

Styrelsen och verkställande direktören för

Biovitrum AB (publ)

Org.nr. 556038-9321

får härmed avge

**Årsredovisning
och
Koncernredovisning**

för räkenskapsåret

**1 januari – 31 december
2009**

Innehåll	Sida
Förvaltningsberättelse	3
Koncernens rapport över totalresultat	26
Koncernen balansräkning	27
Koncernens rapport över förändringar i eget kapital	28
Resultat per aktie	29
Koncernens kassaflödesanalys	30
Moderbolagets resultaträkning	32
Moderbolagets balansräkning	33
Ställda säkerheter och ansvarsförbindelser – moderbolaget	34
Moderbolagets rapport över förändring i eget kapital	34
Moderbolagets kassaflödesanalys	35
Noter med redovisningsprinciper och bokslutskommentarer	37
Underskrifter	75
Revisionsberättelse	77

Förvaltningsberättelse

(I tillämpliga delar lika för både koncernen och moderbolaget)

Allmänt om verksamheten

Biovitrum är ett internationellt läkemedelsbolag som marknadsför specialistläkemedel i ett flertal regioner. Biovitrum fokuserar på utveckling och produktion av biotekniska läkemedel inom våra prioriterade områden hemofili, inflammation/autoimmuna sjukdomar, stödbehandling vid cancerterapi och försämrat fettupptag. Biovitrum hade 2009 en omsättning på 1,3 miljarder kronor och cirka 380 anställda vid årsskiftet 2009/2010.

Biovitrums uppdrag är att utveckla och sälja specialistläkemedel som ger människor ett bättre liv. Företagets affärs mål är att vara ett långsiktigt lönsamt läkemedelsbolag.

Biovitrums portfölj av specialistvårdsprojekt utvecklas internt eller tillsammans med partners för att kunna generera framtida intäkter.

Bolaget har under 2009 genererat intäkter genom:

- Tillverkning av den aktiva läkemedelssubstansen för ReFacto[®], royalty från Pfizers globala försäljning av ReFacto[®] samt co-promotionintäkter från försäljningen av ReFacto i Norden.
- Försäljningen av Kineret[®], Kepivance[®] i Europa, Nordamerika, Australien och Nya Zeeland samt Stemgen[®] i tre länder.
- Co-promotion- eller exklusiva distributionsavtal för den nordiska marknaden avseende fyra produkter.

Viktiga händelser under 2009

Sammanfattning

- Rörelseresultatet före omstrukturerings- och andra engångskostnader uppgick till 16,2 Mkr (40,2).
- Nettointäkterna uppgick till 1 297,0 Mkr (1 140,6) och årets resultat före omstrukturerings- och andra engångskostnader var 32,4 Mkr (60,4), motsvarande ett resultat per aktie¹ om 0,33 Kr (0,66). Resultatet uppgick till 32,4 (-335,4) Mkr, motsvarande ett resultat per aktie¹ om 0,33 Kr (-3,67).
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till 58,9 Mkr (-506,5). Likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick per 31 december till 306,6 Mkr (460,1).

Genomförda strategiska initiativ:

- Den 5 november 2009 offentliggjorde Biovitrum förvärvet av Swedish Orphan. Transaktionen slutfördes den 14 januari 2010 och finansieras genom en företrädesemission, en apportemission och banklån. Genom detta förvärv skapas ett nytt specialistläkemedelsföretag, Swedish Orphan Biovitrum, inriktat på sällsynta sjukdomar. Swedish Orphan Biovitrums (SOBI) uppgift är att utveckla och göra sär läkemedel och specialistläkemedel tillgängliga för patienter med ovanliga sjukdomar och med stora medicinska behov. SOBI har försäljningskontor över hela Europa och representation i Nordamerika, en lång och bred erfarenhet av affärsutveckling samt omfattande produktutvecklings- och tillverkningskapacitet. Bolagets produktportfölj består av cirka 60 sär läkemedel och nischade specialistläkemedel. Flera projekt i sena utvecklingsfaser avseende ovanliga sjukdomar har betydande potential för framtida värdeutveckling. Försäljningen för 2009 för den nya koncernen Swedish Orphan Biovitrum uppgick proforma till 2 miljarder kronor.
- AstraZeneca förvärvade alla rättigheter till Biovitrums prekliniska leptinmodulerarprogram för behandling av fetma. Den initiala betalningen uppgick till 6 miljoner EUR och Biovitrum kommer också att erhålla ytterligare milstolpsersättningar kopplade till utvecklingsfaser och produktförsäljning samt en ensiffrig procentuell royalty.
- Cambridge Biotechnology Ltd (CBT) avyttrades till Proximagen Neuroscience plc.
- Biovitrum ingick ett överlåtelseavtal med iNovacia AB avseende vidareutveckling av två projekt för behandling av metabola sjukdomar.

