aktieprogram 2008") har haft en positiv värdeutveckling för de underliggande aktierna. Värderingsperioden pågår till och med den 25 november 2011. Med hänsyn till resultatet för det första året kommer tilldelningen att bli 100 procent. Under de första nio månaderna 2009 förverkades 581 534 optioner av optionsprogram 2006/2008 medan 581 534 utnyttjades. Av optionsprogram 2006/2011 förverkades 5 000 optioner. För ytterligare information se not 2.

Swedish Orphan Biovitrum proforma för helåret 2009

Biovitrum förvärvade Swedish Orphan i början av 2010 och skapade därmed ett nytt specialistläkemedelsföretag inriktat på sällsynta sjukdomar. Affären baseras på affärsmässiga fördelar och en lönsam framtida tillväxt. Samgåendet offentliggjordes den 5 november 2009 och slutfördes den 14 januari 2010.

Det nya företaget Swedish Orphan Biovitrums (SOBI) uppgift är att utveckla och göra säräkemedel och specialistläkemedel tillgängliga för patienter med ovanliga sjukdomar och med stora medicinska behov. Swedish Orphan Biovitrum har försäljningskontor över hela Europa och representation i Nordamerika, en lång och bred erfarenhet av affärsutveckling samt omfattande produktutvecklings- och tillverkningskapacitet. Bolagets produktportfölj består av cirka 60 säräkemedel och nischade specialistläkemedel. Flera projekt avseende ovanliga sjukdomar i sena utvecklingsfaser har betydande potential för framtida värdeutveckling. Försäljningen för 2009 har beräknats proforma till 2 miljarder kronor.

Följande finansiella information har upprättats som om Biovitrum hade förvärvat 100 procent av de utestående aktierna i Swedish Orphan per den 1 januari 2009. Denna finansiella information proforma beskriver en hypotetisk situation och utgör inte Swedish Orphan Biovitrums faktiska resultat för perioden. Se not 5 på sidan 16 för en preliminär förvärvsanalys.

<i>Belopp i miljoner kronor</i>	Biovitrum	Swedish Orphan Intl.	Pro forma just-eringar	Swedish Orphan Biovitrum
Rörelsens intäkter	1 297,0	768,6	–	2 065,6
Kostnad för sålda varor och tjänster	-375,7	-288,6	–	-664,3
Bruttoresultat	921,3	480,0	–	1 401,3
Försäljnings- och administrationskostnader ^{1) 3)}	-302,9	-253,9	-144,6	-701,4
Forsknings- och utvecklingskostnader ¹⁾	-569,4	-35,5	1,9	-603,0
Övriga rörelseintäkter/kostnader ²⁾	-32,7	0,3	7,5	-24,9
Rörelseresultat	16,2	191,0	-135,2	72,1

<i>Belopp i miljoner kronor</i>	Biovitrum	Swedish Orphan Intl.	Pro forma just-eringar	Swedish Orphan Biovitrum
Rörelsens intäkter	1 297,0	768,6	–	2 065,6
EBITDA	125,9	199,6	18,6	344,2
<i>EBITDA marginal</i>	10%	26%		17%
Avskrivningar på materiella anläggningstillgångar	-57,9	-2,5	–	-60,4
EBITA	68,0	197,1	18,6	283,8
<i>EBITA marginal</i>	5%	26%		14%
Avskrivningar på immateriella anläggningstillgångar ³⁾	-51,8	-6,1	-153,8	-211,7
EBIT	16,2	191,0	-135,2	72,1

¹⁾ Bonuskostnader uppgående till 11,1 Mkr i Swedish Orphan har exkluderats från proforma resultatet. Avskrivningar om 153,8 Mkr relaterade till förvärvet av Swedish Orphan redovisas inom Försäljnings- och administrationskostnader.

²⁾ Övriga rörelsekostnader inkluderar förlust om 27 Mkr vid avyttringen av Cambridge Biotechnology Ltd. Kostnader för prospektarbete i Swedish Orphan om 7,5 Mkr har exkluderats.

