

Biovitrum Delårsrapport 1 januari – 30 juni 2008

Ett händelserikt första halvår med fokus på specialistläkemedel och omstrukturering av FoU.

April – juni

- Nettointäkterna uppgick till 287,9 Mkr (404,2). Kvartalets resultat före omstrukturingskostnader blev 23,4 Mkr (59,8). Efter omstrukturingskostnader var resultatet -96,6 Mkr (59,8), vilket motsvarar ett resultat per aktie om -2,12 kr (1,31).
- Kassaflödet från den löpande verksamheten var -75,6 Mkr (-16,4). Likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick per 30 juni till 635,6 Mkr (876,8)
- Intäkterna från ReFacto[®] uppgick för andra kvartalet till 203,9 Mkr (310,2). Intäkterna från övriga läkemedel ökade med 18 % till 25,1 Mkr (21,3).
- Biovitrum genomförde den aviserade strategiska omstruktureringen av forskningsorganisationen. Under andra kvartalet bokfördes, som engångskostnad, omstrukturingskostnader uppgående till 120 Mkr. Av dessa är 68 Mkr kostnader relaterade till personalneddragningar. Övriga kostnader består av nedskrivning av anläggningstillgångar. Besparingen i fasta forsknings- och utvecklingskostnaderna beräknas bli cirka 115 Mkr på rullande tolv månaders basis.
- Stark utveckling av den kliniska portföljen
 - I Kiobrina-projektet rekryterades de första patienterna till en klinisk fas II-studie. Detta föranledde en utbetalning av milstolpsersättning.
 - Som förberedelse för start av fas III-prövning inleddes en andra klinisk studie inom Anti-RhD-profylax för att visa att läkemedelskandidaten Sym001 eliminerar RhD-positiva röda blodceller ur cirkulationen hos RhD-negativa friska män.
 - En klinisk fas I/II-studie av ett nytt långverkande faktor IXFc-protein, som har potential att påtagligt förbättra behandlingen av hemofili B patienter, startade i USA.
 - En klinisk fas II studie inleddes där läkemedelskandidaten Sym001 undersöks med avseende på säkerhet, effektivitet och dos i patienter med idiopatisk trombocytopen purpura (ITP).
- Resultaten från den kliniska fas II studien inom A_{2A}-projektet rapporterades och visade att läkemedelskandidaten var mycket säker och gav positiv behandlingseffekt som ökar över tid hos patienter med neuropatisk smärta.
- Mimpara[®] har godkänts av EU-kommissionen för behandling mot överproduktion av paratyreoideahormon (PHPT). Mimpara är den första godkända behandlingen mot PHPT. Biovitrum kommer att ansvara för marknadsföring och försäljning av Mimpara[®] i Norden även inom detta nya indikationsområde.
- I linje med strategin att fokusera på specialistläkemedel har Biovitrum valt att återlämna DPP-IV-projektet till det schweiziska bolaget Santhera A/G från vilket projektet har ilicensierats. Detta gav upphov till en nedskrivning av anläggningstillgångar.
- Utsikterna för 2008 är oförändrade.

Januari – juni

- Nettointäkterna uppgick till 532,1 Mkr (757,1). Resultatet för första halvåret före omstrukturingskostnader blev 21,3 Mkr (103,9). Resultatet efter omstrukturingskostnader var -98,7 Mkr (103,9), vilket motsvarar ett resultat per aktie om -2,16 kr (2,28).
- Kassaflödet från den löpande verksamheten var -98,5 Mkr (31,6).

Delårsrapport 1 januari – 30 juni 2008

	1 apr - 30 jun		1 jan - 30 jun		Helår
Belopp i miljoner kronor	2008	2007	2008	2007	2007
Rörelsens intäkter	287,9	404,2	532,1	757,1	1 256,4
Rörelseresultat före omstrukturingskostnader	22,0	55,8	13,5	94,1	55,1
Rörelseresultat	-98,0	55,8	-106,5	94,1	55,1
Resultat efter finansiella poster	-96,7	59,8	-98,8	103,9	79,0
Periodens resultat	-96,6	59,8	-98,7	103,9	79,0
Resultat per aktie (kr)	-2,12	1,31	-2,16	2,28	1,73
Forsknings- och utvecklingskostnader	167,7	181,6	338,6	346,5	694,3
Likvida medel och kortfristiga placeringar	635,6	876,8	635,6	876,8	760,4

VD:s kommentar:

"Det har varit ett intensivt och händelserikt första halvår med fokus på att leverera vår strategi. Det är speciellt glädjande att vi under andra kvartalet inledde fyra kliniska fas II program inom våra specialistläkemedelsprojekt. Intäkterna från vår ReFacto-affär är lägre jämfört med 1:a halvåret 2007. Detta beror som tidigare kommenterats på kvartalsvisa fluktuationer i utleveranserna av ReFacto-protein till Wyeth samt en betalning för valideringsbatcher för det nya ReFacto-proteinet under första kvartalet 2007. Vi har anledning att förvänta oss ett något starkare andra halvår. Försäljningen av ReFacto[®] på den nordiska marknaden går mycket bra och ökade med 14 % under perioden. Försäljningen av övriga läkemedel utvecklas också väl och ökade med 18 %", säger Biovitrums VD Martin Nicklasson och fortsätter: "Nyckeln till framgång är vårt fokus på specialistläkemedel. Det finns goda anledningar för ett bolag som vårt att koncentrera sina resurser på produkter ämnade för mindre patientgrupper med stora medicinska behov. Storleken, flexibiliteten och kompetensen inom vår FoU-organisation gör nu att vi står väl rustade för att effektivt leverera nuvarande och framtida specialistläkemedelsprojekt hela vägen till marknaden."

Översikt april – juni 2008

Specifikation intäkter

	1 apr–30 jun		1 jan–30 jun		Helår
Belopp i miljoner kronor	2008	2007	2008	2007	2007
Utlicensierings- och milstolps-intäkter	44,2	44,2	88,3	88,3	196,2
ReFacto [®] -intäkter	203,9	310,2	363,7	592,5	915,4
Intäkter från läkemedelsförsäljning	25,1	21,3	50,8	35,5	81,1
Övrigt ¹⁾	14,7	28,6	29,3	40,8	63,7
Rörelsens intäkter	287,9	404,2	532,1	757,1	1 256,4

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

Under andra kvartalet 2008 fullföljde Biovitrum en rad planerade åtgärder för att nå positionen som ett läkemedelsbolag helt fokuserat på specialistläkemedel. En omstrukturering har genomförts av FoU-verksamheten med syfte att avsluta utvecklingen av primärvårdsläkemedel och därmed frigöra resurser för klinisk utveckling av specialistläkemedel. I takt med att specialistläkemedelsprojekten avancerar ökar de externa kliniska kostnaderna. Omstrukturen möjliggör för Biovitrum att finansiera dessa

inom ramen för existerande FoU-budget, då de fasta forsknings- och utvecklingskostnaderna beräknas minska med cirka 115 Mkr på rullande tolv-månadersbasis.

Den biotekniska processutvecklingen har införlivats med FoU-organisationen för att med detta skapa bättre förutsättningar för utvecklingen av interna specialistproteinläkemedelsprojekt. Flera forskningsprojekt har sedan föregående kvartalsskifte avancerat in i senare kliniska utvecklingsfaser.

Vidare har resultaten från fas II-studier inom A_{2A}- och 5-HT₆-projekten redovisats i detalj. Biovitrums portfölj av specialistläkemedelsprojekt innehåller fem projekt i klinisk fas och ett i preklinisk fas. Ett tiotal av Biovitrums primärvårdsprojekt har erbjudits till utlicensiering.

De totala intäkterna för andra kvartalet uppgick till 287,9 Mkr (404,2), vilket är en minskning med 29 % jämfört med motsvarande period 2007. Minskningen beror på lägre utleveranser av ReFacto[®] under första halvåret 2008 jämfört med första halvåret 2007, vilket är en följd av Wyeth's produktionsplanering. Den nordiska försäljningen av ReFacto[®] visade, liksom den övriga läkemedelsförsäljningen, en positiv utveckling.

ReFacto®

Specifikation ReFacto intäkter

	1 apr–30 jun		1 jan–30 jun		Helår
Belopp i miljoner kronor	2008	2007	2008	2007	2007
Tillverkningsintäkter	138,6	247,6	235,3	471,3	677,2
Intäkter från läkemedelsförsäljning	21,0	18,5	42,1	36,1	72,7
Royaltyintäkter	44,3	44,1	86,3	85,1	165,5
Totala ReFacto-intäkter	203,9	310,2	363,7	592,5	915,4

Intäkterna från ReFacto® uppgick till 203,9 Mkr under andra kvartalet 2008 jämfört med 310,2 Mkr under motsvarande period 2007. Minskningen är helt hänförlig till lägre tillverkningsintäkter, 138,6 Mkr (247,6).

Den globala försäljningen av ReFacto® ökade med 18 % till 98 MUSD under kvartalet. Biovitrums royaltyintäkter visade dock endast en mindre ökning pga. försvagningen av US dollar. Kommissionsintäkterna från försäljningen av ReFacto® i Norden ökade med 14 % under kvartalet till 21,0 Mkr (18,5).

ReFacto AF har godkänts för försäljning i Kanada under varumärket Xyntha®. Produkten har tidigare godkänts för försäljning i USA. Läkemedelssubstansen framställs av Biovitrum i en vidareutvecklad produktionsprocess helt utan tillsats av humana eller animala komponenter.

