

Delårsrapport 1 januari – 30 juni 2009

Fortsatt stark försäljningstillväxt och goda framsteg inom forsknings- och utvecklingsprojekten

April – juni

- Nettointäkterna före licensintäkter steg med 31 procent till 319,9 Mkr (243,8).
- Rörelseresultatet uppgick till -13,1 Mkr (-98,0). Periodens resultat efter finansiella poster uppgick till 16,8 Mkr (-96,6), vilket motsvarar ett resultat per aktie om 0,33 kr (-2,12).
- Kassaflödet från den löpande verksamheten var 45,1 Mkr (-75,6). Likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick per den 30 juni till 341,2 Mkr (635,6).
- Transfereringsutgifter relaterade till Kineret[®] och Kepivance[®] har ökat produkträttigheter med 39,1 Mkr vilka kommer att amorteras över 15 år.
- Den 1 juni startade lanseringen av ReFacto AF[®] i Europa.
- Patientrekryteringen i en av de två kliniska fas II-studierna med Kiobrina[™] avslutades framgångsrikt. Det samma gäller för den första s k proof of concept-studien med Exinalda[™].
- En klinisk fas II-studie som studerar säkerheten och den terapeutiska effekten hos Sym001 i ITP-patienter fortskrider väl vid 23 kliniker i Europa. Två dosgrupper har behandlats, och den oberoende säkerhetskommittén har rekommenderat att fortsätta till nästa dosgrupp.
- Utlicensiering och avyttring av primärvårdsprojekt fortsätter. Den 22 juni slöt Biovitrum ett överlåtelseavtal med iNovacia AB avseende vidareutveckling av två projekt för behandling av metabola sjukdomar.
- Ett nytt långsiktigt, prestationsbaserat aktieprogram initierades och 231 585 nya C-aktier kommer att emitteras.
- Peter Sellei och Hans Glemstedt från Investor AB valdes till nya styrelseledamöter. Håkan Åström omvaldes till Styrelseordförande. Övriga ledamöter i 2008 års styrelse omvaldes med undantag av Anders Hultin och Toni Weitzberg från Nordic Capital som avböjt omval.

Januari – juni

- Intäkterna före licensintäkter, steg med 52 procent till 675,1 Mkr (443,8). Resultat efter finansiella poster för perioden uppgick till -6,9 Mkr (-98,7), vilket motsvarar ett resultat per aktie om -0,14 kr (-2,16).
- Kassaflödet från den löpande verksamheten var -83,1 Mkr (-98,5).

Händelser efter periodens slut

- Biovitrum har undertecknat ett exklusivt distributions- och marknadsföringsavtal med Megapharm Ltd i syfte att kommersialisera Kineret och Kepivance i Israel.
- Biovitrum har utsett The Bank of New York Mellon (NYSE: BK) som depåbank för sitt Level I amerikanska depåbevisprogram.

<i>Belopp i miljoner kronor</i>	1 apr - 30 jun		1 jan - 30 jun	
	2009	2008	2009	2008
Rörelsens intäkter före licensintäkter	319,9	243,8	675,1	443,8
Rörelsens intäkter	319,9	287,9	675,1	532,1
Rörelseresultat före avskrivningar (EBITDA)	4,6	-74,2 ¹⁾	32,6	-67,0 ¹⁾
Rörelseresultat (EBIT)	-13,1	-98,0 ¹⁾	-1,1	-106,5 ¹⁾
Periodens resultat	16,8	-96,6 ¹⁾	-6,9	-98,7 ¹⁾
Resultat per aktie före utspädning (kr)	0,33	-2,12 ¹⁾	-0,14	-2,16 ¹⁾
Forsknings- och utvecklingskostnader	162,2	167,7	306,0	338,6
Likvida medel och kortfristiga placeringar	341,2	635,6	341,2	635,6

¹⁾ Beloppen inkluderar omstrukturingskostnader om 120 Mkr.

VD:s kommentar:

"Under 2009 har vi framgångsrikt fortsatt vår omvandling av Biovitrum till ett internationellt läkemedelsbolag, vilket återspeglas både av en tillfredsställande försäljningsutveckling för våra produkter på marknaden och goda framsteg för våra forskningsprojekt. Samtidigt fortsätter vi avyttringen av icke prioriterade projekt, där avtalet med iNovacia kring två projekt är ett utmärkt exempel. Vi fortsätter att förstärka infrastrukturen kring våra huvudprodukter, och framöver har vi för avsikt att växa både organiskt och via förvärv", säger VD Martin Nicklasson.

Översikt april – juni 2009

Marknadsföring och försäljning

Marknads- och försäljningsorganisationen har förstärkts med flera personer som stärker kunskapen och kompetensen kring Kineret® och Kepivance®. Dessutom pågår ett intensivt arbete för att utveckla framtida marknadsstrategier och förbereda för en marknadsexpansion av Kineret och Kepivance. Kineret Commercial Team hade en utställningsmonter vid det årliga europeiska reumatismmötet EULAR i Köpenhamn. Vid en vetenskaplig workshop i anslutning till konferensen diskuterades IL-1s betydelse vid reumatisk ledsjukdom samt hur Kineret kan hjälpa reumatiska patienter med förhöjda IL-1-nivåer.