³⁾ Avskrivningar om 211,7 Mkr utgörs av avskrivning på produktträttigheter (Kineret®, Kepivance® och Stemgen®) om 47,9 Mkr, nedskrivningar i samband med förvärvet av Swedish Orphan om 153,8 Mkr och övriga avskrivningar om 10,0 Mkr.

Koncernens rapport över totalresultat

<i>Belopp i miljoner kronor</i>	1 okt - 31 dec		Helår	Helår
	2009	2008	2009	2008
Rörelsens intäkter	347,7	314,3	1 297,0	1 140,6
Kostnad för sålda varor och tjänster	-92,7	-83,2	-375,7	-264,7
Bruttoresultat	255,0	231,2	921,3	875,9
Försäljnings- och administrationskostnader ¹⁾	-70,5	-129,9	-302,9	-268,0
Forsknings- och utvecklingskostnader	-109,4	-185,8	-569,4	-670,6
Kostnader för omstrukturering	–	-226,2	–	-346,2
Övriga rörelseintäkter/kostnader	-23,6	20,6	-32,7	22,6
Rörelseresultat	51,4	-290,2	16,2	-386,3
Finansiella intäkter	-4,6	13,9	42,7	21,4
Finansiella kostnader	-15,3	-0,9	-26,4	-1,2
Resultat efter finansiella poster	31,5	-277,2	32,5	-366,1
Inkomstskatt	–	30,5	–	30,6
Periodens resultat	31,5	-246,6	32,5	-335,5
Övrigt totalresultat ²⁾				
Omräkningsdifferenser	-4,1	-14,6	-4,1	-23,5
Totalresultat för perioden	27,4	-261,2	28,4	-359,0
Resultat per aktie efter skatt ³⁾ (kr)	0,31	-2,64	0,32	-3,66
Resultat per aktie efter utspädning ³⁾ (kr)	0,31	-2,64	0,32	-3,66

¹⁾ Avskrivning produkträttigheter inkluderade i adm kostn

-12,1 – -47,9 –

²⁾ I enlighet med reviderad IAS 1 skall alla förändringar i eget kapital som inte uppkommer från transaktioner med ägarna redovisas i koncernens rapport över totalresultat. Omräkningsdifferenser är helt och hållet relaterade till aktier i utländskt dotterföretag.

³⁾ Justerat för nyemission som slutfördes i januari 2010.

Koncernens balansräkning i sammandrag

	31 dec 2009	31 dec 2008
<i>Belopp i miljoner kronor</i>		
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar ¹⁾	1 159,1	1 026,0
Materiella anläggningstillgångar	252,0	215,5
Finansiella anläggningstillgångar	114,5	46,2
Summa anläggningstillgångar	1 525,6	1 287,7
Omsättningstillgångar		
Varulager m m	578,4	587,7
Kortfristiga fordringar, ej räntebärande	394,9	243,3
Kortfristiga placeringar	48,4	205,9
Likvida medel	258,2	254,2
Summa omsättningstillgångar	1 279,9	1 291,1
Summa tillgångar	2 805,5	2 578,8
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital	1 352,8	1 285,0
Långfristiga skulder		
Långfristiga skulder	656,0	775,0
Långfristiga skulder, ej räntebärande	48,2	48,2
Summa långfristiga skulder	704,2	823,2
Kortfristiga skulder		
Kortfristiga skulder	50,0	–
Kortfristiga skulder, ej räntebärande	698,5	470,6
Summa kortfristiga skulder	748,5	470,6
Summa eget kapital och skulder	2 805,5	2 578,8

¹⁾ Varav goodwill 25,3 Mkr (per 31 december 2008, 25,3)

²⁾ En omklassificering har gjorts från och med helårsrapporten 2008 avseende förändringar i var nuvärde i framtida milstolpe-betalningar redovisas. Tidigare har dessa redovisats under rubriken ej räntebärande långfristiga skulder, skulder nu ingår de i räntebärande långfristiga skulder.