Övrig läkemedelsförsäljning

Intäkterna från övriga produkter, inklusive co-promotion, ökade med 18 % till 25,1 Mkr (21,3) under andra kvartalet 2008. Ökningen kan framför allt hänföras till den nyligen genomförda relanseringen av BeneFIX® i samband med att Biovitrum övertagit marknadsföringsrättigheten i de nordiska länderna samt en fortsatt positiv utveckling av Kineret® och Mimpara®.

Mimpara® har godkänts av EU-kommissionen för behandling mot överproduktion av paratyreoideahormon (PHPT). Mimpara är den första godkända behandlingen mot PHPT och Biovitrum kommer att ansvara för marknadsföring och försäljning av Mimpara® i Norden även inom detta nya indikationsområde.

Produkt	Indikationsområde
BeneFIX®	Hemofili B
Novastan®	Antikoagulation
Mimpara®	Bisköldkörtelhormonrubbning, PHPT
Kineret®	Reumatologi
Kepivance®	Biverkningar vid cancerbehandling
Aloxi®	Biverkningar vid cancerbehandling

Biotechnisk läkemedelstillverkning och processutveckling

Biovitrum har en unik kompetens inom tillverkning och avancerad processutveckling av rekombinanta proteinläkemedel. Denna kapacitet har använts både till interna projekt och som en tjänst åt externa kunder. Biovitrum har planenligt genomfört en avsevärd minskning av andelen externa projekt. Under första halvåret 2008, liksom under hela 2007, utnyttjades en större andel av kapaciteten för de interna projekten Kiobrina™, Anti-RhD, FIXFc och Exinalda™. Intäkterna från den externa kontraktsutvecklingen uppgick under andra kvartalet till 14,7 Mkr (28,6).

Forskning och Utveckling

Biovitrums strategi är att utveckla specialtläkemedel i egen regi fram till registrering, och därefter marknadsföra dem inom Norden och utanför. En omstrukturering av Biovitrums FoU-verksamhet har därför genomförts. Totalt har ungefär 150 tjänster noggrant genomlysts, framför allt inom de delar av organisationen som arbetat med primärvårdsprojekten samt bioteknisk processutveckling. Cirka 100 personer har under denna förändringsprocess antingen fått nya arbetsuppgifter eller blivit överflödiga. Kostnaden för denna personalneddragning uppgår till 68 Mkr och bokförs som en engångskostnad under andra kvartalet 2008. De löpande fasta forsknings- och utvecklingskostnaderna beräknas minska med cirka 115 Mkr på rullande tolv månadersbasis.

Expertisen inom bioteknisk processutveckling, som tidigare utgjorde en del av kontraktstillverkningen, har integrerats med FoU-organisationen. Bolaget får härmed kompetens och kapacitet att utveckla både småmolekyl- och proteinläkemedel för sjukdomar med stora medicinska behov. I den nya organisationen kommer fler personer än tidigare att arbeta med utvecklingsprojekt, samtidigt som en större del av forsknings- och utvecklingsbudgeten kommer att utgöras av rörliga kostnader (t ex. kostnader för kliniska studier).

För Biovitrums projekt inom området primärvårdsläkemedel genomförs en utlicensieringsprocess. Syftet är att ingå avtal med andra läkemedelsföretag och därmed avsluta egen FoU inom detta område, som bland annat innefattar metabola sjukdomar, ögonsjukdomar och smärtbehandling.

I juni tillträdde Peter Edman tjänsten forskningschef på Biovitrum.

Biovitrums portfölj av specialistvårdsprojekt

	Indikation	Projekt	Partner	Fas I	Fas II	Fas III	Reg
Klinik	Hemofili A *	Refacto AF®	Wyeth				
	Försämr. fettupptag hos prematura barn	Kiobrina™					
	Försämr. fettupptag	Exinalda™					
	Hemofili B	FIXFc	Syntonix/ Biogen Idec				
	Rh-immunisering	Anti-Rh(D)	Symphogen		**		
	Trombocytbrist (ITP)	Anti-Rh(D)	Symphogen				
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.

Kiobrina™ mot försämrat fettupptag hos för tidigt födda barn

Biotekniskt framställt, humant BSSL under varumärket Kiobrina™, utvecklas för att förbättra fettupptaget hos för tidigt födda barn. Något motsvarande preparat finns inte på marknaden i dag. Två parallella kliniska fas II-prövningar - en där BSSL administreras med pastöriserad bröstmjolk och en där det administreras med bröstmjölkersättning - pågår för närvarande i Italien och Frankrike.