¹ Resultat per aktie har justerats för fondemissionselementet i den emission som slutfördes i januari 2010.

- Biovitrum träffade avtal med Karolinska Development AB att fortsätta utvecklingen av leukemiprojektet (FLT 3) i ett gemensamt ägt projektbolag.
- I enlighet med den nya affärsstrategin att fokusera på proteinläkemedel inom specialistsjukdomar, minskades antalet anställda inom forskning och utveckling. De sista delarna av omstruktureringen genomfördes under 2009, och efter denna har antalet anställda inom FoU minskat från 353 personer i slutet av 2007 till ca 170 personer i slutet av 2009.

Övriga affärshändelser:

- Avtal ingicks med Amgen om att utvidga Biovitrums licens för Kineret[®] till att inkludera vissa nya indikationer för sällsynta sjukdomar.
- Biovitrum har undertecknat ett exklusivt distributions- och marknadsföringsavtal med Megapharm Ltd i syfte att kommersialisera Kineret och Kepivance i Israel.
- Biovitrum och Affibody AB ingick ett samarbetsavtal som möjliggör utvecklingen av nya målinriktade behandlingar av inflammation och autoimmuna sjukdomar. Genom samarbetet får Biovitrum tillgång till två unika patenterade teknologiplattformar, Affibody[®]-molekyler och albuminbindningsteknologi, och därmed möjlighet att använda dessa i sin läkemedelsutveckling.
- ReFacto AF[®] godkändes för försäljning i Europa

Den kliniska portföljen utvecklades positivt:

- I en fas I/IIa-studie har den första patienten fått en dos av långverkande rFVIII Fc, som utvecklas i samarbete med Biogen Idec.
- Resultatet från den första av två kliniska fas II-studier med Kiobrina[™] (rhBSSL) var positivt. En statistiskt säkerställd förbättring av tillväxthastigheten hos för tidigt födda barn observerades och säkerhetsprofilen var jämförbar med placebo.
- Biovitrum och Biogen/Idec meddelade att man beslutat starta en registreringsstudie av rFIX Fc för en mer långtidsverkande behandling av hemofili B och efter årets slut rekryterades de första patienterna till en öppen registreringsstudie som har utformats för att analysera effekt, farmakokinetik och säkerhet hos det långverkande proteinet rFIX Fc i hemofili B-patienter (B-LONG-studien). Biovitrum och Biogen Idec har konstruerat om samarbetsavtalet, som gäller företagets långtidsverkande, rekombinanta faktor VIII Fc- och faktor IX Fc-fusionsprotein för behandling av hemofili A respektive hemofili B, innebärande att Biogen Idec tar över större delen av ansvaret för utvecklingen och kommer att bära kostnaderna för projekten FIX Fc och FVIII Fc.
- En öppen explorativ fas II-studie med Exinalda[™] (rhBSSL) i patienter med cystisk fibros och pankreasinsufficiens har genomförts. De primära målen för studien uppnåddes inte. Biovitrum utvärderar nu alternativen för fortsatt utveckling.
- Både det multinationella förbundet för stödjande cancervård (MASCC) och det europeiska sällskapet för medicinsk onkologi (ESMO) rekommenderar Aloxi[®] som den föredragna 5-HT3-antagonisten vid förebyggande av illamående och kräkningar (emesis) hos patienter som genomgår måttlig emetogen kemoterapi.
- En klinisk fas II-studie som studerar säkerheten och den terapeutiska effekten hos Sym001 (mot immun trombocytopen purpura (ITP) och för profylax mot Rh-immunisering) 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.

