

Starkt kassaflöde i verksamheten. Genom produktförvärven är Biovitrum nu ett internationellt läkemedelsbolag.

Oktober - december

- Biovitrum förvärvade den 15 december läkemedlen Kepivance® och Stemgen® från Amgen samt erhöll en exklusiv licens för Kineret®. Förvärvet har inneburit att Biovitrum har expanderat den kommersiella verksamheten till övriga Europa, Nordamerika och Australien/Nya Zeeland. Försäljningen under andra halvan av december uppgick till 32,1 Mkr för dessa produkter.
- Nettointäkterna steg med 5% jämfört med samma period 2007 och uppgick till 314,3 Mkr (299,5). Kvartalets resultat före engångskostnader blev 15,4 Mkr (-2,4).
- Resultatet inklusive engångskostnader uppgick till -246,6 Mkr (-2,4). Engångskostnader inkluderar omstrukturering av Forskning och Utveckling (FoU) och nedskrivning av tillgångar, 226,2 Mkr samt kostnader för uppbyggnad av kommersiell infrastruktur 66,4 Mkr. Resultat per aktie före engångskostnader uppgick till 0,33 Kr (-0,05) och inklusive engångskostnader -5,26 Kr (-0,05).
- Kassaflödet från den löpande verksamheten förbättrades, exklusive förvärvet av de tre nya produkterna, med 220,5 Mkr till 209,8 Mkr (-10,7). Inklusive förvärvet uppgick kassaflödet till -382,7 Mkr (-10,7).
- Avtalet om tillverkning av hemofililäkemedlet ReFacto® åt Wyeth förlängdes fram till 31 december 2015.
- Faktor IXFc för behandling av hemofili B fick sär-läkemedelsstatus i USA.
- Positiva resultat rapporterades från en klinisk studie, som visade att läkemedelskandidaten Sym001 eliminerar RhD-positiva röda blodkroppar ur cirkulationen.

Januari - december

- Nettointäkterna uppgick till 1 140,6 Mkr (1 256,4) och årets resultat före engångskostnader var 60,4 Mkr (79,0), motsvarande ett resultat per aktie om 1,31 Kr (1,73). Resultatet inklusive engångskostnader uppgick till -335,5 Mkr, motsvarande ett resultat per aktie om -7,28 Kr (1,73).
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -506,7 Mkr (-25,4). Före förvärvs- och omstrukturingskostnader uppgick kassaflödet till 164,8 Mkr. Likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick per 31 december till 460,1 Mkr (760,4).
- I enlighet med den nya affärsstrategin att fokusera på proteinläkemedel inom specialistsjukdomar, minskar antalet anställda inom forskning och utveckling. De sista delarna av omstruktureringen genomförs under 2009, och efter denna kommer antalet anställda inom FoU att ha minskat från 353 personer i slutet av 2007 till ca 170 personer.
- Vid årets utgång hade Biovitrum sex specialtläkemedelsprojekt i kliniska studier och ett i preklinisk utveckling.

Efter periodens utgång

- Processen att avyttra den brittiska forskningsenheten Cambridge Biotechnology (CBT) har påbörjats.

Finansiell översikt 2008

Belopp i miljoner kronor	1 okt - 31 dec		Helår	Helår
	2008	2007	2008	2007
Rörelsens intäkter	314,3	299,5	1 140,6	1 256,4
Resultat före omstrukturings- och andra engångskostnader				
Rörelseresultat	2,3	-10,2	40,1	55,1
Resultat efter finansiella poster	15,4	-2,4	60,3	79,0
Periodens resultat	15,4	-2,4	60,4	79,0
Resultat inklusive omstrukturings- och andra engångskostnader				
Rörelseresultat	-290,2	-10,2	-386,3	55,1
Resultat efter finansiella poster	-277,2	-2,4	-366,1	79,0
Periodens resultat	-246,6	-2,4	-335,5	79,0
Resultat per aktie före utspädning (kr)	-5,26	-0,05	-7,28	1,73
Resultat per aktie efter utspädning (kr)	-5,26	-0,05	-7,28	1,69
Forsknings- och utvecklingskostnader	185,8	184,7	670,6	694,3
Likvida medel och kortfristiga placeringar	460,1	760,4	460,1	760,4

VD:s kommentar:

"Under 2008 genomgick Biovitrum en omfattande transformering av bolagets affärsverksamhet i enlighet med den affärsstrategi som lanserades i slutet av 2007. Vi förvärvade tre unika marknadsförda produkter med tillväxtpotential. Förvärvet innebär också att Biovitrum har etablerat en kommersiell närvaro i Europa, Nordamerika samt Australien/Nya Zeeland. Vi genomförde också en radikal omstrukturering av vår forskningsorganisation. FoU verksamheten är nu fokuserad på proteinläkemedel, och omstruktureringen kommer att leda till reducerade forskningskostnader. En förlängning av tillverkningsavtalet med Wyeth för ReFacto[®] var också en mycket viktig händelse. Tack vare detta genomgripande och framgångsrika arbete har vi kommit en bra bit på väg mot långsiktig lönsamhet. Vi har också en infrastruktur för att klara av ytterligare produktförvärv, inlicensiering och bred lansering av egna produkter", säger Biovitrums VD Martin Nicklasson.