Exinalda™ mot försämrat fettupptag på grund av bristande bukspottkörtelfunktion

Biovitrum utvecklar biotekniskt framställt humant BSSL under varumärket Exinalda™. Målet med Exinalda™ är att underlätta tillvaron för patienter som lider av försämrat fettupptag på grund av bristande bukspottkörtelfunktion vid till exempel cystisk fibros

(CF). För närvarande pågår en klinisk studie för att stödja beredningsutvecklingen av Exinalda™.

Sym001 mot idiopatisk trombocytopen purpura (ITP) och för anti-D-profylax

I samarbete med det danska bioteknikbolaget Symphogen A/S utvecklar Biovitrum rekombinant framställd RhD-antikroppsprodukt (Sym001) med en ny polyklonal teknologi. Sym001 utvecklas för två olika användningsområden, dels för behandling av en autoimmun sjukdom som drabbar blodplättar (ITP, idiopatisk trombocytopen purpura) och dels för användning vid förebyggande Rh-immunisering vid graviditeter hos RhD-negativa kvinnor. En fas I-studie är avslutad med goda resultat, och det kliniska utvecklingsprogrammet fortskrider. En klinisk studie har påbörjats med syfte att visa att Sym001 kan eliminera RhD-positiva blodceller ur

Delårsrapport 1 januari – 30 juni 2008

cirkulationen hos RhD-negativa friska frivilliga. Vidare har en klinisk fas II-studie just inletts där säkerheten och behandlingseffekten av Sym001 i ITP-patienter kommer att undersökas vid 23 kliniker i Europa.

Faktor IX Fc (FIXFc) mot hemofili B

I samarbete med Syntonix/Biogen Idec i USA utvecklar Biovitrum ett rekombinant proteinläkemedel för behandling av hemofili B, en ärftlig blödarsjukdom med försämrad produktion av faktor IX och därmed nedsatt koaguleringsförmåga i blodet. Målet med FIXFc-projektet är att utveckla ett läkemedel med förlängd effekt, vilket betyder att

patienterna kan behandla sig mer sällan jämfört med dagens behandlingar. Därmed ökar möjligheterna till ett så normalt liv som möjligt. En klinisk fas I/IIa studie av FIXFc med hemofili B-patienter har inletts. 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

Tillsammans med Syntonix/Biogen Idec utvecklar Biovitrum även ett rekombinant faktor VIII Fc-preparat med förlängd effekt och därmed avsevärt förbättrad bekvämlighet för patienter med hemofili A. Projektet befinner sig i preklinisk fas.

Biovitrums portfölj av primärvårdsprojekt

	Indikation	Projekt	Partner	Fas I	Fas II
Klinik	Glaukom	5-HT _{2A}			
	Neuropatisk smärta	A _{2A}			
	Diabetes	11β-HSD ₁	Amgen		
	Fetma	5-HT ₆			
Preklinik	Fetma	Leptin analog			
	Glaukom	11β-HSD ₁			
	Diabetes	Mnk			
	Fetma	SCD			

11β-HSD₁ mot diabetes

Detta projekt är utlicensierat till Amgen, som äger exklusiv global rätt att utveckla och kommersialisera substanserna. Projektet drivs vidare i Amgens regi och befinner sig i klinisk fas Ib vilket innebär att en läkemedelskandidat testas på patienter med typ 2-diabetes.

Biovitrum avser att finna partners för samtliga övriga primärvårdsprojekt.

5-HT_{2A} mot glaukom

De preliminära resultaten från den explorativa fas II-studien av 5-HT_{2A} antagonisten, BVT.28949, för behandling av glaukom har visat på en dosberoende sänkning av vätsketrycket i ögat.

A_{2A} mot neuropatisk smärta

Projektets syfte är att utveckla ett nytt läkemedel med en unik verkningsmekanism för behandling av neuropatisk smärta. Resultaten från den kliniska fas

II-studien visade att läkemedelskandidaten BVT.115959 var mycket säker och gav en positiv behandlingseffekt som ökar över tid hos patienter med neuropatisk smärta.

5-HT₆ mot fetma

Biovitrum har genomfört en klinisk fas I studie av en 5-HT₆-antagonist för behandling av fetma och en säker och tolererbar dos har identifierats.

Övriga primärvårdsprojekt

Utöver dessa har Biovitrum ytterligare ett antal prekliniska forskningsprogram. Till dessa hör Mnk-inhibitor mot typ 2-diabetes, leptinmimetikum och SCD-inhibitorer mot fetma och inhibition av 11β-HSD₁ mot glaukom. Dessa är baserade på mekanismer som inte tidigare utnyttjats i terapier för respektive indikation. I linje med vår strategi att fokusera på specialistläkemedel återlämnades DPP-IV-projektet till det schweiziska bolaget Santhera A/G från vilket det projektet inlicensierats.

Finansiell Information

Intäkter

Intäkterna för andra kvartalet 2008 uppgick till 287,9 Mkr (404,2).