Marknadsföring och försäljning

Produktförsäljning

Belopp i Mkr	2009	2008
Kineret®	440,7	25,8
Kepivance®	109,9	5,7
Aloxi®	9,4	5,3
Stemgen®	3,4	0,6
Novastan®	1,3	0,8
Totalt	564,8	38,2

Marknadsföring och försäljning har under året utökat sin organisation med ett antal nyckelpersoner, vilket har stärkt kompetensen och kapaciteten kring produkterna Kineret® och Kepivance®. Nya marknadsföringsstrategier utvecklas för närvarande för att förbereda en expansion av marknaderna för dessa produkter. Produkterna marknadsfördes inte aktivt under ett par år innan Biovitrum förvärvade dem i slutet av 2008. Biovitrums arbete börjar få effekt. Försäljningen av Kineret® har ökat stadigt under 2009, 28 procent, räknat i lokal valuta, i jämförelse mellan första och fjärde kvartalet 2009. Under 2008 ingick Kineret® och Kepivance® i intäkter från produktförsäljning endast under andra halva av december månad.

Försäljningen av Aloxi® i Norden har nästan fördubblats under 2009.

Kommissionsintäkter

Belopp i Mkr	2009	2008
ReFacto®	89,7	80,2
BeneFIX®	11,2	10,4
Mimpara®	26,2	22,7
Kineret®	0,2	61,2
Kepivance®	0,0	0,2
Totalt	127,3	174,7

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

Kommissionsintäkterna från ReFacto® ökade med 12 procent till 89,7 Mkr (80,2). Sedan Biovitrum tog över försäljningen av ReFacto den 1 juli 2004, har bolaget fördubblat produktintäkterna genom att öka sina marknadsandelar på den nordiska marknaden.

Användningen av BeneFIX® fortsatte att öka och kommissionsintäkterna för BeneFIX® ökade med 8 procent jämfört med föregående år, 11,2 Mkr (10,4).

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

Kineret® och Kepivance® ingår sedan 2009 i intäkterna från produktförsäljning.

För produktinformation se www.biovitrum.se

Tillverkning och kontraktsutveckling

Belopp i Mkr	2009	2008
ReFacto®	362,5	569,3
varav valideringsbatcher	–	47,0
Kontraktsutveckling	14,1	49,7
Totalt	376,5	619,0

Biovitrum är den enda globala tillverkaren av den aktiva substansen för ReFacto AF® (som säljs under namnet Xyntha® i USA). Den nyutvecklade tillverkningsprocessen, helt utan tillsats av humana eller animala komponenter, ger betydande fördelar jämfört med den tidigare processen för ReFacto. Den nya processen ger ett högre produktionsutbyte och dessutom utesluts främmande proteiner. Detta möjliggör en högre produktionsvolym som kan tillgodose en ökad marknadsefterfrågan i framtiden. För att ytterligare öka processkapaciteten pågår en omfattande modernisering av produktionsanläggningarna. Tillverkningsintäkterna för ReFacto® minskade med 36 procent under 2009 och uppgick till 362,5 Mkr (569,3) för 2009. Volymerna kommer att fortsätta variera från en period till en annan som en följd av Pfizers produktionsplanering.

Övriga kontraktsutvecklingsintäkter har fortsatt att minska till 14,1 Mkr (49,7) under 2009 som en följd av det strategiska beslutet att utnyttja kompetensen inom proteinläkemedel för att utveckla egna projekt/produkter.

Produktutveckling

Biovitrums projektportfölj inom FoU har till uppgift att leverera nya attraktiva produkter inom Biovitrums fokusområde: proteinläkemedel för specialistindikationer på en global marknad.

Portföljen består för närvarande av sex fas II projekt och ett prekliniskt projekt. Dessutom har vi ett flertal projekt i forskningsfasen.

Biovitrum har projekt inom följande terapiområden: hemofili/hematologi, försämrat fettupptag och stödjande behandling vid cancer.

Kompetenserna och resurserna inom områdena Clinical Development, Regulatory Affairs och Pharmacovigilance har utökats under 2009, dels för att hantera de produkter som förvärvades 2008 och dels för att hantera utvecklingsprojekt i sena faser.

Totalt uppgick Biovitrums forsknings- och utvecklingskostnader under 2009 till 569,4 Mkr (670,6). Under året uppgick utlicensierings- och milstolpsintäkter till 62,6 Mkr (132,5).