Översikt 2008

Specifikation intäkter

Belopp i miljoner kronor	1 okt - 31 dec		Helår	Helår
	2008	2007	2008	2007
ReFacto® intäkter	246,6	219,6	825,7	915,4
Intäkter från övrig läkemedelsförsäljning	56,3	23,4	132,7	81,1
Övrigt ¹⁾	11,3	12,4	49,7	63,8
Rörelsens intäkter före licensintäkter	314,3	255,4	1 008,1	1 060,2
Utlicensierings- och milestoneintäkter	0,0	44,2	132,5	196,2
Totala intäkter	314,3	299,5	1 140,6	1 256,4

¹⁾ Inkluderat i övriga intäkter är bland annat intäkter från forskning, kontraktutveckling och royalty hänförlig till andra produkter än ReFacto®

Under 2008 fortsatte arbetet med att skapa ett internationellt läkemedelsbolag med fokus på utveckling, marknadsföring och produktion av läkemedel för behandling av specialistsjukdomar. Biovitrum förvärvade från Amgen de globala rättigheterna till proteinläkemedlen Kepivance® (palifermin) och Stemgen® (ancestim), samt erhöll en exklusiv global licens för Kineret® (anakinra), se not 6. De tre produkterna genererade försäljningsintäkter på nära 70 miljoner USD under 2007. Enligt avtalet förvärvade Biovitrum även ett lager av de tre produkterna motsvarande ett anskaffningsvärde på 540,6 Mkr (cirka 75 milj. USD).

Den erlagda köpeskillingen uppgick till 857,7 Mkr (motsvarande 118 milj. USD), varav 701,3 Mkr betalats kontant samt i nya Biovitrumaktier utfärdade till Amgen (sammanlagt 3 768 516 ordinarie aktier motsvarande ett värde om 156,4 Mkr). I samband med affären säkerställdes ett lån på totalt 600,0 Mkr varav 399,8 Mkr har utnyttjats. När Kineret® och Kepivance® har nått vissa ackumulerade nettoförsäljningsnivåer, ska Biovitrum dessutom betala milstolpsersättningar, se not 6.

I och med förvärvet av de tre produkterna, har Biovitrum byggt upp en internationell distributions- och försäljningsinfrastruktur och därmed en plattform för såväl nya förvärvade läkemedel som produkter från den egna utvecklingsportföljen. Uppbyggnaden av en sådan infrastruktur har inneburit ökade engångskostnader för Biovitrum, och totalt har resultatet under 2008 belastats med 80,2 Mkr.

De totala intäkterna för året uppgick till 1 140,6 Mkr (1 256,4), vilket är en minskning med 9% jämfört med 2007.

Minskningen är framförallt hänförlig till att periodiseringarna av licensintäkter upphörde under tredje kvartalet samt till lägre intäkter från tillverkningen av ReFacto® jämfört med 2007. De lägre intäkterna förklaras av stora engångsintäkter under 2007 samt något lägre produktionsvolymen som en följd av produktionsstopp för omställning till ny version av ReFacto®, ReFacto AF. I och med den nya processen kommer produktionsvolymen framöver att öka genom ett bättre utbyte. Övriga intäkter ökade med 15% under 2008.

ReFacto® intäkter

Belopp i miljoner kronor	1 okt - 31 dec		Helår	Helår
	2008	2007	2008	2007
Tillverkningsintäkter	186,4	161,2	569,3	677,2
Intäkter från läkemedelsförsäljning	18,5	19,3	80,2	72,7
Royaltyintäkter	41,7	39,1	176,2	165,5
Totala ReFacto®-intäkter	246,6	219,6	825,7	915,4

Intäkterna från ReFacto[®] minskade till 825,7 Mkr under 2008 jämfört med 915,4 Mkr under 2007.

De totala tillverkningsintäkterna för helåret blev 569,3 Mkr (677,2). Under fjärde kvartalet steg tillverkningsintäkterna med 16% jämfört med motsvarande period föregående år.

Royaltyintäkterna från ReFacto[®] ökade med 6% till 176,2 Mkr under 2008. Kommissionsintäkterna från försäljningen av ReFacto[®] i Norden ökade med 10% under året till 80,2 Mkr (72,7).

Läkemedelssubstansen för ReFacto AF framställs av Biovitrum i en vidareutvecklad produktionsprocess helt utan tillsats av humana eller animala komponenter. Under 2008 ställdes produktionen helt om till ReFacto AF och utleverans av ReFacto AF påbörjades under fjärde kvartalet. ReFacto AF är godkänt för försäljning i USA och Kanada under varumärket Xyntha[®], och förväntas bli godkänt i Europa under 2009.

Leveransavtalet med Wyeth för ReFacto[®] har förlängts fram till 31 december 2015. Biovitrum fortsätter att vara ensam tillverkare av läkemedelssubstans för ReFacto[®] och Xyntha[®]/ReFacto AF åt Wyeth, och fortsätter att erhålla royaltyersättningar från Wyeths globala försäljning. Biovitrum behåller sina co-promotionrättigheter i Norden oförändrade.