Intäkterna från ReFacto® för andra kvartalet var 203,9 Mkr jämfört med 310,2 Mkr under samma period föregående år.

Tillverkningsintäkterna var 138,6 Mkr (247,6). Minskningen beror på lägre utleveranser av Refacto® under första halvåret 2008. Under andra halvåret 2008 förväntas tillverkningsintäkterna öka jämfört med andra halvåret 2007.

Försäljningen av ReFacto® i Norden ökade med 14 % under perioden och kommissionsintäkterna uppgick till 21,0 Mkr (18,5).

Den globala rapporterade försäljningen av ReFacto® under andra kvartalet, ökade med 18 % till 98 MUSD. Biovitrums royaltyintäkter under andra kvartalet visade dock endast en mindre ökning, 44,3 Mkr (44,1), som en följd av en försvagad dollar.

Intäkterna från försäljningen av övriga läkemedel ökade under andra kvartalet med 18 %, till 25,1 Mkr (21,3). Ökningen är framför allt hänförlig till BeneFIX®, Kineret® och Mimpara®.

Licens- och milstolpsintäkter uppgick under andra kvartalet till 44,2 Mkr (44,2).

Övriga intäkter uppgick till 14,7 Mkr (28,6) och består i sin helhet av intäkter från Bioteknisk läkemedelstillverkning.

Perioden genererade inga forskningsintäkter.

Totala intäkter för första halvåret 2008 uppgick till 532,1 Mkr (757,1). Minskningen jämfört med samma period föregående

Koncernens resultaträkning

Belopp i miljoner kronor	1 apr - 30 jun		1 jan - 30 jun		Helår
	2008	2007	2008	2007	2007
Rörelsens intäkter	287,9	404,2	532,1	757,1	1 256,4
Kostnad för sålda varor och tjänster	-49,7	-113,2	-104,1	-226,5	-348,8
Bruttoresultat	238,1	291,0	428,1	530,6	907,7
Försäljningskostnader	-10,6	-12,1	-19,7	-20,6	-43,7
Administrationskostnader ¹⁾	-158,2	-35,7	-185,5	-64,7	-121,1
Forsknings- och utvecklingskostnader	-167,7	-181,6	-338,6	-346,5	-694,3
Övriga rörelseintäkter	1,9	3,1	13,1	5,7	20,0
Övriga rörelsekostnader	-1,6	-9,0	-3,7	-10,5	-13,3
Rörelseresultat	-98,0	55,8	-106,5	94,1	55,1
Finansiella intäkter	1,5	4,1	7,9	10,2	25,3
Finansiella kostnader	-0,2	-0,2	-0,2	-0,4	-1,4
Resultat efter finansiella poster	-96,7	59,8	-98,8	103,9	79,0
Inkomstskatt	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
Periodens resultat	-96,6	59,8	-98,7	103,9	79,0
Resultat per aktie (SEK)	-2,12	1,31	-2,16	2,28	1,73
Resultat per aktie efter full utspädning (SEK)	-2,12	1,28	-2,16	2,22	1,69

¹⁾ Inkluderat i Administrationskostnader under andra kvartalet 2008 är omstruktureringskostnader uppgående till 120 Mkr.

år beror på lägre utleveranser av ReFacto® under första halvåret 2008. Utöver normal försäljning under första halvåret 2007 erhöles dessutom en betalning för valideringsbatcher för det nya ReFacto-proteinet uppgående till 93 Mkr.

Resultat

Kostnaden för sålda varor och tjänster minskade under andra kvartalet till 49,7 Mkr (113,2), framför allt som ett resultat av lägre utleveranser av ReFacto® jämfört med samma period föregående år.

Bruttoresultatet uppgick till 238,1 Mkr (291,0).

Kostnader för omstrukturering uppgående till 120 Mkr har som en engångskostnad belastat resultatet under andra kvartalet 2008. 68 Mkr av dessa kostnader är relaterade till personalneddragningar. Övriga kostna-

der består av nedskrivning av anläggningstillgångar.

Kostnader för forskning och utveckling under andra kvartalet uppgick till 167,7 Mkr (181,6). Som ett led i den annonserade omstruktureringen av FoU, minskade de fasta interna kostnaderna med ca 20 % jämfört med andra kvartalet 2007.

Rörelseresultatet för andra kvartalet, före omstruktureringsskostnader, blev 22 Mkr (55,8), en försämring framför allt som en följd av lägre utleveranser av ReFacto®.

Finansnettot var 1,3 Mkr (5,9) och periodens resultat uppgick till -96,6 Mkr (59,8).

Resultatet för första halvåret 2008 var -98,7 Mkr (103,9). Exklusive kostnader för omstruktureringen var resultatet för första halvåret 21,3 Mkr.