Förändring i koncernens eget kapital

	2009 1 jan - 31 dec	2008 1 jan - 31 dec
<i>Belopp i miljoner kronor</i>		
Ingående balans	1 285,0	1 452,8
Aktierelaterad ersättning till anställda	5,1	7,9
Emission av aktier	34,4	183,5
Återköp av aktier	-0,2	-0,2
Periodens totalresultat	28,4	-359,0
Eget kapital, vid periodens slut	1 352,8	1 285,0

Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag

<i>Belopp i miljoner kronor</i>	1 okt - 31 dec		Helår	Helår
	2009	2008	2009	2008
Periodens resultat	31,5	-246,6	32,5	-335,5
<i>Justering för poster som inte ingår i kassaflödet mm</i>				
Av- och nedskrivningar av tillgångar	25,6	216,4	109,7	267,5
Realisationsförlust/nedskrivning av inventarier	19,6	0,6	19,4	0,4
Omvärdering av finansiella anläggningstillgångar	4,7	-2,9	4,7	-2,9
Omvärdering av milestones, nuvärdesberäknade	13,9	–	-12,3	–
Omvärdering långfristiga skulder	2,5	–	-6,8	–
Pensionskostnader	-8,1	-3,2	-5,6	-5,1
Periodisering av Amgenintäkter	–	0,0	–	-132,5
Omstruktureringskostnader	–	29,1	–	149,1
Betalningar relaterade till omstrukturering	-12,4	-17,0	-97,9	-63,2
Återföring av uppskjuten skatt	–	-30,6	–	-30,6
Övriga poster ¹⁾	2,6	1,4	5,1	7,9
Kassaflöde från den löpande verksamheten före	79,9	-52,9	48,8	-144,9
Förändring i rörelsekapital	69,4	-329,6	10,0	-361,7
Kassaflöde från den löpande verksamheten	149,3	-382,6	58,8	-506,6
Avyttring av verksamhet	23,1	–	23,1	–
Investering i dotterföretag	-60,8	–	-60,8	–
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-16,0	-79,5	-62,6	-180,7
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-51,0	-13,3	-96,0	-24,5
Avyttring av materiella anläggningstillgångar	2,1	0,0	2,1	8,1
Investering/Avyttring finansiella anläggningstillgångar	1,1	0,0	-1,9	-11,8
Kortfristiga placeringar	71,6	73,8	157,5	188,7
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-29,9	-18,9	-38,6	-20,2
Upptagande av lån	-50,0	399,8	-50,0	399,8
Emission av aktier	–	1,8	34,4	16,6
Återköp av aktier	-0,2	–	-0,2	–
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-50,2	401,6	-15,8	416,4
Förändring i likvida medel	69,2	0,2	4,4	-110,4
Likvida medel vid periodens början	189,4	254,4	254,2	365,8
Likvida medel i avyttrad verksamhet	-0,4	–	-0,4	–
Kursdifferens i kassaflödet	0,0	-0,3	0,0	-1,2
Likvida medel vid periodens slut	258,2	254,2	258,2	254,2
Kortfristiga placeringar	48,4	205,9	48,4	205,9
Likvida medel och kortfristiga placeringar vid periodens slut	306,6	460,1	306,6	460,1

¹⁾ Avser kostnader för aktierelaterad ersättning till anställda.