Utvecklingsprojekt

Faktor IX Fc (rFIXFc) mot hemofili B

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

Kiobrina™ mot försämrat fettupptag hos för tidigt födda barn

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

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

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

Faktor VIII Fc (FVIII Fc) mot hemofili A

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

Kepivance mot oral mukosit vid blodcancerbehandling hos barn

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

Exinalda™ mot försämrat fettupptag vid nedsatt bukspottkörtelfunktion

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

Verksamhetsrelaterade risker

Försäljningen av ReFacto[®] och ReFactoAF[®]/Xyntha[®]

Försäljningen av ReFacto[®] och ReFacto AF[®]/Xyntha[®] svarar för en betydande andel av Biovitrums intäkter. Enligt bolagets avtal med Pfizer, som löper till den 31 december 2015, erhåller Biovitrum intäkter för såväl kontraktsutveckling och tillverkning av läkemedelssubstanserna ReFacto[®] och ReFacto AF[®]/Xyntha[®] som för co-promotion från försäljning av ReFacto[®] och ReFacto AF[®]/Xyntha[®] i Norden samt royaltyintäkter från Pfizers globala försäljning av ReFacto[®] och ReFacto AF[®]/Xyntha[®]. Under 2009 uppgick de samlade intäkterna som hänför sig till ReFacto[®] till ca 48 procent av bolagets totala intäkter, jämfört med 72 procent under 2008. Varje väsentlig minskning av de intäkter som bolaget erhåller från ReFacto[®] och ReFacto AF[®]/Xyntha[®], oavsett om det beror på minskad efterfrågan, ökad konkurrens, försämrade möjligheter för Biovitrums förmåga att tillverka de nödvändiga mängderna av läkemedelssubstans eller framgångsrikt marknadsföra ReFacto[®] och ReFacto AF[®]/Xyntha[®], förändringar i bolagets avtal med Pfizer eller andra orsaker, exempelvis ändrade regler för statlig läkemedelssubventionering vid förebyggande behandling eller minskad utbredning av blödarsjuka, skulle kunna få en väsentlig negativ effekt på Biovitrums verksamhet, resultat och finansiella ställning. Förvärvet av läkemedlen Kepivance[®] och Stemgen[®] samt den exklusiva licensen för Kineret[®] medför dock att bolagets beroende av ReFacto[®] och ReFacto AF[®]/Xyntha[®] har minskat.

I samband med förvärvet av Swedish Orphan minskar beroendet av enskilda produkter.

Försäljningen av Kineret[®] och Kepivance[®]

Försäljningen av Kineret[®] och Kepivance[®] svarar för en betydande andel av Biovitrums intäkter. Under 2009 uppgick de samlade intäkterna från Kineret[®] och Kepivance[®] till 550,6 Mkr (31,5). Varje väsentlig minskning av de intäkter som bolaget erhåller från Kineret[®] och Kepivance[®], oavsett om det beror på minskad efterfrågan, ökad konkurrens, försämrade möjligheter för Biovitrums förmåga att tillhandahålla de nödvändiga mängderna av läkemedelssubstans eller framgångsrikt marknadsföra Kineret[®] och Kepivance[®], eller andra orsaker, exempelvis ändrade regler för statlig läkemedelssubventionering eller lagerbrist, skulle kunna få en väsentlig negativ effekt på Biovitrums verksamhet, resultat och finansiella ställning.

I samband med förvärvet av Swedish Orphan minskar beroendet av enskilda produkter.

Ökad internationalisering av verksamheten

Genom Biovitrums förvärv 2008 från Amgen av läkemedlen Kepivance[®] och Stemgen[®] samt exklusiv licens för Kineret[®], expanderade Biovitrums verksamhet avsevärt, och bolaget är numera verksamt på tre kontinenter. Under 2008 har bolaget byggt en organisation och struktur för distribution och kommersiell verksamhet i Europa, Nordamerika, Australien och Nya Zeeland. En internationell expansion är förknippad med osäkerhet och ställer stora krav på organisation och resurser. Kostnaden för att etablera lokala distributions- och säljkanaler är betydande. Om det skulle visa sig att bolaget inte har en tillräcklig organisation eller tillräckliga resurser för den ökade internationaliseringen, eller att de kostnader som är förenade med internationaliseringen skulle överstiga de bedömningar som bolaget har gjort, skulle detta kunna få en väsentlig negativ effekt på Biovitrums verksamhet, resultat och finansiella ställning. En ökad internationalisering kan också innebära att bolaget bedriver verksamhet i länder som typiskt sett har längre betalningsperioder än på hemmamarknaden. Ökade betalningsdröjsmål kan också bli en följd av ökad internationalisering och kan ha en väsentlig negativ effekt på Biovitrums verksamhet, resultat och finansiella ställning. Ökad internationalisering har vidare gjort bolaget mer beroende av avtalsparter för distribution, försäljning och tillverkning. Om sådana avtal inte förlängs på liknande villkor eller sägs upp i förtid kan detta få en väsentlig negativ effekt på Biovitrums verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Framtida resultatutveckling