Övriga marknadsförda produkter

BeneFIX [®]	Hemofili B
Novastan [®]	Antikoagulation
Mimpara [®]	Bisköldkörtelhormonrubbing
Kineret [®]	Reumatism
Kepivance [®]	Inflammation i munhålan vid cancerbehandling
Aloxi [®]	Illamående vid cancerbehandling
Stemgen [®]	Transplantation av blodstamceller

Intäkterna från övriga produkter under 2008, inklusive co-promotion, ökade med 64% till 132,7 Mkr (81,1). Under fjärde kvartalet steg intäkterna med 141% till 56,3 Mkr. Ökningen under fjärde kvartalet är framför allt hänförlig till övertagandet av Kineret[®], Kepivance[®] och Stemgen[®] från den 15 december 2008.

I slutet av 2008 etablerade sig Biovitrum på marknaderna i Europa, USA, Kanada, Australien och Nya Zeeland genom förvärv av Kepivance[®], Stemgen[®] och Kineret[®]. I Norden marknadsförs dessutom ReFacto[®] och ytterligare tre specialistprodukter, Mimpara[®], Aloxi[®] och BeneFIX[®].

Kineret[®] är ett rekombinant proteinläkemedel som används av patienter med ledgångsreumatism, för att förhindra de skadliga effekterna av en inflammatorisk signalsubstans, såsom interleukin. Effekten för patienterna blir att smärta och svullnad minskar.

Kepivance[®] är ett rekombinant proteinläkemedel som används mot inflammation i munslemhinnan hos patienter som lider av blodcancer och behandlas med cellgifter och strålning i samband med transplantation av benmärg. För patienterna innebär detta att smärtan i mun och hals minskar och det blir lättare att äta och dricka.

Stemgen[®] är en tillväxtfaktor som används vid transplantation av blodstamceller vid behandling av blodcancer.

Forskning och Utveckling

Biovitrums strategi är att, vid sidan av inlicensiering och förvärv, utveckla specialtläkemedel i egen regi fram till registrering, och därefter marknadsföra dem globalt. Under 2008 har fokuseringen mot specialtläkemedel accelererat och hela verksamheten är nu inriktad mot sådan forskning, samtidigt som all forskning på småmolekylära läkemedel har upphört. I den nya FoU-organisationen arbetar merparten med utvecklingsprojekt, samtidigt som en större del av forsknings- och utvecklingsbudgeten utgörs av rörliga kostnader (t ex. kostnader för kliniska studier). I takt med att projekten inom specialtläkemedel har avancerat in i klinisk fas har kostnaderna ökat. Omstruktureringen medför att ca 200 Mkr på rullande tolv månaders basis frigjorts för fortsatt utveckling av våra projekt inom proteinbaserade specialtläkemedel.

För existerande primärvårdsprojekt (för mera information - se www.biovitrum.se), avser Biovitrum att ingå avtal med andra läkemedelsföretag.

Biovitrums projektportfölj av specialtläkemedel

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 registreras även behandlingseffekten på inflammationen i mun och svalg.

Kiobrina™ mot försämrat fettupptag hos för tidigt födda barn

Två parallella kliniska fas II-prövningar - en där rhBSSL administreras med pastöriserad bröstmjölk och en där det administreras med bröstmjölkersättning - pågår för närvarande i Italien och Frankrike.

Exinalda™ mot försämrat fettupptag på grund av bristande bukspottkörtelfunktion

En klinisk fas II studie med Exinalda™ har inletts. Syftet med studien är att dokumentera den kliniska effekten av Exinalda™ i patienter med otillräcklig bukspottkörtelfunktion till följd av cystisk fibros. Studien omfattar 18 patienter och utförs i Polen och Nederländerna.

Anti-Rh(D) 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 kommer att undersökas vid 23 kliniker i Europa.

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.

Faktor VIII Fc (FVIII Fc) mot hemofili A

Projektet befinner sig i preklinisk fas.

	Indikation	Projekt	Partner	Fas I	Fas II	Fas III	Reg
Klinik	Hemofili A *	ReFacto AF	Wyeth				
	Hemofili B	FIXFc	Syntonix/ Biogen Idec				
	Försämr. fettupptag hos prematura barn	Kiobrina™					
	Försämr. fettupptag	Exinalda™					
	RH-immunisering	Anti-Rh(D)	Symphogen		**		
	Trombocytostrist (ITP)	Anti-Rh(D)	Symphogen				
	Oral mukositis, pediatrik (3-16 år)	Kepivance®					
Preklinik	Hemofili A	FVIII Fc	Syntonix/ Biogen Idec				

* Godkänt i USA och Kanada. Registrerat varumärke Xyntha®

** En dosjusterad red blood cell challenge -studie i friska frivilliga. Studien föregår fas III.

Finansiell information

Intäkter

Intäkterna för fjärde kvartalet 2008 uppgick till 314,3 Mkr (299,5).

Intäkterna avseende ReFacto® uppgick under fjärde kvartalet till 246,6 Mkr (219,6).

Tillverkningsintäkterna för perioden uppgick till 186,4 Mkr (161,2). Ökningen beror på högre utleveranser av ReFacto®.