Nyckeltal och övrig information

	1 okt - 31 dec		Helår	Helår
	2009	2008	2009	2008
Avkastning på				
Eget kapital	2,4%	-18,5%	2,5%	-24,5%
Totalt kapital	1,2%	-11,4%	2,2%	-16,1%
Marginaler				
Bruttomarginal	73,3%	73,6%	71,0%	76,8%
EBITDA-marginal	22,1%	-23,5%	9,7%	-10,4%
EBIT-marginal	14,8%	-92,3%	1,2%	-33,9%
Vinstmarginal	9,1%	-78,5%	2,5%	-29,4%
Aktiedata (SEK)				
Eget kapital per aktie	26,6	25,6	26,6	25,6
Eget kapital per aktie efter utspädning	26,4	24,9	26,4	25,4
Kassaflöde per aktie	1,4	0,0	0,1	-2,4
Kassaflöde per aktie efter utspädning	1,3	0,0	0,1	-2,4
Övrig information				
Soliditet	48,2%	49,8%	48,2%	49,8%
Antal aktier ¹⁾	50 911 901	50 098 782	50 911 901	50 098 782
Genomsnittligt antal aktier	50 911 901	46 871 825	50 485 362	46 048 631
Utestående optioner ²⁾	335 000	1 503 068	335 000	1 503 068
Antal aktier efter utspädning	51 281 901	51 641 850	51 281 901	50 567 342
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	51 281 901	48 732 583	50 976 493	46 593 267

¹⁾ En företrädesemission slutfördes den 14 januari varefter antalet aktier uppgår till 151 704 533 st.

²⁾ Bolaget har två olika optionsprogram utestående. Optionerna kan maximalt ge upphov till 699 300 nya aktier efter justering för företrädesemissionen som slutfördes i januari 2010.

Avkastning på eget kapital

Resultat efter skatt i förhållande till genomsnittligt eget kapital.

Avkastning på totalt kapital

Resultat efter finansnetto plus finansiella kostnader i förhållande till genomsnittlig balansomslutning.

Bruttomarginal

Bruttoresultat i förhållande till omsättning.

EBITDA-marginal

Rörelseresultat plus av- och nedskrivningar i förhållande till omsättning.

EBIT-marginal

Rörelseresultat i förhållande till omsättning.

Vinstmarginal

Periodens resultat i förhållande till omsättning.

Eget kapital per aktie

Eget kapital i förhållande till antal aktier.

Eget kapital per aktie efter utspädning

Eget kapital i förhållande till antal aktier efter utspädning.

Kassaflöde per aktie

Förändring i likvida medel i förhållande till viktat genomsnittligt antal utestående aktier.

Kassaflöde per aktie efter utspädning

Förändring i likvida medel i förhållande till viktat genomsnittligt antal utestående aktier efter utspädning.

Soliditet

Eget kapital i förhållande till balansomslutningen.

Moderbolagets resultaträkning

<i>Belopp i miljoner kronor</i>	1 okt - 31 dec		Helår	Helår
	2009	2008	2009	2008
Rörelsens intäkter	347,7	314,3	1 297,0	1 140,6
Kostnad för sålda varor och tjänster	-92,7	-83,2	-375,7	-264,7
Bruttoresultat	254,9	231,2	921,2	875,9
Försäljnings- och administrationskostnader ¹⁾	-79,2	-131,0	-309,0	-273,0
Forsknings- och utvecklingskostnader	-109,5	-186,2	-570,7	-669,5
Kostnader för omstrukturering	–	-81,2	–	-201,2
Övriga rörelseintäkter/kostnader	3,9	18,7	-5,1	23,3
Rörelseresultat	70,1	-148,5	36,4	-244,5
Resultat från andelar i koncernföretag	17,6	-168,5	17,6	-168,5
Finansiella intäkter	-4,5	13,7	42,8	21,1
Finansiella kostnader	-15,3	-0,9	-26,4	-1,2
Resultat efter finansiella poster	67,9	-304,2	70,4	-393,1
Inkomstskatt	–	–	–	–
Periodens resultat	67,9	-304,2	70,4	-393,1