Biovitrum erhåller betydande intäkter från Pfizer avseende ReFacto[®] och ReFacto AF[®]/Xyntha[®] och från försäljningen av Kineret[®] och Kepivance[®] samt från co-promotion- eller exklusiva distributionsavtal för den nordiska marknaden. Även om bolaget bedömer att sådana intäkter kommer att inflyta även i framtiden, finns inga garantier för att intäkterna mot bakgrund av bolagets forsknings- och utvecklings och andra kostnader kommer att vara tillräckliga för att Biovitrum skall vara lönsamt. Om dessa intäkter upphör eller minskar kan det ha väsentlig negativ effekt på Biovitrums verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Produktionsanläggningar

Biovitrum är beroende av att produktionsanläggningen i Stockholm för tillverkning av ReFacto[®] och ReFacto AF[®]/Xyntha[®] underhålls och har hög tillgänglighet. Om anläggningen eller utrustningen skadas allvarligt, förstörs eller om anläggningen av någon anledning måste stängas eller om bolaget inte kan ersätta eller reparera skadad utrustning snabbt och kostnadseffektivt, kan Biovitrum komma att förlora intäkter som ett resultat av reducerad produktionskapacitet, vilket kan få en väsentlig negativ effekt på Biovitrums verksamhet, resultat och finansiella ställning. Trots att Biovitrum har försäkringar för egendomsskada och produktionsbortfall till belopp som bolaget

anser vara tillräckliga, är det inte säkert att bolaget kommer att kunna återfå dessa belopp till fullo eller att belopp som har återfåtts kommer att räcka för att svara mot uppkomna förluster och förlorade intäkter.

Omfattande kvalitetskrav och kontroller

Biovitrum tillverkar rekombinanta proteinläkemedel. Vidare samarbetar bolaget med läkemedelsbolag och bolag inom biotekniksektorn avseende tillverkning av läkemedel utvecklade av Biovitrum. Tillverkning av rekombinanta proteinläkemedel kräver exakta och högkvalitativa tillverkningsprocesser och kontroller, vilket innebär att bolaget måste säkerställa att samtliga tillverkningsprocesser och metoder samt all utrustning uppfyller gällande krav på så kallad Good Manufacturing Practices eller GMP-krav. Vidare måste Biovitrum genomföra omfattande granskningar av sina försäljare, kontraktslaboratorier och leverantörer som omfattas av dessa krav. GMP-krav styr alla aspekter av tillverkningen av läkemedelsprodukter, däribland kvalitetskontroll och kvalitetssäkring, tillverkningsprocesser och -förfaranden samt dokumentation. Uppfyllandet av dessa standarder kräver att Biovitrum och dess återförsäljare, kontraktslaboratorier och leverantörer uppnår och upprätthåller högkvalitativa tillverkningsprocesser och -kontroller som är tillräckliga för att garantera att produkterna uppfyller gällande specifikationer och andra krav. Biovitrums produktionsanläggningar kan när som helst inspekteras av myndigheterna och av bolagets kunder. Om en sådan inspektion visar att det föreligger brister kan Biovitrum tvingas vidta åtgärder, stoppa produktionen eller stänga anläggningen, vilket skulle störa tillverkningsprocesser och påverka intäkterna negativt. Om någon av bolagets samarbetspartners skulle misslyckas med att uppfylla gällande standarder/kvalitetskrav, kan bolaget inte incensiera läkemedelsprojekt eller andra produkter från en sådan samarbetspartner. Vidare kan Biovitrums eller dess underleverantörers underlåtenhet att uppnå och bibehålla tillverkningsstandarder som uppfyller GMP-krav leda till tillverkningsfel, vilket kan medföra att patienter skadas eller avlider eller att produkter återkallas, till förseningar eller brister i produkttester eller leveranser eller till höga kostnader eller andra problem som kan ha en väsentlig negativ effekt på Biovitrums verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Tillverkning av läkemedelssubstans