Försäljningen av ReFacto® i Norden minskade något under perioden som en följd av ändrad lagerhållning av ReFacto hos grossist, och kommissionsintäkterna uppgick till 18,5 Mkr (19,3). Biovitrums royaltyintäkter ökade under fjärde kvartalet med 7%, vilket medförde att intäkterna uppgick till 41,7 Mkr (39,1).

Intäkterna från försäljningen av övriga läkemedel ökade under fjärde kvartalet till 56,3 Mkr (23,4). Ökningen är framförallt hänförlig till förvärvet av Kineret®, Kepivance® och Stemgen®. Försäljningen av de tre produkterna under andra halvan av december uppgick till 32,1 Mkr (0).

Under fjärde kvartalet har inga licens- och milstolpsintäkter redovisats. Föregående år uppgick motsvarande intäkter till 44,2 Mkr. Övriga intäkter uppgick till 11,3 Mkr (12,4) och består av intäkter från bioteknisk läkemedelstillverkning.

De totala intäkterna för 2008 understiger föregående år med 115,8 Mkr. Minskningen beror på lägre utleveranser av ReFacto®. Utöver normal försäljning under första halvåret 2007 erhöles dessutom en betalning för valideringsbatcher för det nya ReFacto-proteinet uppgående till 93 Mkr. Vidare upphörde den femåriga periodiseringen avseende licensintäkter från Amgen.

Koncernens resultaträkning

Belopp i miljoner kronor	Oct 1 - Dec 31		Helår	Helår
	2008	2007	2008	2007
Rörelsens intäkter	314,3	299,5	1 140,6	1 256,4
Kostnad för sålda varor och tjänster	-83,2	-88,2	-264,7	-348,8
Bruttoresultat	231,2	211,3	875,9	907,7
Försäljningskostnader	-18,1	-14,6	-51,8	-43,7
Administrationskostnader	-111,8	-29,3	-216,2	-121,1
(varav omkostnader i samband med produktförvärv)	(-66,4)	(-)	(-80,2)	(-)
Forsknings- och utvecklingskostnader	-185,8	-184,7	-670,6	-694,3
Kostnader för omstrukturering, not 3	-226,2	-	-346,2	-
Övriga rörelseintäkter	19,5	6,2	34,3	20,0
Övriga rörelsekostnader	1,1	0,8	-11,7	-13,3
Rörelseresultat	-290,2	-10,2	-386,3	55,1
Finansiella intäkter	13,9	8,3	21,4	25,3
Finansiella kostnader	-0,9	-0,6	-1,2	-1,4
Resultat efter finansiella poster	-277,2	-2,4	-366,1	79,0
Inkomstskatt	30,6	0,0	30,6	0,0
Periodens resultat	-246,6	-2,4	-335,5	79,0
Resultat per aktie (SEK)	-5,26	-0,05	-7,28	1,73
Resultat per aktie efter utspädning (SEK)	-5,26	-0,05	-7,28	1,69

Resultat

Kostnaden för sålda varor och tjänster minskade något under fjärde kvartalet till 83,2 Mkr (88,2) som ett resultat av lägre produktionskostnader efter omställning till en ny process vid tillverkning av ReFacto®.

Bruttoresultatet uppgick till 231,2 Mkr (211,3).

Kostnader för forskning och utveckling under fjärde kvartalet uppgick till 185,8 Mkr (184,7). Som ett led i omstruktureringen av FoU, minskade de fasta kostnaderna med ca 17% jämfört med fjärde kvartalet 2007. Motsvarande siffra för helåret är också 17%. Rörelseresultatet före omstruktureringens kostnader och andra

engångskostnader fjärde kvartalet blev 2,3 Mkr (-10,2).

Resultatet under fjärde kvartalet har belastats med omstruktureringens kostnader om 226,2 Mkr, se not 3. Utöver detta har resultatet belastats med 66,4 Mkr relaterade till kostnader för uppbyggnad av kommersiell infrastruktur, se tabell ovan.

Resultatet för år 2008 uppgick till -335,5 Mkr (79,0). Exklusive kostnader för omstrukturering och andra engångskostnader var resultatet 60,4 Mkr (79,0). Fjärde kvartalets resultat uppgick till -246,6 Mkr (-2,4).

Finansnetto för perioden uppgick till 13,0 Mkr (7,7) och finansnettot för helåret uppgick till 20,2 Mkr (23,9).

Finansiell ställning

Likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick den 31 december 2008 till 460,1 Mkr (760,4). Av dessa var 193,6 Mkr banktillgodohavanden (94,6), och 60,6 Mkr (271,2) 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 2008 även andra kortfristiga placeringar, med en löptid på mer än tre månader, uppgående till 205,9 Mkr (394,6).

För att förvärva de tre produkterna har ett lån på 600,0 Mkr säkerställts. 399,8 Mkr av lånet har utnyttjats.

369,1 Mkr av likvida medel och kortfristiga placeringar har använts för produktförvärv under 2008.

Under året har 4 476 082 aktier emitterats. I samband med produktförvärvet från Amgen har aktier motsvarande 156,4 Mkr (3 768 516 aktier) använts som betalning.