¹⁾ Avskrivning produkträttigheter inkluderade i adm kostn -12,1 – -47,9 –

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

<i>Belopp i miljoner kronor</i>	31 dec	31 dec
	2009	2008
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	959,7	826,5
Materiella anläggningstillgångar	252,0	211,7
Finansiella anläggningstillgångar	670,3	607,7
Summa anläggningstillgångar	1 882,0	1 645,9
Omsättningstillgångar		
Varulager m m	578,4	587,6
Kortfristiga fordringar, ej räntebärande	396,5	252,4
Kortfristiga placeringar	48,4	205,8
Likvida medel	258,0	252,3
Summa omsättningstillgångar	1 281,2	1 298,1
Summa tillgångar	3 163,2	2 944,0
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital	1 326,1	1 216,2
Långfristiga skulder		
Långfristiga skulder	656,0	775,0
Summa långfristiga skulder	656,0	775,0
Kortfristiga skulder		
Kortfristiga skulder	50,0	952,8
Kortfristiga skulder, ej räntebärande	1 131,1	952,8
Summa kortfristiga skulder	1 181,1	952,8
Summa eget kapital och skulder	3 163,2	2 944,0

Förändring i moderbolagets egna kapital

<i>Belopp i miljoner kronor</i>	2009	2008
	1 jan - 31 dec	1 jan - 31 dec
Ingående balans	1 216,2	1 418,1
Aktierelaterad ersättning till anställda	5,1	7,8
Emission av aktier	34,4	183,4
Periodens resultat	70,4	-393,1
Eget kapital, vid periodens slut	1 326,1	1 216,2

Noter

Not 1 Redovisnings- och värderingsprinciper samt övrig information

Väsentliga redovisningsprinciper

Biovitrum AB (publ) upprättar koncernredovisning i enlighet med International Financial Reporting Standard (IFRS) såsom de antagits av EU, den svenska Årsredovisningslagen och Rådet för finansiell rapporterings rekommendation, RFR 2.2 Redovisning för juridiska personer.

Denna delårsrapport har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering.

Koncernen använder sig av samma redovisningsprinciper som i årsredovisningen 2008 med undantag från de nya eller omarbetade standarder, tolkningar och förbättringar som antagits av EU och skall tillämpas från och med 1 januari 2009. För Biovitrums AB (publ) del innebär detta att följande förändringar blir aktuella:

Omarbetad IAS 1 – Utformning av finansiella rapporter

Den reviderade standarden förbjuder presentation av intäkt- och kostnadsposter (dvs. "förändringar i eget kapital exklusive transaktioner med aktieägare") i rapporten över förändringar i eget kapital utan kräver att "förändringar i eget kapital exklusive transaktioner med aktieägare" redovisas separat från förändringar i eget kapital som avser transaktioner med aktieägare. Förändringar i eget kapital som inte avser ägartransaktioner ska således redovisas i en räkning (rapport över totalresultat) eller i två räkningar (separat resultaträkning och rapport över totalresultat). Koncernen tillämpar IAS 1 från den 1 januari 2009 och har valt att presentera rapport över totalresultat i en räkning.

Byte av redovisningsprincip – Rörelsesegment (IFRS 8)

Koncernen har den 1 januari 2009 implementerat IFRS 8 Rörelsesegment, vilken ersätter IAS 14 Segmentrapportering. Den nya standarden kräver att segmentinformation presenteras utifrån ledningens perspektiv, vilket innebär att den presenteras på det sätt som den används i den interna rapporteringen. Utgångspunkten för identifiering av rapporterbara segment är den interna rapporteringen såsom den rapporteras till och följs upp av den högste verkställande beslutsfattaren. Koncernen har som högste verkställande beslutsfattare identifierat koncernens VD. Införandet av IFRS 8 har inte inneburit att koncernen har identifierat nya rörelsesegment jämfört med tidigare. I och med förvärvet av produkter från Amgen i december 2008 har Biovitrum försäljning i ett flertal geografiska områden. Från och med 2009 kommer Biovitrum AB (publ) därför att redovisa intäkterna fördelat på geografiska områden. Information om detta återfinns under rubriken "Information om geografiska marknader" ovan.