Den 1 juni lanserades ReFacto AF® i Europa, inledningsvis i Norden. Den aktiva substansen i ReFacto AF (Xyntha® i USA och Kanada) framställs i en ny, vidareutvecklad process som innebär att alla främmande proteiner har eliminerats, vilket ytterligare ökar säkerheten för hemofilipatienter. Cirka 15 utbildningsmöten har hållits i Finland för att där underlätta övergången från ReFacto till ReFacto AF. Vid det Nordiska hemofilimötet i Oslo presenterade Biovitrum sina hemofiliprodukter samt antitrombosmedlet Novastan®.

Ändrade riktlinjer i Danmark kring användning av antiemetika vid behandling av vissa cancersjukdomar innefattar nu också Aloxi®, vilket resulterade i ökad efterfrågan i Danmark under april och maj.

Produktförsäljning

	1 apr - 30 jun		1 jan - 30 jun		Helår
<i>Belopp i miljoner kronor</i>	2008	2009	2008	2008	2008
Kineret	110,2	–	214,2	–	25,8
Kepivance	26,8	–	56,4	–	5,7
Stemgen	0,8	–	1,8	–	0,6
Aloxi	0,6	1,5	3,8	2,7	5,3
Novastan	0,1	-0,4	0,3	0,3	0,8
Övriga	0,4	–	0,4	–	–
Totalt ¹⁾	138,9	1,1	276,9	3,0	38,2

¹⁾ Under 2008, fram till förvärvstillfället, redovisades försäljningen i Norden av Kepivance och Kineret som kommissionsintäkter. Kepivance och Kineret säljs i över 30 länder runt om i världen, Stemgen® i Kanada och Australien, och Aloxi och Novastan i Norden.

Kineret visade en solid utveckling och växte med 6 procent i kronor och 10 procent i lokal valuta under det andra kvartalet 2009 jämfört med det första kvartalet.

Försäljningen av Kepivance minskade något under det andra kvartalet, till största delen beroende på omsättningen i Europa, i synnerhet i Tyskland, där det skett förändringar i ersättningsnivåerna. Ett handlingsprogram har påbörjats för att försäkra sig om önskade ersättningsnivåer inom en snar framtid. Samtidigt kunde ökade volymer av Kepivance noteras i USA.

För produktinformation se www.biovitrum.se.

Kommissionsintäkter

	1 apr - 30 jun		1 jan - 30 jun		Helår
<i>Belopp i miljoner kronor</i>	2009	2008	2009	2008	2008
ReFacto	28,9	21,0	47,1	42,0	80,2
BeneFIX	2,9	2,3	5,1	5,7	10,4
Mimpara	6,2	5,5	12,7	11,1	22,7
Kineret	–	16,1	–	30,9	61,2
Kepivance	–	0,1	–	0,1	0,2
Övriga	0,3	–	0,4	–	–
Totalt	38,3	45,0	65,3	89,8	174,7

Jämfört med 2008 ökade kommissionsintäkterna för ReFacto under det andra kvartalet med 37 procent och uppgick till 28,9 Mkr (21,1). Försäljningen till slutkund ökade ännu mer, med 51 procent under det andra kvartalet och med 30 procent under det första halvåret 2009 jämfört med föregående år. ReFactos marknadsandel i Norden ökade under det andra kvartalet.

Kommissionsintäkterna för Mimpara[®] och Benefix[®] ökade också under perioden och uppgick till 6,2 Mkr (5,5) respektive 2,9 Mkr (2,3).

För produktinformation se www.biovitrum.se.

Royalty

Bolagets royaltyintäkter består i sin helhet av intäkter från Wyeths försäljning av ReFacto/ReFacto AF/Xyntha. Royaltyintäkterna uppgick till 43,2 Mkr (44,3) under det andra kvartalet. Den svaga minskningen beror på introduktionen av ReFacto/Xyntha med en lägre royaltysats.

Tillverkning och kontraktsutveckling

Biovitrum är ensam tillverkare av den aktiva substansen till ReFacto AF[®] (Xyntha[®]). Den nyutvecklade tillverkningsprocessen medför stora fördelar jämfört med den som tidigare använts för ReFacto[®]. Förutom att närvaro av främmande proteiner har uteslutits ger processen ett betydligt högre utbyte, vilket möjliggör en ökad produktion som svar på ett framtida ökat marknadsbehov. Även den i tillverkningen ingående reningsprocessen har skalats upp och uppdaterats.

Tillverkningsintäkterna för ReFacto minskade planenligt under det andra kvartalet till 95,1 Mkr (139,0), trots att utleveranserna i volym räknat var högre jämfört med samma period 2008. Detta beror på ett lägre enhetspris för den nya läkemedelssubstansen. Under det första halvåret minskade intäkterna med 2 procent jämfört med 2008. Som tidigare kommunicerats kommer utleveranserna att variera mellan kvartalen som en följd av Wyeths produktionsplanering.