Biovitrums läkemedelskandidater i preklinisk eller klinisk fas är baserade på rekombinanta teknologier. Tillverkning i överensstämmelse med gällande regelverk är komplex, tidskrävande och kostsam. Bolaget kan komma att möta problem avseende bland annat, produktionsutbyte, kvalitetskontroll och garantier, tillgång till kvalificerad personal, tillgång till råmaterial, adekvat utbildning av befintlig personal, att verksamheten inte bedrivs i enlighet med bolagets fastlagda rutiner eller enligt FDA:s eller andra tillämpliga regelverk, produktionskostnader samt utvecklingen av avancerad produktionsteknik och processkontroll. Om bolaget skulle misslyckas med att driva sina produktionsenheter på ett effektivt sätt, inte erhålla myndighetstillstånd, inte kunna tillverka tillräckliga kvantiteter i tid eller i övrigt stöta på något av de problem som nämns i föregående stycke, kan detta medföra hinder för eller förseningar i lanseringen av bolagets läkemedelskandidater, vilket kan ha en väsentlig negativ effekt på Biovitrums verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Risker relaterade till forskning och utveckling

Risker vid läkemedelsutveckling och kommersialisering av produkter

Att utveckla ett nytt läkemedel fram till och med lansering är en såväl kapitalkrävande som riskfylld process. Sannolikheten att nå marknaden ökar när projektet flyttas fram i utvecklingskedjan alltmedan kostnaderna stiger i ökande takt i de senare kliniska faserna.

Om Biovitrum inte kan utveckla sin nuvarande eller framtida projektportfölj till senare utvecklingsfaser, om inte utvecklade läkemedelskandidater kan tillverkas till rimliga kostnader, om något av utvecklingsprogrammen blir försenat eller om Biovitrum inte med framgång kan kommersialisera några läkemedelskandidater kan detta få en väsentlig negativ effekt på Biovitrums verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Säkerhets- och effektivitetskriterier i samband med produktutveckling

Innan lansering av någon av Biovitrums läkemedelskandidater initieras måste bolaget och dess samarbetspartner visa att läkemedelskandidaten uppfyller de stränga normer för säkerhet och effektivitet som förväntas av myndigheterna i de länder där Biovitrum planerar att marknadsföra läkemedlet. Biovitrum har ännu inte erhållit något sådant myndighetstillstånd från FDA, EMEA eller någon annan myndighet för någon av läkemedelskandidaterna i projektportföljen. Processen för myndighetstillstånd kräver vanligen omfattande prekliniska och kliniska data, är mycket kostsam och tar många år i anspråk.

FDA, EMEA och andra myndigheter kan försena, begränsa eller vägra tillstånd av ett flertal orsaker, däribland att en läkemedelskandidat kanske inte är säker eller effektiv, att de tillverkningsprocesser eller -anläggningar som bolaget har valt kanske inte uppfyller gällande krav samt att förändringar i myndigheternas tillståndspolicies eller införande av nya regler kan kräva ytterligare arbete. Även om bolagets läkemedelskandidater uppfyller kraven på säkerhet och effektivitet i kliniska prövningar kan myndigheterna vara av en annan åsikt än Biovitrum vad avser tolkningen av data från prekliniska studier och kliniska prövningar och därför vägra ett godkännande. Inga

garantier kan lämnas att Biovitrum kommer att få marknadsföringstillstånd för någon av sina nuvarande eller framtida läkemedelskandidater. Om Biovitrum inte lyckas att erhålla myndighetstillstånd för sina nuvarande eller framtida läkemedelskandidater kommer de inte att kunna marknadsföras och säljas. Myndigheter kan även komma att godkänna en läkemedelskandidat för färre indikationer än vad som har begärts eller ge tillstånd på villkoret att eftermarknadsstudier genomförs. Uteblivna, försenade eller begränsade tillstånd skulle kunna hindra Biovitrum att uppnå tillräckliga intäkter från dessa läkemedelskandidater och kan ha en väsentlig negativ effekt på Biovitrums verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Klinisk prövning