Finansiell Ställning

Likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick den 30 juni 2008 till 635,6 Mkr (876,8). Av detta var 63,6 Mkr banktillgodo-havanden (159,8), och 209,6 Mkr (251,8) placeringar i värdepapper med löptid på mindre än tre månader från anskaffningstidpunkten. Dessa kortfristiga placeringar klassifi-ceras som likvida medel. Förut-om likvida medel fanns per den 30 juni 2008 även andra kort-fristiga placeringar, med en löptid på mer än tre månader, uppgående till 362,4 Mkr (465,2).

Koncernens eget kapital per den 30 juni 2008 uppgick till 1 346,8 Mkr jämfört med 1 452,8 den 31 december 2007.

Skatter

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

Personal

Per den 30 juni 2008 hade Biovitrum 492 (539) anställda, varav 56 % kvinnor.

Koncernens balansräkning i sammandrag

	30 jun 2008	30 jun 2007	31 dec 2007
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar ¹⁾	481,7	501,0	501,3
Materiella anläggningstillgångar	257,5	271,0	289,7
Finansiella anläggningstillgångar	31,1	27,4	29,2
Summa anläggningstillgångar	770,3	799,5	820,3
Omsättningstillgångar			
Varulager m m	103,9	81,2	84,6
Kortfristiga fordringar, ej räntebärande	256,7	329,6	282,8
Kortfristiga placeringar	362,4	465,2	394,6
Likvida medel	273,2	411,6	365,8
Summa omsättningstillgångar	996,2	1 287,6	1 127,8
Summa tillgångar	1 766,5	2 087,1	1 948,1
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	1 346,8	1 486,7	1 452,8
Långfristiga skulder			
Långfristiga skulder, ej räntebärande	88,2	149,3	86,4
Summa långfristiga skulder	88,2	149,3	86,4
Kortfristiga skulder			
Kortfristiga skulder, ej räntebärande	331,6	451,0	408,9
Summa kortfristiga skulder	331,6	451,0	408,9
Summa eget kapital och skulder	1 766,5	2 087,1	1 948,1

¹⁾ Varav goodwill 36,4 Mkr (per 31 december 2007, 39,4)

Förändring i koncernens eget kapital

	2008 1 jan - 30 jun	2007 1 jan - 30 jun	2007 1 jan - 31 dec
Belopp i miljoner kronor			
Ingående balans	1 452,8	1 381,8	1 381,8
Emission optioner (+)	6,4	–	–
Omräkningsdifferens	-13,7	1,1	-8,0
Periodens resultat	-98,7	103,9	79,0
Eget kapital, vid periodens slut	1346,8	1486,7	1452,8

Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under andra kvartalet till -75,6 Mkr (-16,4). Före utbetalningar hänförliga till omstruktureringen uppgick kassaflödet från den löpande verksamheten under andra kvartalet 2008 till -57,4 Mkr (-2,7).

Likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick per den 30 juni 2008 till 635,6 Mkr (876,8).

Investeringar

Förvärv av immateriella tillgångar uppgick till 18,0 Mkr (0,7).

Koncernens investeringar i materiella anläggningstillgångar under kvartalet uppgick till 6,5 Mkr (26,6). Avskrivningarna uppgick till 17,7 Mkr (23,8).

Utsikter 2008

Utsikterna för 2008 är oförändrade.

Totala intäkterna för helåret 2008, exklusive licensintäkter förväntas minska med 10-15 % som en följd av lägre utleveranser av ReFacto[®] under 2008. Under 2007 uppgick dessa intäkter till 1 060 Mkr. Intäkterna från ReFacto[®] kommer även under 2008 att fluktuera mellan kvartalen som en följd av Wyeth's produktionsplanering. Under första kvartalet 2007 levererade Biovitrum valideringsbatcher av engångskaraktär till ett värde av 93 Mkr.

Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag

Belopp i miljoner kronor	1 apr - 30 jun		1 jan - 30 jun		Helår
	2008	2007	2008	2007	2007
Resultat	-96,6	59,8	-98,7	103,9	79,0
<i>Justering för poster som inte ingår i kassaflödet mm</i>					
Av- och nedskrivningar av tillgångar	17,7	23,8	33,7	39,5	70,5
Realisationsförlust/nedskrivning av inventarier	–	-3,1	–	-2,5	-2,4
Pensionskostnader	-1,9	–	-1,9	–	-3,0
Periodisering av Amgenintäkter	-44,1	-44,1	-88,3	-88,3	-176,6
Omstrukturingskostnader ¹⁾	120,0	–	120,0	–	–
Övriga poster	2,0	–	6,4	–	–
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital	-2,9	36,4	-28,8	52,6	-32,5
Förändring i rörelsekapital exkl förändring i omstrukturingsreserv	-54,4	-39,2	-52,1	-12,5	17,9
Förändring omstrukturingsreserv ¹⁾	-18,2	-13,7	-17,5	-8,5	-10,8
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-75,6	-16,4	-98,5	31,6	-25,4
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-18,0	-0,7	-18,0	-30,9	-44,0
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-6,5	-26,6	-8,1	-49,6	-95,8
Avyttring av materiella anläggningstillgångar	–	6,1	–	6,1	6,1
Investering/Avyttring finansiella anläggningstillgångar	–	16,1	–	15,7	16,0
Kortfristiga placeringar	-3,7	56,1	32,1	62,0	132,6
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-28,1	50,9	6,0	3,3	14,8
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	–	–	–	–	–
Förändring i likvida medel	-103,7	34,5	-92,4	34,9	-10,6
Likvida medel vid periodens början	376,9	377,2	365,8	376,6	376,6
Kursdifferens i kassaflödet	0,0	-0,1	-0,2	0,0	-0,3
Likvida medel vid periodens slut	273,2	411,6	273,2	411,6	365,8
Kortfristiga placeringar	362,4	465,2	362,4	465,2	394,6
Likvida medel och kortfristiga placeringar vid periodens slut	635,6	876,8	635,6	876,8	760,4

¹⁾ Totala omstrukturingskostnader bokade under andra kvartalet 2008 är 120 Mkr. Utbetalningar relaterade till omstruktureringen uppgick till 18,2 Mkr under andra kvartalet.

Nyckeltal och övrig information

	1 apr - 30 jun		1 jan - 30 jun		Helår
	2008	2007	2008	2007	2007
Avkastning på					
Eget kapital	-6,9%	4,1%	-7,0%	7,2%	5,6%
Totalt kapital	-5,3%	2,9%	-5,3%	5,0%	3,9%
Marginaler					
Bruttomarginal	82,7%	72,0%	80,4%	70,1%	72,2%
Rörelsemarginal	-34,1%	13,8%	-20,0%	12,4%	4,4%
Vinstmarginal	-33,5%	14,8%	-18,5%	13,7%	6,3%
EBITDA-marginal	-27,9%	19,7%	-13,7%	17,6%	10,0%
Aktiedata (SEK)					
Eget kapital per aktie	29,5	32,6	29,5	32,6	31,8
Eget kapital per aktie efter full utspädning	29,1	31,9	29,0	31,8	30,9
Kassaflöde per aktie	-2,3	0,8	-2,0	0,8	-0,2
Kassaflöde per aktie efter full utspädning	-2,2	0,7	-2,0	0,7	-0,2
Övrig information					
Soliditet	76,2%	71,2%	76,2%	71,2%	74,6%
Antal aktier	45 622 700	45 622 700	45 622 700	45 622 700	45 622 700
Genomsnittligt antal aktier	45 622 700	45 622 700	45 622 700	45 622 700	45 622 700
Utestående optioner	2 671 136	2 686 136	2 671 136	2 686 136	2 686 136
Antal aktier efter full utspädning	46 325 109	46 599 636	46 399 462	46 686 697	46 963 172
Genomsnittligt antal aktier efter full utspädning	46 325 109	46 617 904	46 412 910	46 689 379	46 840 459

¹⁾ Bolaget har vid kvartalets slut tre olika optionsprogram utestående. Optionerna kan maximalt ge upphov till 2 716 136 nya aktier vid full utspädning.

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.

Delårsrapport 1 januari – 30 juni 2008

Moderbolaget Biovitrum AB (publ)

Intäkter och resultat

Moderföretaget rapporterade för kvartalet intäkter uppgående till 287,9 Mkr (404,2). Resultatet uppgick till -97,6 Mkr (60,4).

Finansiell ställning

Likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick den 30 juni 2008 till 632,1 Mkr (872,3). Eget kapital i Biovitrum AB (publ) uppgick till 1 326,2 Mkr, jämfört med 1 418,1 den 31 december 2007.

Moderbolagets resultaträkning

Belopp i miljoner kronor	1 apr - 30 jun		1 jan - 30 jun		Helår
	2008	2007	2008	2007	2007
Rörelsens intäkter	287,9	404,2	532,1	756,9	1 255,8
Kostnad för sålda varor och tjänster	-49,7	-113,2	-104,1	-226,5	-348,8
Bruttoresultat	238,1	291,0	428,1	530,4	907,0
Försäljningskostnader	-10,6	-12,1	-19,7	-20,6	-43,7
Administrationskostnader ¹⁾	-160,6	-45,0	-188,4	-75,2	-124,2
Forsknings- och utvecklingskostnader	-166,7	-180,9	-336,9	-344,0	-689,5
Övriga rörelseintäkter	1,9	3,1	13,6	5,7	18,8
Övriga rörelsekostnader	-0,9	0,4	-2,7	-0,2	-13,1
Rörelseresultat	-98,9	56,6	-106,0	96,1	55,3
Resultat från andelar i koncernföretag	0,0	–	0,0	0,0	-36,8
Finansiella intäkter	1,5	4,0	7,8	10,0	24,8
Finansiella kostnader	-0,2	-0,2	-0,2	-0,4	-1,4
Resultat efter finansiella poster	-97,6	60,4	-98,4	105,7	41,8
Inkomstskatt	–	–	–	–	–
Periodens resultat	-97,6	60,4	-98,4	105,7	41,8