Övriga kontraktsutvecklingsintäkter fortsätter att minska som en följd av det strategiska beslutet att utnyttja kompetensen inom proteinkläkemedel för att utveckla egna projekt/produkter.

	1 apr - 30 jun		1 jan - 30 jun		Helår
<i>Belopp i miljoner kronor</i>	2009	2008	2009	2008	2008
ReFacto	95,1	139,0	231,7	235,3	569,3
varav valideringsbatcher	–	–	–	–	47,0
Kontraktstillverkning	4,4	14,5	9,7	29,4	49,7
Totalt	99,5	153,5	241,4	264,7	619,0

Produktutveckling

De kliniska och regulatoriska enheterna har förstärkts med kompetens för att hantera de nya produkterna. Kepivance[®] och Kineret[®] stöds nu av så kallade *Brand Teams* sammansatta av representanter från verksamhetens olika delar och med uppgift att utforma en långsiktig strategi för optimering av produkternas kommersiella potential.

Som ett led i det regulatoriska *postmarketing*-åtagandet för Kepivance genomförs nu uppföljningsstudier. Det pågår ett analysarbete för att se om det finns möjligheter att öka användningen inom andra sjukdomsområden.

Biovitrum har även initierat en kartläggning av sällsynta sjukdomar där en bristande kontroll av IL-1-systemet kan vara orsaken. Under det andra kvartalet startades ett nytt prekliniskt projekt för att utveckla nya IL-1-hämmare för behandling av sällsynta sjukdomar med stora medicinska behov.

Utvecklingsprojekt

Kepivance mot oral mukositis vid cancerbehandling hos barn

En klinisk studie med Kepivance pågår där barn med akut leukemi som genomgår stamcellstransplantation behandlas. Syftet med studien, som beräknas omfatta ungefär 27 barn i åldrarna 1 till 16 år, är primärt att undersöka säkerhet och farmakokinetik. I studien, som utförs i USA registreras även behandlingseffekten på inflammationen i mun och svalge. Resultaten från denna studie kommer att bli tillgängliga under 2010.

Kiobrina[™] mot försämrat fettupptag hos för tidigt födda barn

Patientrekryteringen i en av de två pågående parallella kliniska fas II-prövningar där rhBSSL administreras med bröstmjölk ersättning är nu avslutad. Den andra studien där rhBSSL ges tillsammans med pastöriserad mjölk pågår för närvarande i Italien och Frankrike. Resultat och beslut om start av fas III-prövningar förväntas under andra halvåret 2009.

Exinalda[™] mot försämrat fettupptag på grund av bristande bukspottkörtelfunktion

Rekryteringen i den pågående kliniska studien är nu avslutad. Syftet med studien är att dokumentera den kliniska effekten av Exinalda i patienter med otillräcklig bukspottkörtelfunktion till följd av cystisk fibros. Studien har utförts i Polen och Nederländerna. Resultat kommer att rapporteras under andra halvåret 2009.

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

En fas I-studie är avslutad med goda resultat. En klinisk studie som visar att Sym001 kan eliminera RhD-positiva röda blodkroppar ur cirkulationen hos RhD-negativa friska frivilliga har också genomförts. Vidare pågår en klinisk fas II-studie där säkerheten och behandlingseffekten av Sym001 i ITP-patienter undersöks vid 23 kliniker i Europa. Två dosgrupper har nu behandlats, och den oberoende säkerhetskommittén har rekommenderat att gå vidare till nästa dosgrupp. Dessa studier beräknas vara klara under första halvåret 2010.

Faktor IX Fc (FIXFc) mot hemofili B

En klinisk fas I/IIa studie av FIXFc med hemofili B-patienter pågår. Studien genomförs vid kliniker i USA och undersöker säkerheten, tolererbarheten och farmakokinetiken hos FIXFc i dessa patienter. Resultaten kommer att kunna presenteras under slutet av 2009 och därefter kan beslut om fas III-prövning fattas.

Faktor VIII Fc (FVIII Fc) mot hemofili A

Projektet befinner sig i preklinisk fas. En fas I/II-studie beräknas starta i slutet av 2009.

Affärsutveckling

Som en följd av Biovitrums nya strategi pågår en process för att finna partners för primärvårdsprojekten. I början av 2009 inleddes avyttringen av Cambridge Biotechnology Ltd. Processen förväntas vara slutförd under tredje kvartalet 2009.

Den 22 juni tillkännagav Biovitrum att två prekliniska projektet (GPR 119- och SCD-1) för behandling av metabola sjukdomar överläts till det svenska utvecklingsbolaget iNovacia. Bolagen kommer enligt avtalet att dela på framtida intäkter, där Biovitrum får 30 procent. Biovitrum erhåller också royaltyintäkter från en framtida försäljning av produkter som är resultat av projekten. iNovacia kan enligt avtalet vidareutveckla projekten i allians med ytterligare partners. Under det första kvartalet 2009 tillkännagav Biovitrum också avyttringen av ett projekt till Karolinska Development.

Ett handlingsprogram har lanserats i syfte att öka den geografiska närvaron för Kineret och Kepivance. Åtskilliga kontakter har tagits med potentiella distributionspartners. Det första avtalet undertecknades tidigt i juli med Megapharm i Israel.