Biovitrum har för närvarande sex projekt i klinisk utveckling och ett projekt i preklinisk utveckling. Innan bolaget kan erhålla tillstånd att lansera någon av sina läkemedelskandidater måste man visa att de är säkra och effektiva genom tillräckliga och väl kontrollerade prekliniska studier och kliniska prövningar. Antalet prekliniska studier och kliniska prövningar som kommer att krävas varierar beroende på läkemedelskandidat, indikationer, prekliniska och kliniska resultat och de regler som gäller för den specifika läkemedelskandidaten. Bolaget kan inte med säkerhet förutsäga när pågående kliniska prövningar kommer att slutföras, om det alls kommer att ske, eller när planerade kliniska prövningar kommer att inledas eller slutföras. Preklinisk och klinisk utveckling är en utdragen och kostsam process som påverkas av en mängd faktorer, däribland sådana som ligger utanför bolagets kontroll, såsom långsammare patientrekrytering än förväntat och svårigheter avseende tidsplanering för den personal och de kliniska institutioner som skall delta i den kliniska prövningen. Det är också svårt att exakt förutse de kostnader som är förknippade med kliniska prövningar och de faktiska kostnaderna för att genomföra en klinisk prövning kan överstiga de budgeterade kostnaderna. Som en följd härav är resultaten av och de totala kostnaderna för Biovitrums prekliniska och kliniska utvecklingsprojekt i sig osäkra.

Under den kliniska utvecklingen kan det visa sig att läkemedelskandidaterna inte har den nödvändiga effektiviteten eller att de visar sig ha oönskade eller oavsiktliga biverkningar, toxiciteter eller andra egenskaper som kan störa, försena eller stoppa klinisk utveckling samt förhindra eller begränsa läkemedelskandidaternas kommersiella användning. Sådana resultat kan leda till att bolaget, dess samarbetspartners eller myndigheter med behörighet när det gäller kliniska prövningar, när som helst ställer in eller avbryter kliniska prövningar.

Biovitrum kan inte garantera att någon av läkemedelskandidaterna i projektportföljen kommer att utvecklas till läkemedel som är säkra och effektiva för användning på människor eller att dessa läkemedel kommer att få de myndighetstillstånd som är nödvändiga för kommersialisering. Eventuella brister eller förseningar i genomförandet av kliniska prövningar kommer att reducera eller försena Biovitrums förmåga att generera intäkter från kommersialiseringen av sina läkemedelskandidater och att behålla och komplettera projektportföljen, vilket kan ha en väsentlig negativ effekt på Biovitrums verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Framgångar i tidiga kliniska prövningar behöver inte indikera på resultat i senare kliniska prövningar

Resultaten av Biovitrums kliniska prövningar i tidiga stadier grundar sig på ett begränsat antal patienter och de kan efter ytterligare granskning revideras eller upphävas av myndigheter eller genom kliniska resultat i senare stadier. Historiskt har branschomfattande resultat från prekliniska studier och tidiga kliniska prövningar ofta inte indikerat de resultat som erhållits i senare kliniska prövningar. Ett antal nya läkemedelskandidater har visat lovande resultat i kliniska prövningar, men senare inte lyckats uppvisa tillräcklig säkerhet och effektivitet för att erhålla nödvändiga myndighetstillstånd. Inga garantier kan därför lämnas att de uppgifter som samlas in från de prekliniska studierna och kliniska prövningarna av bolagets läkemedelskandidater kommer att räcka för att få tillstånd från FDA, EMEA eller någon annan myndighet.