Verksamhetsrelaterade risker

All affärsverksamhet medför risker och ett kontrollerat risktagande är en förutsättning för att upprätthålla en uthålligt god lönsamhet. Risk kan vara beroende av händelser i omvärlden och påverka en viss bransch eller marknad och risken kan även vara rent företagsspecifik. Biovitrum är exponerad mot tre huvudkategorier av risker:

- Omvärldsrisk, såsom patentintrång och konkurrens inom produktkoncept,
- Verksamhetsrisk, t.ex. att utveckling av läkemedel är både kapitalkrävande och riskfyllt, beroendet av externa parter i olika samarbeten, produktansvarsanspråk samt lagar och regler kring hantering av miljöfarligt avfall,
- Finansiella risker, såsom valutarisk, ränterisk, kreditrisk och likviditetsrisk.

Utförligare beskrivning av koncernens riskexponering och riskhantering finns i Biovitrums årsredovisning 2008, Förvaltningsberättelsen.

Not 2 Aktier och optioner

Aktier

I samband med att löptiden för optionsprogram 2006/2008 utgick i maj löstes 581 534 optioner in och samma antal aktier emitterades. För att säkerställa leveranskapacitet av aktier samt för att likvidmässigt säkra utbetalning av framtida sociala avgifter avseende Aktieprogram 2009 (ett aktiebaserat incitamentsprogram) har 231 585 aktier emitterats. Aktierna har återköpts och finns i eget förvar.

Aktiekapitalets och antal aktiers utveckling		Antal	Aktiekapital, kronor
December 2008		50 098 782	27 489 044
Maj-Jun 2009	Nyemission i samband med inlösen teckningsoptioner	581 534	319 086
Sep 2009	Nyemission i samband med Aktieprogram 2008	231 585	127 372
December 2009		50 911 901	27 935 502

En företrädesemission slutfördes i januari 2010, varefter antalet aktier uppgår till 151 704 533.

Options- och aktieprogram

Aktieprogram 2008

Vid årsstämman den 24 april 2008 antogs ett långsiktigt, prestationsbaserat incitamentsprogram ("Aktieprogram 2008"). Aktieprogram 2008 omfattar chefer och nyckelpersoner i Biovitrum och kan medföra en maximal total tilldelning om 433 952⁴ aktier i Biovitrum AB (publ). Antalet aktier som deltagare i programmet kan komma att erhålla baseras på utvecklingen av Biovitrum-aktien över en treårig mätperiod. Programmet implementerades i slutet av 2008 och mätperioden sträcker sig mellan 26 november 2008 till och med den 25 november 2011.

Aktieprogram 2009

Ett nytt långsiktigt, prestationsbaserat incitamentsprogram ("Aktieprogram 2009") fastställdes på årsstämman den 28 april 2009. Aktieprogram 2009 omfattar chefer och nyckelpersoner i Biovitrum och kan medföra en maximal total tilldelning om 380 735⁵ aktier i Biovitrum AB (publ). I likhet med Aktieprogram 2008 baseras antalet aktier som deltagare i programmet kan komma att erhålla på utvecklingen av Biovitrum-aktien över en treårig mätperiod. Programmet implementerades i juni 2009 och mätperioden sträcker sig mellan 10 juni 2009 till och med den 9 juni 2012.

Optionsprogram

Under det första halvåret förverkades 581 534 optioner i optionsprogram 2006/2008 i och med att teckningstiden löpte ut i februari. Ytterligare 581 534 optioner löstes in i maj. I optionsprogrammet 2006/2011 förverkades 5 000 optioner i maj.

Optionsprogram 2006/2008 för ledande befattningshavare	Helår 2009	Helår 2008
Utestående per 1 januari	1 163 068	2 326 136
Tilldelade under perioden	-	-
Inlösta under perioden	-581 534	-281 144
Återköpta under perioden	-	-
Förverkade under perioden	-581 534	-881 924
Antal utestående optioner per bokslutsdagen	-	1 163 068
Inlösningsbara per bokslutsdagen	-	1 163 068