Finansiell information

Intäkter

Belopp i miljoner kronor	1 apr - 30 jun		1 jan - 30 jun		Helår
	2009	2008	2009	2008	2008
Produktförsäljning	138,9	1,1	276,9	3,0	38,2
Kommissionsintäkter	38,3	45,0	65,3	89,8	174,7
Tillverkning och kontraktutveckling	99,5	153,5	241,4	264,7	619,0
Royaltyintäkter	43,2	44,3	91,5	86,3	176,2
Utlicensierings- och milstolpsintäkter	–	44,1	–	88,3	132,5
Övrigt	–	-0,1	–	–	–
Rörelsens intäkter	319,9	287,9	675,1	532,1	1 140,6

Under de två första kvartalen 2008 ingick uppskjutna licensintäkter om totalt 88,3 Mkr som en del av de totala intäkterna. Detta var hänförligt 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 för det andra kvartalet ökade med 11 procent till 319,9 Mkr (287,9). De totala intäkterna före licens- och milstolpsintäkter med 31 procent 319,9 Mkr (243,8). Den viktigaste bidragande orsaken till intäktsstillväxten är de tillkommande försäljningsvolymerna som genererats av Kineret[®], Kepivance[®] och Stemgen[®].

Den totala produktförsäljningen uppgick till 138,9 Mkr (1,1).

Kommissionsintäkterna under perioden uppgick till 38,3 Mkr (45,0), varav 28,9 Mkr (21,1) är relaterade till ReFacto[®]. Övriga kommissionsintäkter avser BeneFIX[®] och Mimpara[®] och uppgick till 9,1 Mkr (7,8). I jämförelsesiffrorna för det andra kvartalet 2008 ingick kommissionsintäkter från Kineret och Kepivance om 16,2 Mkr.

Tillverkningsintäkterna, som i sin helhet avser ReFacto, minskade till 95,1 Mkr (139,0) trots att större volymer producerades. Detta beror på ett i nuläget lägre enhetspris för det nya proteinet som tillverkas. Bolagets mål att utnyttja sin kompetens för utveckling av egna proteinbaserade projekt/produkter förklarar minskningen av kontraktutvecklingsintäkterna. Kontraktutvecklingsintäkterna för det andra kvartalet uppgick till 4,4 Mkr (14,5).

Information om geografiska marknader

Belopp i miljoner kronor	1 apr - 30 jun		1 jan - 30 jun	
	2009	2008	2009	2008
Rörelsens intäkter				
Europa	246,7	229,2	523,9	417,6
Nordamerika	64,3	44,8	127,3	89,9
Övrigt	8,9	13,9	23,9	24,6
Summa rörelsens intäkter	319,9	287,9	675,1	532,1

Royaltyintäkterna som avser Wyeths globala försäljning av ReFacto fördelas enligt försäljningsuppgifter från Wyeth.

Resultat

Kostnaden för sålda varor och tjänster ökade under andra kvartalet 2009 jämfört med motsvarande period 2008. Denna ökning beror till huvudsak på den kraftiga ökningen av intäkter från försäljningen av Kineret och Kepivance. Bruttomarginalen minskade med 7,5 procentenheter till 75,2 procent (82,7), vilket förklaras av en lägre marginal för de nya produkterna, samt att det inte längre redovisas några periodiserade licensintäkter under 2009. Emellertid har tillverkningen av ReFacto skapat förbättrade marginaler tack vare högre produktionsutbyte och produktionsresultat vilket delvis 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 den nuvarande produktionen är påtagligt högre än efterfrågan på marknaden.

Forsknings- och utvecklingskostnaderna under det andra kvartalet uppgick till 162,2 Mkr (167,7). De fasta interna kostnaderna har minskat markant till följd av den tidigare genomförda omvandlingen och neddragningarna inom organisationen. Till följd av förvärvet av Kepivance och Kineret och att flera av de kliniska projekten har avancerat till senare utvecklingsfaser har de externa kostnaderna ökat med 40 procent jämfört med motsvarande period 2008. Projektkostnaderna hänförliga till tillverkningen hos vår partner Biogen/Idec av fas III-material för FVIII-Fc-projektet var avsevärda under det andra kvartalet. Kostnaderna för CBT-enheten uppgick till 13 Mkr under perioden. Denna enhet förväntas vara avyttrad under det tredje kvartalet.

Försäljnings- och administrationskostnaderna ökade under det andra kvartalet, framför allt som en följd av ökade kostnader för den nya säljorganisationen, samt distribution och administration av de nya produkterna. Dessutom ingår 11,4 Mkr som avser avskrivning av produkträttigheter. Transferkostnader för Kineret och Kepivance har ökat produkträttigheterna med 39,1 Mkr.

Rörelseresultatet för det andra kvartalet uppgick till -13,1 Mkr (-98,0), och periodens resultat uppgick till 16,8 Mkr (-96,6), vilket motsvarar ett resultat per aktie om 0,33 kr (-2,12). Omstruktureringskostnader uppgående till 120 Mkr ingår i beloppen avseende 2008.