Koncernens eget kapital per den 31 december 2008 uppgick till 1 285,0 Mkr jämfört med 1 452,8 Mkr den 31 december 2007.

Skatter

Bolaget har ackumulerade underskottsavdrag, vilka inte redovisats som tillgång. Detta innebär att bolagets skattesats avviker från svensk skattesats. Bolaget har återfört en latent skatteskuld om 30,6 Mkr.

Personal

Per den 31 december 2008 hade Biovitrum 497 anställda (542), varav 57% (58%) kvinnor. Under perioden har 281 144 optioner i Optionsprogram 2006/2008 lösts in. Detta genererade en nyemission av 281 144 aktier. Se mer information i not 4.

Koncernens balansräkning i sammandrag

	31 dec	31 dec
Belopp i miljoner kronor	2008	2007

TILLGÅNGAR

Anläggningstillgångar

Immateriella anläggningstillgångar 1)	1 026,0	501,3
Materiella anläggningstillgångar	215,5	289,7
Finansiella anläggningstillgångar	46,2	29,2
Summa anläggningstillgångar	1 287,7	820,3

Omsättningstillgångar

Varulager m m	587,7	84,6
Kortfristiga fordringar, ej räntebärande	240,0	282,8
Kortfristiga placeringar	205,9	394,6
Likvida medel	254,2	365,8
Summa omsättningstillgångar	1 287,8	1 127,8

Summa tillgångar

2 575,5 1 948,1

EGET KAPITAL OCH SKULDER

Eget kapital	1 285,0	1 452,8
---------------------	----------------	----------------

Långfristiga skulder

Långfristiga skulder	397,1	–
Långfristiga skulder, ej räntebärande	426,1	86,4
Summa långfristiga skulder	823,2	86,4

Kortfristiga skulder

Kortfristiga skulder, ej räntebärande	467,3	408,9
Summa kortfristiga skulder	467,3	408,9

Summa eget kapital och skulder

2 575,5 1 948,1

¹⁾ Varav goodwill 25,3 Mkr (per 31 december 2007, 39,4)

Förändring i koncernens eget kapital

	2008	2007
Belopp i miljoner kronor	Jan 1 - Dec 31	1 jan - 31 dec
Ingående balans	1 452,8	1 381,8
Emission av aktier	183,5	–
Aktierelaterad ersättning till anställda	7,9	–
Omräkningsdifferens	-23,8	-8,0
Periodens resultat	-335,4	79,0
Eget kapital, vid periodens slut	1 285,0	1 452,8

Biovitrum Bokslutskommuniké 2008

Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under fjärde kvartalet till -382,7 Mkr (-10,7). Före utbetalningar hänförliga till omstrukturering och uppbyggnad av kommersiell struktur, uppgick kassaflödet under fjärde kvartalet 2008 till 209,8 Mkr.

Den totala köpeskillingen uppgick till 857,7 Mkr, varav 701,3 Mkr betalats kontant och i en nyemission om sammanlagt 3 768 516 ordinarie aktier motsvarande ett värde om 156,4 Mkr. I samband med affären säkerställdes ett lån på totalt 600,0 Mkr varav 399,8 Mkr har utnyttjats.

Likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick per den 31 december 2008 till 460,1 Mkr (760,4).

Investeringar

Förvärv av immateriella tillgångar uppgick under fjärde kvartalet till 235,9 Mkr. I kassaflödesanalysen har apportemissionen (156,4 Mkr) netto redovisats mot investeringen i immateriella tillgångar (för mer information se not 6). För helåret är motsvarande siffra 337,1 Mkr varav 313,1 Mkr avser produkt rättigheter för Kineret® och Kevivance®.

Koncernens investeringar i materiella anläggningstillgångar under kvartalet uppgick till 13,3 Mkr (20,9). Avskrivningarna uppgick till 23,8 Mkr (15,8).

Utsikter 2009

De totala intäkterna för helåret 2009, före licensintäkter, förväntas öka med ca 20%. Detta är en följd av förvärvet av Kineret®, Kevivance® och Stemgen®, vilket balanserar den tidigare kommunicerade fortsatta nedgången av intäkterna från ReFacto®, som beror på övergången till Xyntha®/ReFacto AF under 2009.

Den genomförda fokuseringen på

Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag

Belopp i miljoner kronor	1 okt - 31 dec	Helår	Helår	
	2008	2007	2008	2007
Resultat	-246,6	-2,4	-335,4	79,0
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet mm				
Av- och nedskrivningar av tillgångar	217,4	15,8	268,5	70,5
Realisationsförlust/nedskrivning av inventarier	0,6	0,1	0,4	-2,4
Omvärdering av finansiella anläggningstillgångar	-2,9	–	-2,9	–
Pensionskostnader	-3,2	-3,1	-5,1	-3,0
Periodisering av Amgenintäkter	0,0	-44,2	-132,5	-176,6
Omstrukturingskostnader, exkl av- och nedskrivningar	27,9	–	147,9	–
Betalningar relaterade till omstrukturering	-17,0	1,1	-63,2	-10,8
Återföring av latent skatt	-30,6	–	-30,6	–
Övriga poster ¹⁾	1,4	–	7,9	–
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital	-53,1	-32,8	-145,0	-43,3
Förändring i rörelsekapital	-329,6	22,1	-361,7	17,9
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-382,7	-10,7	-506,7	-25,4

Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-79,5	-13,0	-180,7	-44,0
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-13,3	-20,9	-24,5	-95,8
Avyttring av materiella anläggningstillgångar	0,0	–	8,1	6,1
Investering/Avyttring finansiella anläggningstillgångar	0,0	-0,2	-11,8	16,0
Kortfristiga placeringar	73,8	8,4	188,7	132,6
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-18,9	-25,7	-20,2	14,8

Uptagande av lån	399,8	–	399,8	–
Emission av aktier	1,8	–	16,6	–
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	401,6	–	416,4	–

Förändring i likvida medel	0,1	-36,4	-110,5	-10,6
Likvida medel vid periodens början	254,4	402,4	365,8	376,6
Kursdifferens i kassaflödet	-0,1	-0,2	-1,0	-0,3
Likvida medel vid periodens slut	254,3	365,8	254,3	365,8
Kortfristiga placeringar	205,8	394,6	205,8	394,6
Likvida medel och kortfristiga placeringar vid periodens slut	460,1	760,4	460,1	760,4

¹⁾ Avser kostnader för aktierelaterad ersättning till anställda.

Koncernens kassaflödesanalys för basverksamheten

Belopp i miljoner kronor	Helår	Helår		
	2008	Bas	Prod förv	Omstrukt
Periodens resultat	-335,4	74,1	-63,3	-346,2
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet mm	190,4	-92,6	–	283,0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital	-145,0	-18,5	-63,3	-63,2
Förändring i rörelsekapital	-361,7	183,3	-545,0	–
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-506,7	164,8	-608,3	-63,2
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-208,9	-48,3	-160,6	–
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	416,4	16,6	399,8	–
Kursdifferens i kassaflödet	-1,0	-1,0	–	–
Förändring i likvida medel och kortfristiga placeringar	-300,2	132,1	-369,1	-63,2

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 ca 15%.

Bruttomarginalen kommer att minska med ca 10%-enheter beroende på en förändrad försäljningsmix jämfört med de totala intäkterna 2008 (inkl licensintäkter).

Nyckeltal och övrig information

	1 okt - 31 dec		Helår	Helår
	2008	2007	2008	2007
Avkastning på				
Eget kapital	-18,5%	-0,2%	-24,5%	5,6%
Totalt kapital	-12,9%	-0,1%	-16,2%	3,9%
Marginaler				
Bruttomarginal	73,5%	70,6%	76,8%	72,2%
Rörelsemarginal	-92,3%	-3,4%	-33,9%	4,4%
Vinstmarginal	-78,4%	-0,8%	-29,4%	6,3%
EBITDA-marginal	-23,2%	1,9%	-10,3%	10,0%
Aktiedata (SEK)				
Eget kapital per aktie	25,6	31,8	25,6	31,8
Eget kapital per aktie efter utspädning	24,9	31,2	25,4	30,9
Kassaflöde per aktie	0,0	-0,8	-2,4	-0,2
Kassaflöde per aktie efter utspädning	0,0	-0,8	-2,4	-0,2
Övrig information				
Soliditet	49,9%	74,6%	49,9%	74,6%
Antal aktier	50 098 782	45 622 700	50 098 782	45 622 700
Genomsnittligt antal aktier	46 871 825	45 622 700	46 048 631	45 622 700
Utestående optioner	1 503 068	2 686 136	1 503 068	2 686 136
Antal aktier efter utspädning	51 641 850	46 596 403	50 567 342	46 963 172
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	48 732 583	46 596 403	46 593 267	46 840 459

¹⁾ Bolaget har tre olika optionsprogram utestående. Optionerna kan maximalt ge upphov till 1 543 068 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.

Rörelsemarginal

Rörelseresultat i förhållande till omsättning.

Vinstmarginal

Periodens resultat i förhållande till omsättning.

EBITDA-marginal

Rörelseresultat plus av- och nedskrivningar 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.

Moderbolaget Biovitrum AB (publ)

Intäkter och resultat

Moderföretaget rapporterade för kvartalet intäkter uppgående till 314,3 Mkr (299,5). Resultatet uppgick till -304,2 Mkr (-42,5).

Finansiell ställning

Likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick den 31 december 2008 till 458,1 Mkr (754,5). Eget kapital i Biovitrum AB (publ) uppgick till 1 216,2 Mkr, jämfört med 1 418,1 den 31 december 2007.