Optionsprogram 2006/2011	Helår 2009	Helår 2008
Utestående per 1 januari	40 000	60 000
Tilldelade under perioden	-	-
Inlösta under perioden	-	-
Återlämnade under perioden	-	-20 000
Förverkade under perioden	-5 000	-
Antal utestående optioner per bokslutsdagen	35 000	40 000
Inlösningsbara per bokslutsdagen	35 000	24 998

Personaloptionsprogram 2007/2012	Helår 2009	Helår 2008
Utestående per 1 januari	300 000	300 000
Tilldelade under perioden	-	-
Inlösta under perioden	-	-
Återköpta under perioden	-	-
Förverkade under perioden	-	-
Antal utestående optioner per bokslutsdagen	300 000	300 000
Inlösningsbara per bokslutsdagen	200 000	100 000

⁴ Justerat för nyemission som slutfördes i januari 2010.

⁵ Justerat för nyemission som slutfördes i januari 2010.

Not 3 Transaktioner med närstående

<i>Belopp i miljoner kronor</i>	Helår 2009	Helår 2008
<i>Lån till ledande befattningshavare i moderföretaget:</i>		
Vid årets början	153	153
Lån som utbetalats under året	–	–
	153	153

Ingen förändring har skett avseende lån till närstående under perioden. Villkoren för dessa lån till ledande befattningshavare i moderbolaget har beskrivits i årsredovisningen 2008.

Biovitrum har träffat ett samarbetsavtal med Affibody AB. Håkan Åström är styrelseordförande i såväl Biovitrum som Affibody AB.

Not 4 Skatter

Fastigheten Paradiset 14 överläts under 2004 till ett i allt väsentligt utlandsägt kommanditbolag, Nya Paradiset KB, varefter andelarna i Nya Paradiset KB såldes till en extern part till marknadspris. Fastigheten överläts till Nya Paradiset KB, med stöd av reglerna avseende s.k. underprisöverlåtelser, mot ersättning motsvarande fastighetens skattemässiga värde. Skatteverket har i en skrivelse till länsrätten den 17 april 2008 – med stöd av lagen mot skatteflykt – hemställt att reglerna avseende underprisöverlåtelser inte skall tillämpas. Detta innebär, enligt skatteverket, att Biovitrum till följd av överlåtelser av fastigheten till Nya Paradiset KB skall beskattas för en kapitalvinst om 234,5 Mkr. Enligt Biovitrums uppfattning är det helt klart att bolaget inte har handlat i strid mot lagstiftningens syfte på det sätt som skatteverket gjort gällande i nämnda skrivelse. Skatteverket har härefter, den 9 oktober 2009, återkommit med en ny skrivelse och med stöd av två domar från regeringsrätten den 29 maj 2009 anfört en ny grund för varför reglerna avseende underprisöverlåtelser, med stöd av skatteflyktslagen, inte skall tillämpas. Det är Biovitrums uppfattning att skatteverket inte heller på denna nya grund bör vinna framgång med sin talan.

Det kan avslutningsvis noteras att Biovitrum för närvarande har underskottsavdrag om 1 045 Mkr.

Not 5 Förvärvade verksamheter

Biovitrum förvärvade Swedish Orphan och bildade därmed ett nytt specialistläkemedelsföretag inriktat på sällsynta sjukdomar. Affären baseras på affärsmässiga fördelar och en lönsam framtida tillväxt. Samgåendet offentliggjordes den 5 november 2009 och slutfördes den 14 januari 2010.

Nedan följer en preliminär förvärvsanalys för förvärvet av Swedish Orphan.