Finansiella poster

Finansnettot för det andra kvartalet uppgick till 29,9 Mkr (1,3). Dollarkursförändringen har medfört en omräkning av framtida milstolpsbetalningar och dollarlån som bokförts i samband med produktförvärvet från Amgen under december 2008. Motsvarande summa för det första kvartalet uppgick till -35,7 Mkr (6,4) och finansnettot för det första halvåret 2009 uppgick till -5,8 Mkr (7,7). Reserveringarna ökade under denna period med 3 Mkr, vilket hade en negativ effekt på finansnettot med motsvarande summa.

Finansiell ställning

Likvida medel och kortfristiga placeringar per den 30 juni 2009 uppgick till 341,2 Mkr (635,6), vilket är en nedgång sedan årsskiftet med 118,9 Mkr. Av detta belopp var 105,4 Mkr (63,6) banktillgodohavanden och 122,2 Mkr (209,6) 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 30 juni 2009 även andra kortfristiga placeringar, med en löptid på mer än tre månader, uppgående till 113,6 Mkr (362,4).

Koncernens eget kapital per den 30 juni 2009 uppgick till 1 317,3 Mkr, jämfört med 1 285,0 Mkr den 31 december 2008.

Skatter

Bolaget hade ackumulerade underskottsavdrag som inte redovisats som tillgång. Detta innebär att bolagets skattesats avviker från svensk skattesats. Biovitrums skattekostnad för det andra kvartalet var 0 Mkr (0).

Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till 45,1 Mkr (-75,6). Under det andra kvartalet minskade kundfordringarna med 45 Mkr till 174 Mkr. Biovitrum binder fortfarande mycket kapital i kundfordringar. Betalningar relaterade till omstruktureringsreserver uppgick till 31,1 Mkr under perioden. Återstående betalningar rörande omstruktureringsreserver uppgår till 35 Mkr, vilket kommer att ha en negativ effekt på kassaflödet för kvartal tre och fyra med respektive 14 Mkr.

Investeringar

Koncernens investeringar i materiella anläggningstillgångar under det andra kvartalet uppgick till 17,3 Mkr (6,5). Avskrivningarna uppgick till 27,6 kr (17,7), varav 11,4 Mkr för produkträttigheter.

Investeringar i immateriella anläggningstillgångar uppgick till 46,5 Mkr (18,0).

Personal

Per den 30 juni 2009 hade Biovitrum 427 anställda (492), varav 59 procent är kvinnor (56). Den 29 april biföll bolagsstämman Biovitrums nya långsiktiga, prestationsbaserade aktieprogram 2009 ("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 bli 100 procent.

Under det första halvåret 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.

Utsikter för 2009

Utsikterna för 2009 är oförändrade.

De totala intäkterna för helåret 2009, exklusive licensintäkter, förväntas öka med ungefär 20 procent. Detta är en följd av förvärvet av Kineret, Kepivance och Stemgen, vilket balanserar den tidigare kommunicerade fortsatta nedgången av intäkterna från ReFacto, till följd av övergången till ReFacto AF/Xyntha under 2009.

Den förändrade fokuseringen till specialistprodukter kommer att innebära att de totala FoU-kostnaderna minskar, trots att de externa projektkostnaderna ökar i takt med att vi går in i senare kliniska faser, samt att kostnader för de förvärvade produkterna tillkommer. FoU-kostnaderna beräknas minska med cirka 15 procent.

Bruttomarginalen kommer att minska med omkring 10 procentenheter beroende på en förändrad intäktsmix jämfört med 2008.

Koncernens rapport över totalresultat

Belopp i miljoner kronor	1 apr - 30 jun		1 jan - 30 jun		Helår
	2009	2008	2009	2008	2008
Rörelsens intäkter	319,9	287,9	675,1	532,1	1 140,6
Kostnad för sålda varor och tjänster	-79,3	-49,7	-192,0	-104,1	-264,7
Bruttoresultat	240,6	238,1	483,1	428,1	875,9
Försäljnings- och administrationskostnader	-87,5	-48,7	-176,5	-85,3	-268,0
Forsknings- och utvecklingskostnader	-162,2	-167,7	-306,0	-338,6	-670,6
Kostnader för omstrukturering	–	-120,0	–	-120,0	-346,2
Övriga rörelseintäkter/kostnader	-4,0	0,3	-1,7	9,3	22,6
Rörelseresultat	-13,1	-98,0	-1,1	-106,5	-386,3
Finansiella intäkter	1,0	1,5	6,5	7,9	21,4
Finansiella kostnader	28,9	-0,2	-12,3	-0,2	-1,2
Resultat efter finansiella poster	16,8	-96,7	-6,9	-98,8	-366,1
Inkomstskatt	–	0,1	–	0,1	30,6
Periodens resultat	16,8	-96,6	-6,9	-98,7	-335,5
Övrigt totalresultat					
Omräkningsdifferenser	1,4	1,7	3,3	-13,7	-23,8
Totalresultat för perioden	18,2	-94,9	-3,6	-112,4	-359,3
Resultat per aktie (SEK)	0,33	-2,12	-0,14	-2,16	-7,29
Resultat per aktie efter utspädning (SEK)	0,33	-2,12	-0,14	-2,16	-7,29