Moderbolagets resultaträkning

Belopp i miljoner kronor	1 okt - 31 dec		Helår	
	2008	2007	2008	2007
Rörelsens intäkter	314,3	299,5	1 140,6	1 255,8
Kostnad för sålda varor och tjänster	-83,2	-88,2	-264,7	-348,8
Bruttoresultat	231,2	211,3	875,9	907,0
Försäljningskostnader	-18,1	-14,6	-51,8	-43,7
Administrationskostnader	-113,0	-30,1	-221,2	-124,2
Forsknings- och utvecklingskostnader	-186,2	-183,5	-669,5	-689,5
Kostnader för omstrukturering	-81,2	–	-201,2	–
Övriga rörelseintäkter	19,5	5,0	34,8	18,8
Övriga rörelsekostnader	-0,8	-1,5	-11,5	-13,1
Rörelseresultat	-148,5	-13,3	-244,5	55,3
Resultat från andelar i koncernföretag	-168,5	-36,8	-168,5	-36,8
Finansiella intäkter	13,7	8,2	21,1	24,8
Finansiella kostnader	-0,9	-0,6	-1,2	-1,4
	-155,7	-29,2	-148,6	-13,5
Resultat efter finansiella poster	-304,2	-42,5	-393,1	41,8
Inkomstskatt	–	–	–	–
Periodens resultat	-304,2	-42,5	-393,1	41,8

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

Belopp i miljoner kronor	31 dec	31 dec
	2008	2007
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	826,5	160,8
Materiella anläggningstillgångar	211,7	282,5
Finansiella anläggningstillgångar	607,7	728,8
Summa anläggningstillgångar	1 645,9	1 172,2
Omsättningstillgångar		
Varulager m m	587,6	84,6
Kortfristiga fordringar, ej räntebärande	249,2	283,2
Kortfristiga placeringar	205,8	394,6
Likvida medel	252,3	359,9
Summa omsättningstillgångar	1 294,9	1 122,3
Summa tillgångar	2 940,8	2 294,5
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital	1 216,2	1 418,1
Långfristiga skulder		
Långfristiga skulder	397,1	–
Långfristiga skulder, ej räntebärande	377,9	–
Summa långfristiga skulder	775,0	–
Kortfristiga skulder		
Kortfristiga skulder, ej räntebärande	949,6	876,4
Summa kortfristiga skulder	949,6	876,4
Summa eget kapital och skulder	2 940,8	2 294,5

Förändring i moderbolagets eget kapital

Belopp i miljoner kronor	2008	2007
	1 jan - 31 dec	1 jan - 31 dec
Ingående balans	1 418,1	1 376,3
Aktierelaterad ersättning till anställda	7,8	–
Emission av aktier	183,4	–
Periodens resultat	-393,1	41,8
Eget kapital, vid periodens slut	1 216,2	1 418,1

Redovisnings- och värderingsprinciper samt övrig information

Not 1 Redovisnings- och värderingsprinciper

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

Biovitrum AB (publ) tillämpar internationella redovisningsstandarder, International Financial Reporting Standards, (IFRS), i enlighet med EU:s förordning.

Från och med 1 januari 2008 tillämpas IFRIC 11, IFRIC 12 samt IFRIC 14. Dessa har inte haft någon effekt på Biovitrums räkenskaper. I övrigt har Biovitrums delårsrapport upprättats med tillämpning av de redovisningsprinciper som beskrivits i Biovitrums årsredovisning 2007.

Not 2 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 2007, se Förvaltningsberättelsen samt not 3.

Not 3 Rörelsens kostnader

Omstruktureringskostnader

Under året har omstruktureringar genomförts avseende Biovitrums FoU-verksamhet.

Under våren 2008 har totalt ungefär 150 tjänster noggrant genomlysts inom de delar av organisationen som arbetat med primärvårdsprojekten. Cirka 100 personer har under denna förändringsprocess antingen fått nya arbetsuppgifter eller blivit överflödiga. Framtida kostnadsbesparingar för denna neddragning beräknas på rullande tolv månadersbasis uppgå till 115 Mkr. I årets bokslut redovisas en omstruktureringskostnad om totalt 120 Mkr avseende denna avveckling. Kostnaderna fördelar sig med 71,2 Mkr på personalkostnader och 48,8 Mkr relaterade till nedskrivning av anläggnings- och immateriella tillgångar.

Beslutet att avveckla forskningen kring småmolekyler har medfört att bolaget genomför ett besparingsprogram, som innebär att ytterligare 75 medarbetare blir överflödiga från och med februari 2009. I redovisningen har kostnader relaterade till personalneddragning redovisats med ett belopp om 49,7 Mkr. Dessutom har 31,5 Mkr belastat resultatet avseende nedskrivningar av anläggningstillgångar och avtalsmässiga lokalkostnader.

Bolaget har också initierat en försäljning av sin brittiska forskningsdel Cambridge Biotechnology (CBT), vilket påverkar 25 medarbetare.

En nedskrivning av immateriella tillgångar har gjorts med 145,0 Mkr relaterat till primärvårdsprojekt.

Omstruktureringskostnader	Q2	Q4	Totalt
Nedskrivning immateriella anläggningstillgångar	28,3	145,0	173,3
Nedskrivning anläggningstillgångar	17,8	7,2	25,0
Personalkostnader	71,2	49,7	120,9
Lokalkostnader	0	19,3	19,3
Övrigt	2,7	5,0	7,7
Summa omstruktureringskostnader	120,0	226,2	346,2

Not 4 Aktier, konvertibler och optioner

Aktier

Under perioden har 142 422 aktier emitterats som en del av tilläggsköpeskilling avseende bolaget Arexis AB, se mer information under not 5.