Redovisning av köpeskillingen	
<i>Belopp i Mkr</i>	
Köpeskillning	
- kontant betalning	1 923,0
- nuvärdesberäknad bedömd framtida tilläggsköpeskillning	165,0
- direkta förvärvsrelaterade kostnader	33,0
- fair value of shares issue	1 739,0
Total köpeskillning	3 860,0
Bokfört värde förvärvade nettotillgångar	-456,0
Summa justeringar i förvärvsanalysen	3 404,0

Tillgångar och skulder i den förvärvade verksamheten	Marknads-	Förvärvat
<i>Belopp i Mkr</i>	<i>värde</i>	<i>bokfört</i>
Goodwill	1 679,0	213,0
Övriga immateriella anläggningstillgångar	2 680,0	37,0
Anläggningstillgångar	14,0	14,0
Finansiella anläggningstillgångar	3,0	3,0
Uppskjuten skattefordran	–	–
Övriga tillgångar	449,0	449,0
Summa tillgångar i förvärvad verksamhet	4 825,0	716,0
Långfristiga skulder	31,0	31,0
Retirement benefit obligations	3,0	3,0
Uppskjuten skatteskuld	749,0	44,0
Kortfristiga skulder	182,0	182,0
Summa skulder i förvärvad verksamhet	965,0	260,0
Förvärvade nettotillgångar	3 860,0	456,0

Likvida medel	
<i>Belopp i Mkr</i>	
Likvida medel	
- kontant erlagd köpeskilling	-1 923,0
Erlagda förvärvskostnader	-33,0
Likvida medel i förvärvad verksamhet	122,0
Påverkan på koncernens likvida medel	-1 834,0

Årsstämma 2010

Årsstämma i Biovitrum AB (publ) kommer att hållas tisdagen den 27 april 2010 kl. 16.00 i Wallenbergsalen hos Kungliga Ingenjörsvetenskapsakademien (IVA), Grev Turegatan 16, Stockholm.

Årsredovisningen med fullständiga räkenskapshandlingar kommer att publiceras på www.biovitrum.com senast 14 dagar före bolagsstämman. Den kommer också att hållas tillgänglig på Biovitrums huvudkontor i Solna, Tomtebodavägen 23 A, på Karolinska Institutets område.

I denna delårsrapport ingår uttalanden som är framåtblickande. Verkligt resultat kan avvika från vad som angivits. Interna faktorer som framgångsrik förvaltning av forskningsprogram och immateriella rättigheter kan påverka framtida resultat. Det finns också externa förhållanden, t.ex. ekonomiska klimatet, politiska förändringar och konkurrerande forskningsprogram som kan påverka Biovitrums resultat.

Denna bokslutskommuniké har inte granskats av företagets revisorer.

Solna den 18 februari 2010

Martin Nicklasson
Verkställande direktör

Biovitrum AB (publ):

Org nr. 556038-9321
SE-112 76 Stockholm
Besöksadress: Tomtebodavägen 23 A
Telefon 08-697 20 00

För ytterligare information kontakta:

Erik Kinnman, Informationsdirektör	tfn 073-422 15 40
Martin Nicklasson, VD	tfn 08-697 23 27
Göran Arvidson, Finansdirektör	tfn 08-697 23 68

Kommande rapporttillfällen:

Delårsrapport jan-mar 2010	27 april 2010
Delårsrapport apr-jun 2010	20 juli 2010
Delårsrapport jul-sep 2010	22 oktober 2010

Om Swedish Orphan Biovitrum

Den 14 januari 2010 slutförde Biovitrum AB (publ) förvärvet av Swedish Orphan International Holding AB och bildade Swedish Orphan Biovitrum – ett ledande företag fokuserat på behandling av sällsynta sjukdomar.

Swedish Orphan Biovitrum är ett Sverigebaserat specialistläkemedelsföretag med internationell marknadsnärvaro. Bolaget är fokuserat på att utveckla och göra sär läkemedel och nischade specialistläkemedel tillgängliga för patienter med stora medicinska behov. Vår portfölj innehåller cirka 60 marknadsförda produkter, samt en växande klinisk utvecklingsportfölj inom sällsynta sjukdomar. Swedish Orphan Biovitrum har en beräknad omsättning proforma på cirka 2 miljarder kronor 2009 och cirka 500 anställda. Företaget har sitt huvudkontor i Sverige och aktien (STO: BVT) är noterad på NASDAQ OMX Stockholm.

Ytterligare information finns på www.biovitrum.com