¹⁾ I enlighet med reviderad IAS1 skall alla förändringar i eget kapital som inte uppkommer från transaktioner med ägarna rapporteras i koncernens rapport över totalresultatet. Omräkningsdifferenser är helt och hållet relaterade till aktier i utländska dotterbolag

Koncernens balansräkning i sammandrag

	30 jun	30 jun	31 dec
<i>Belopp i miljoner kronor</i>	<i>2009</i>	<i>2008</i>	<i>2008</i>
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar ¹⁾	1 042,0	481,7	1 026,0
Materiella anläggningstillgångar	210,9	257,5	215,5
Finansiella anläggningstillgångar	46,7	31,1	46,2
Summa anläggningstillgångar	1 299,6	770,3	1 287,7
Omsättningstillgångar			
Varulager m m	587,6	103,9	587,7
Kortfristiga fordringar, ej räntebärande	372,0	256,7	243,3
Kortfristiga placeringar	113,6	362,4	205,9
Likvida medel	227,6	273,2	254,2
Summa omsättningstillgångar	1 300,8	996,2	1 291,1
Summa tillgångar	2 600,4	1 766,5	2 578,8
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	1 317,3	1 346,8	1 285,0
Långfristiga skulder			
Långfristiga skulder	396,3	-	397,1
Långfristiga skulder, ej räntebärande	430,0	88,2	426,1
Summa långfristiga skulder	826,3	88,2	823,2
Kortfristiga skulder			
Kortfristiga skulder, ej räntebärande	456,8	331,6	470,6
Summa kortfristiga skulder	456,8	331,6	470,6
Summa eget kapital och skulder	2 600,4	1 766,5	2 578,8

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

Förändring i koncernens eget kapital

	2009	2008	2008
<i>Belopp i miljoner kronor</i>	<i>1 apr-30 jun</i>	<i>1 jan-30 jun</i>	<i>1 jan - 31 dec</i>
Ingående balans	1 285,0	1 452,8	1 452,8
Aktierelaterad ersättning till anställda	1,6	6,4	7,9
Emission av aktier	34,3	–	183,5
Periodens totalresultat	-3,6	-112,4	-359,2
Eget kapital, vid periodens slut	1 317,30	1 346,85	1 285,00

Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag

Belopp i miljoner kronor	1 apr - 30 jun		1 jan - 30 jun		Helår
	2009	2008	2009	2008	2008
Periodens resultat	16,8	-96,6	-6,9	-98,7	-335,5
<i>Justering för poster som inte ingår i kassaflödet mm</i>					
Av- och nedskrivningar av tillgångar	27,8	17,7	56,3	33,7	267,5
Realisationsförlust/nedskrivning av inventarier	0,1	–	-0,2	–	0,4
Omvärdering av finansiella anläggningstillgångar	–	–	–	–	-2,9
Omvärdering av milestones, nuvärdesberäknade	-26,0	–	3,9	–	–
Omvärdering långfristiga skulder	-7,5	–	-0,8	–	–
Omvärdering av rörelsetillgångar/skulder	–	–	-3,3	–	–
Pensionskostnader	2,5	-1,9	2,5	-1,9	-5,1
Periodisering av Amgenintäkter	–	-44,1	–	-88,3	-132,5
Omstruktureringskostnader	–	120,0	–	120,0	149,1
Betalningar relaterade till omstrukturering	-31,1	-17,5	-69,5	-17,5	-63,2
Återföring av uppskjuten skatt	–	–	–	–	-30,6
Övriga poster ¹⁾	1,1	2,0	1,5	6,4	7,9
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital	-16,3	-20,4	-16,5	-46,3	-144,9
Förändring i rörelsekapital	61,4	-55,1	-66,6	-52,1	-361,7
Kassaflöde från den löpande verksamheten	45,1	-75,6	-83,1	-98,5	-506,6
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-46,5	-18,0	-41,9	-18,0	-180,7
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-17,3	-6,5	-25,2	-8,1	-24,5
Avyttring av materiella anläggningstillgångar	–	–	–	–	8,1
Investering/Avyttring finansiella anläggningstillgångar	–	–	-3,0	–	-11,8
Kortfristiga placeringar	5,6	-3,7	92,3	32,1	188,7
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-58,2	-28,1	22,2	6,0	-20,2
Upptagande av lån	–	–	–	–	399,8
Emission av aktier	34,3	–	34,3	–	16,6
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	34,3	–	34,3	–	416,4
Förändring i likvida medel	21,2	-103,7	-26,6	-92,4	-110,4
Likvida medel vid periodens början	206,4	376,9	254,2	365,8	365,8
Kursdifferens i kassaflödet	–	–	–	-0,2	-1,2
Likvida medel vid periodens slut	227,6	273,2	227,6	273,2	254,2
Kortfristiga placeringar	113,6	362,4	113,6	362,4	205,8
Likvida medel och kortfristiga placeringar vid periodens slut	341,2	635,6	341,2	635,6	460,0

¹⁾ Avser kostnader för aktierelaterad ersättning till anställda.