Vid två tillfällen har aktier emitterats som en följd av inlösen av optioner i Optionsprogram 2006/2008. Total har 281 144 aktier emitterats.

För att säkerställa leveranskapacitet av aktier samt för att likvidmässigt säkra utbetalning av framtida sociala avgifter sammanhängande med Aktieprogram 2008, har 284 000 aktier emitterats. Aktierna har återköpts och finns i eget förvar.

I samband med förvärvet av läkemedlen Kepivance[®] och Stemgen[®] och avtalet om en exklusiv licens för Kineret[®] har 3 768 516 aktier emitterats som en del av köpeskillingen.

Aktiekapitalets och antal aktiers utveckling		Aktiekapital, kronor
	Antal aktier	
December 2007	45 622 700	25 033 032
Juni 2008		
Nyemission i samband med tilläggsköpeskilling Arexis AB	142 422	78 147
September 2008		
Nyemission i samband med inlösen teckningsoptioner	250 502	137 450
September 2008		
Nyemission i samband med Aktieprogram 2008	284 000	159 237
November 2008		
Nyemission i samband med inlösen teckningsoptioner	30 642	16 786
December 2008		
Nyemission i samband med köpeskilling Amgen produkter	3 768 516	2 064 393
December 2008	50 098 782	27 489 044
Varav i eget förvar	284 000	

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 212 365 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.

Optionsprogram

Under perioden har 281 144 optioner i Optionsprogram 2006/2008 lösts in samt 881 924 förverkats i och med att teckningstiden löpt ut.

Biovitrum Bokslutskommuniké 2008

Optionsprogram 2006/2008 för ledande befattningshavare		
	2008	2007
Utestående per 1 januari	2 326 136	2 326 136
Inlösta under perioden	-281 144	-
Förverkade under perioden	-881 924	-
Antal utestående optioner per bokslutsdagen	1 163 068	2 326 136
Inlösningsbara per bokslutsdagen	1 163 068	1 163 068

Optionsprogram 2006/2011		
	2008	2007
Utestående per 1 januari	60 000	45 000
Tilldelade under perioden	-	15 000
Återlämnade under perioden	-20 000	-
Antal utestående optioner per bokslutsdagen	40 000	60 000
Inlösningsbara per bokslutsdagen	24 998	14 999

Personaloptionsprogram 2007/2012		
	2008	2007
Utestående per 1 januari	300 000	-
Tilldelade under perioden	-	300 000
Antal utestående optioner per bokslutsdagen	300 000	300 000
Inlösningsbara per bokslutsdagen	100 000	-

Not 5 Rörelseförvärv och avyttringar

Inga nya rörelseförvärv eller avyttringar har tillkommit under perioden.

Under perioden har 142 422 aktier emitterats som en del av en tilläggsköpeskilling avseende bolaget Arexis AB. Totalt har i tilläggsköpeskilling betalats 15 Mkr kontant samt emitterats och överförts ovan nämnda 142 422 aktier motsvarande ett värde av 10 Mkr.

Not 6 Produktförvärv

Belopp i miljoner kronor	
Kontant köpeskilling	701,3
Apportemission	156,4
Milestones, nuvärdesberäknade	377,9
Total köpeskilling	1 235,6
Fördelning av köpeskillingen	
Lager	540,7
Lager Kanada, övertaget 30 jan 2009	3,9
Produkträttigheter	691,0
- varav framtida milestones	377,9
- varav apportemission	156,4
- varav kontant köpeskilling	156,7

Not 7 Transaktioner med närstående

Lån till närstående	2008	2007
Lån till ledande befattningshavare i moderföretaget:		
Vid årets början	153	–
Lån som utbetalats under året	–	153
	<u>153</u>	<u>153</u>

Ingen förändring har skett i lån till närstående under året. Villkoren för dessa lån till ledande befattningshavare i moderbolaget har beskrivits i årsredovisningen 2007.

Årsstämma 2009

Årsstämma i Biovitrum AB (publ) kommer att hållas tisdagen den 28 april 2009 kl 16.00 i Stockholm.

Årsredovisningen med fullständiga räkenskapshandlingar kommer att publiceras på www.biovitrum.se senast 14 dagar före bolagsstämman och kommer att hållas tillgänglig på Biovitrums huvudkontor i Solna, Berzelius väg 8, på Karolinska Institutets område. En tryckt årsberättelse kommer att tillsändas aktieägare per post den 6 april 2009.

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.

Solna den 10 februari 2009

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 jan-mar 2009	28 april, 2009
Delårsrapport apr-jun 2009	23 juli, 2009
Delårsrapport jul-sep 2009	22 oktober, 2009



Biovitrum är ett svenskt läkemedelsbolag. Bolaget marknadsför ett antal specialistvårdsläkemedel internationellt. Med kompetens och erfarenhet tar Biovitrum vetenskapliga innovationer hela vägen till marknaden och 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 och försämrat fettupptag. Företaget har en omsättning på cirka 1,1 miljarder kronor och cirka 400 anställda. Biovitrums aktie är noterad på OMX Nordiska börs i Stockholm.

Ytterligare information finns på www.biovitrum.se