¹⁾ Inkluderat i Administrationskostnader under andra kvartalet 2008 är omstruktureringsskostnader uppgående till 120 Mkr.

Belopp i miljoner kronor	30 jun	30 jun	31 dec
	2008	2007	2007
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	132,8	150,5	160,8
Materiella anläggningstillgångar	252,2	262,9	282,5
Finansiella anläggningstillgångar	743,8	761,5	728,8
Summa anläggningstillgångar	1 128,8	1 174,9	1 172,2
Omsättningstillgångar			
Varulager m m	103,9	81,2	84,6
Kortfristiga fordringar, ej räntebärande	261,8	279,6	283,2
Kortfristiga placeringar	362,4	465,2	394,6
Likvida medel	269,7	407,1	359,9
Summa omsättningstillgångar	997,8	1 233,1	1 122,3
Summa tillgångar	2 126,7	2 408,0	2 294,5

EGET KAPITAL OCH SKULDER

Eget kapital	1 326,2	1 482,0	1 418,1
Långfristiga skulder			
Långfristiga skulder, ej räntebärande	–	44,2	–
Summa långfristiga skulder	–	44,2	–
Kortfristiga skulder			
Kortfristiga skulder, ej räntebärande	800,5	881,9	876,4
Summa kortfristiga skulder	800,5	881,9	876,4
Summa eget kapital och skulder	2 126,7	2 408,0	2 294,5

Förändring i moderbolagets eget kapital

Belopp i miljoner kronor	2008	2007	2007
	1 jan - 30 jun	1 jan - 30 jun	1 jan - 31 dec
Ingående balans	1 418,1	1 376,3	1 376,3
Emission optioner (+)	6,4	–	–
Periodens resultat	-98,4	105,7	41,8
Eget kapital, vid periodens slut	1326,2	1482,0	1418,1

Redovisnings- och värderingsprinciper samt övrig information

Redovisnings- och värderingsprinciper

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

Biovitrum AB (publ) tillämpar från och med 1 januari, 2005 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.

Verksamhetsrelaterade risker

All affärsverksamhet medför risker och ett kontrollerat risktagande är en förutsättning för att upprätt-

hålla 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.

Utöver de risker som beskrivs i Biovitrums årsredovisning 2007, se Förvaltningsberättelsen samt not 3 för utförligare beskrivning av koncernens riskexponering och riskhantering, så bedöms inga väsentliga risker ha tillkommit.

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 24 juli 2008

Håkan Åström
Ordförande

Anders Hultin

Mats-Olof Ljungkvist

Wenche Rolfsen

Michael Steinmetz

Toni Weitzberg

Hans Wigzell

Catarina Larsson
Arbetstagarrepresentant

Bo-Gunnar Rosenbrand
Arbetstagarrepresentant

Martin Nicklasson
Verkställande direktör

Delårsrapport 1 januari – 30 juni 2008**Biovitrum AB (publ)**

Org nr. 556038-9321
SE-112 76 Stockholm
Besöksadress: Berzelius väg 8
Telefon 08-697 20 00

För ytterligare information kontakta:

Martin Nicklasson, VD	tfn 08-697 23 27
Göran Arvidson, Finansdirektör	tfn 08-697 23 68

Kommande rapporttillfällen:

Delårsrapport jul-sep 2008	22 oktober, 2008
----------------------------	------------------



Biovitrum är ett läkemedelsbolag med fokus på specialistvård. Bolaget har verksamhet i Sverige och Storbritannien. Biovitrum marknadsför ett antal specialistläkemedel huvudsakligen i Norden. Bolaget har en forskningsportfölj med flera läkemedelsprojekt i kliniska och prekliniska faser för behandling av ett antal väl definierade specialistindikationer. Biovitrum har kompetens och erfarenhet att ta sina projekt hela vägen till marknaden. Biovitrum utvecklar och producerar proteinläkemedel och har även expertis och kapacitet för utveckling av småmolekylära substanser. Biovitrum omsätter cirka 1,2 miljarder kronor och har cirka 500 anställda. Biovitrums aktie är noterad på OMX Nordiska börs i Stockholm.

Ytterligare information finns på www.biovitrum.se