Nyckeltal och övrig information

	1 apr - 30 jun		1 jan - 30 jun		Helår
	2009	2008	2009	2008	2008
Avkastning på					
Eget kapital	1,3%	-6,9%	-0,5%	-7,0%	-24,5%
Totalt kapital	0,9%	-5,3%	0,2%	-5,3%	-16,1%
Marginaler					
Bruttomarginal	75,2%	82,7%	71,6%	80,4%	76,8%
EBITDA-marginal	4,6%	-11,9%	8,2%	-5,0%	-10,4%
EBIT-marginal	-4,1%	-34,1%	-0,2%	-20,0%	-33,9%
Vinstmarginal	5,3%	-33,5%	-1,0%	-18,5%	-29,4%
Aktiedata (SEK)					
Eget kapital per aktie	26,0	29,5	26,0	29,5	25,6
Eget kapital per aktie efter utspädning	25,8	29,0	25,8	29,0	25,4
Kassaflöde per aktie	0,4	-2,3	-0,5	-2,0	-2,4
Kassaflöde per aktie efter utspädning	0,4	-2,3	-0,5	-2,0	-2,4
Övrig information					
Soliditet	50,7%	76,2%	50,7%	76,2%	49,8%
Antal aktier	50 680 316	45 622 700	50 680 316	45 622 700	50 098 782
Genomsnittligt antal aktier	50 239 373	45 622 700	50 169 466	45 622 700	46 048 631
Utestående optioner	335 000	2 671 136	335 000	2 671 136	1 503 068
Antal aktier efter utspädning	51 050 316	46 325 109	51 050 316	46 399 462	50 567 342
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	50 660 950	46 325 109	51 247 833	46 412 910	46 593 267

¹⁾ Bolaget har två olika optionsprogram utestående. Optionerna kan maximalt ge upphov till 370 000 nya aktier.

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

	1 apr - 30 jun		1 jan - 30 jun		Helår
<i>Belopp i miljoner kronor</i>	2009	2008	2009	2008	2008
Rörelsens intäkter	319,9	287,9	675,1	532,1	1 140,6
Kostnad för sålda varor och tjänster	-79,3	-49,7	-192,0	-104,1	-264,7
Bruttoresultat	240,6	238,1	483,1	428,1	875,9
Försäljnings- och administrationskostnader	-95,4	-51,2	-174,0	-88,2	-273,0
Forsknings- och utvecklingskostnader	-152,7	-166,7	-306,8	-336,9	-669,5
Kostnader för omstrukturering	–	-120,0	–	-120,0	-201,2
Övriga rörelseintäkter/kostnader	-6,7	0,9	-5,0	10,9	23,3
Rörelseresultat	-14,2	-98,9	-2,7	-106,0	-244,5
Resultat från andelar i koncernföretag	–	–	–	–	-168,5
Finansiella intäkter	1,0	1,5	6,5	7,8	21,1
Finansiella kostnader	28,9	-0,2	-12,3	-0,2	-1,2
Resultat efter finansiella poster	15,7	-97,6	-8,5	-98,4	-393,1
Inkomstskatt	–	–	–	–	–
Periodens resultat	15,7	-97,6	-8,5	-98,4	-393,1

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

	30 jun	30 jun	31 dec
<i>Belopp i miljoner kronor</i>	2009	2008	2008
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	842,6	132,8	826,5
Materiella anläggningstillgångar	207,8	252,2	211,7
Finansiella anläggningstillgångar	610,7	743,8	607,7
Summa anläggningstillgångar	1 661,1	1 128,8	1 645,9
Omsättningstillgångar			
Varulager m m	587,7	103,9	587,6
Kortfristiga fordringar, ej räntebärande	378,2	261,8	249,2
Kortfristiga placeringar	113,6	362,4	205,8
Likvida medel	226,3	269,7	252,3
Summa omsättningstillgångar	1 305,8	997,8	1 294,9
Summa tillgångar	2 966,9	2 126,7	2 940,8
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	1 243,6	1 326,2	1 216,2
Långfristiga skulder			
Långfristiga skulder, räntebärande	396,3	–	397,1
Långfristiga skulder, ej räntebärande	381,8	–	377,9
Summa långfristiga skulder	778,1	–	775,0
Kortfristiga skulder			
Kortfristiga skulder, ej räntebärande	945,2	800,5	949,6
Summa kortfristiga skulder	945,2	800,5	949,6
Summa eget kapital och skulder	2 966,9	2 126,7	2 940,8

Förändring i moderbolagets egna kapital

	2009	2008	2008
	1 jan -	1 jan -	1 jan -
<i>Belopp i miljoner kronor</i>	30 jun	30 jun	1 jan - 31 dec
Ingående balans	1 216,2	1 418,1	1 418,1
Aktierelaterad ersättning till anställda	1,6	6,4	7,8
Emission av aktier	34,3	–	183,4
Periodens resultat	-8,5	-98,4	-393,1
Eget kapital, vid periodens slut	1 243,61	1 326,17	1 216,21

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 samt Rådet för finansiell rapportering RFR 2.2, Redovisning för juridiska personer.

Denna delårsrapport är upprättad i enlighet med IAS 34, Interim Financial Reporting.

Koncernen använder sig av samma redovisningsprinciper som i årsredovisningen för 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

De reviderade standarden förbjuder presentation av intäcks- 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. Som Högste Verkställande Beslutsfattare i dessa sammanhang har koncernen 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 på flera 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 och moderbolagets riskexponering och riskhantering finns beskrivna 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.

Aktiekapitalets och antal aktiers utveckling		Antal aktier	Aktiekapital, kronor
December 2008		50 098 782	27 489 044
Maj-Jun 2009	Nyemission i samband med inlösen teckningsoptioner	581 534	319 086
Juni 2009		50 680 316	27 808 130

Options- och aktieprogram
Aktieprogram 2008

Vid årsstämma den 24 april 2008 fattades beslut om antagande av ett prestationsbaserat, långsiktigt aktieprogram 2008 ("Aktieprogram 2008"). Aktieprogram 2008 omfattar chefer och nyckelpersoner i Biovitrum och kan medföra en maximal total tilldelning om 205 236 aktier i Biovitrum AB (publ). Antalet aktier som deltagare i programmet kan komma att erhålla baseras på utvecklingen av Biovitrumaktien beräknat över en treårig mätperiod. Programmet har implementerats under slutet av 2008 och mätperioden sträcker sig mellan 26 november 2008 t o m den 25 november 2011.

Aktieprogram 2009

Ett nytt prestationsbaserat, långsiktigt aktieprogram ("Aktieprogram 2009") blev fastställt vid årsstämma den 28 april 2009. Aktieprogram 2009 omfattar chefer och nyckelpersoner i Biovitrum och kan medföra en maximal total tilldelning om 175 433 aktier i Biovitrum AB (publ). I likhet med det tidigare programmet, Aktieprogram 2008, baseras antalet aktier som deltagare i programmet kan komma att erhålla på utvecklingen av Biovitrumaktien beräknat över en treårig mätperiod. Programmet har implementerats under juni 2009 och mätperioden sträcker sig mellan 10 juni 2009 t o m den 9 juni 2012.

Optionsprogram

Under det första halvåret har 581 534 optioner i optionsprogram 2006/2008 förverkats 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		
	1 jan - 30 jun 2009	Helår 2008
Utestående per 1 januari	1 163 068	2 326 136
Inlösta under perioden	-581 534	-281 144
Förverkade under perioden	-581 534	-881 924
Antal utestående optioner per bokslutsdagen	-	1 163 068
Inlösningsbara per bokslutsdagen	-	1 163 068

Optionsprogram 2006/2011		
	1 jan - 30 jun 2009	Helår 2008
Utestående per 1 januari	40 000	60 000
Återlämnade under perioden	-	-20 000
Antal utestående optioner per bokslutsdagen	35 000	40 000
Inlösningsbara per bokslutsdagen	24 998	24 998

Personaloptionsprogram 2007/2012		
	1 jan - 30 jun 2009	Helår 2008
Utestående per 1 januari	300 000	300 000
Antal utestående optioner per bokslutsdagen	300 000	300 000
Inlösningsbara per bokslutsdagen	100 000	100 000

Not 3 Transaktioner med närstående

Lån till närstående	Helår	
	2009	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 i 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.

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 delårsrapport har inte varit föremål för granskning av bolagets revisorer.

Styrelsen och VD för Biovitrum försäkrar att halvårsrapporten ger en rättvisande översikt av moderbolagets och koncernens verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför. Se ovan under rubrik Redovisnings- och värderingsprinciper samt övrig information för beskrivning av verksamhetsrelaterade risker.

Solna den 23 juli 2009

Håkan Åström
Ordförande

Hans Glemstedt

Mats-Olof Ljungkvist

Wenche Rolfsen

Peter Sellei

Michael Steinmetz

Hans Wigzell

Catarina Larsson
Arbetsstagarrepresentant

Bo-Gunnar Rosenbrand
Arbetsstagarrepresentant

Martin Nicklasson
Verkställande direktör

Biovitrum AB (publ):

Org nr. 556038-9321
SE-112 76 Stockholm
Besöksadress: Berzelius väg 8
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 juli - september 2009 22 oktober, 2009



Biovitrum är ett internationellt läkemedelsbolag som marknadsför specialisläkemedel i ett flertal regioner. Med kompetens och erfarenhet tar Biovitrum vetenskapliga innovationer till patienter med stora medicinska behov. Expertisen och kapaciteten är fokuserad på utveckling och produktion av biotekniska läkemedel inom våra prioriterade områden hemofili, inflammation/autoimmuna sjukdomar, stödbehandling vid cancerterapi och försämrat fettupptag. Företaget har en omsättning på cirka 1,2 miljarder kronor och cirka 400 anställda. Företaget har sitt huvudkontor i Sverige och är noterad på OMX Nordiska börs i Stockholm.

Ytterligare information finns på www.biovitrum.se