Uteblivna, försenade eller begränsade tillstånd kan ha en väsentlig negativ effekt på Biovitrums verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Kommersiell framgång och marknadsacceptans för Biovitrums produkter

Även om läkemedlen i Biovitrums projektportfölj erhåller myndighetstillstånd är det inte säkert att dess eventuella produkter erhåller marknadsacceptans bland läkare, patienter, beställarorganisationer och den medicinska världen. Graden av marknadsacceptans för var och en av bolagets läkemedelskandidater beror på ett antal faktorer, bland annat följande:

- förmågan att presentera acceptabla bevis på säkerhet och effektivitet,
- relativ bekvämlighet och enkel administration,
- förekomsten och graden av eventuella negativa biverkningar,
- tillgången till alternativa behandlingar,
- pris och kostnadseffektivitet och
- effektivitet hos Biovitrums utvecklingspartners eller licensinnehavares försäljnings- och marknadsföringsstrategi

Biovitrums framgång är vidare beroende av att de produkter som bolaget utvecklar omfattas av och berättigar till ersättning genom privata eller statliga ersättningssystem inom hälso- och sjukvårdssektorn. Lagstiftning och

regelförslag i olika europeiska länder och i USA omfattar åtgärder som skulle kunna begränsa eller förhindra betalning för behandling med vissa läkemedel. I vissa fall har sådan lagstiftning även medfört att prissättning på läkemedel är föremål för statlig priskontroll. Ersättningen vid förskrivning av läkemedel varierar betydligt mellan olika länder varvid vissa länder kräver att produkterna genomgår tidskrävande och tvingande granskning för att kunna omfattas av de statliga ersättningssystemen. Användningen av läkemedel kan också påverkas av att riktlinjer, rekommendationer och studier publiceras av myndigheter och organisationer.

Om Biovitrums läkemedel, trots att de godkänns, inte vinner marknadsacceptans eller inte omfattas av privata försäkringssystem, statliga ersättningssystem inom hälso- och sjukvårdssektorn eller blir föremål för lagstiftning avseende medicinsk behandling eller prissättning, eller får negativ uppmärksamhet genom riktlinjer, rekommendationer eller studier som publiceras, kan det få väsentlig negativ effekt på Biovitrums verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Samarbeten med externa parter

En del av Biovitrums strategi är att ingå olika samarbetsavtal, bland annat rörande gemensam utveckling och licensiering, med läkemedels- och bioteknikföretag för utveckling och lansering av vissa av Biovitrums substanser. Framgången med sådana samarbeten kommer i stor utsträckning att bero på Biovitrums partners eller licensinnehavares arbete, eftersom dessa fortfarande har stor beslutanderätt när det gäller att fastställa vilket arbete och vilka resurser som skall läggas på projekten. Biovitrums samarbetspartners eller licensinnehavare kan göra interna omprioriteringar, ha en annan syn på resultaten i kliniska prövningar, hamna i ekonomisk kris eller drabbas av personalproblem. Sådana faktorer kan, enskilt eller tillsammans, ha en negativ effekt på deras vilja eller förmåga att utveckla Biovitrums substanser eller på annat sätt samarbeta med bolaget. Dessutom är många av bolagets utvecklingspartners och licensinnehavare även konkurrenter och det kan inte garanteras att dessa inte kommer att ha intressen som strider mot Biovitrums egna. Det kan inte heller garanteras att Biovitrum framöver kommer att lyckas ingå samarbets- och/eller licensavtal på för Biovitrum acceptabla villkor. Bristande samarbete med samarbetspartners och oförmåga att ingå eller förlänga avtal kan ha en väsentlig negativ effekt på Biovitrums verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Ansökningar om myndighetstillstånd för inlicensierade eller förvärvade läkemedelskandidater

Många av läkemedelskandidaterna i Biovitrums projektportfölj är baserade på substanser eller teknologier som utvecklats av andra läkemedels- eller bioteknikföretag, och som bolaget inlicensierat eller förvärvat på annat sätt. Många av de prekliniska studier och kliniska prövningar som genomförts för dessa läkemedelskandidater har utförts av andra företag innan Biovitrum erhöll licens eller förvärvade läkemedelskandidaten. Problem med de studier/prövningar som genomfördes före sådan licensiering eller sådant förvärv skulle kunna orsaka att bolagets ansökningar till myndigheterna försenas eller avslås och även om de tidigare studierna/prövningarna är godtagbara för myndigheterna kan Biovitrum behöva avsätta mer tid och arbete på att analysera och presentera resultaten av studierna/prövningarna. Kostnaden för sådant arbete kan vara betydande. Problem med tidigare studier/prövningar kan dessutom komma att kräva att Biovitrum måste göra om vissa eller samtliga av dessa studier/prövningar, vilket skulle kunna innebära oförutsedda kostnader eller förseningar. Uteblivna, försenade eller begränsade tillstånd kan ha en väsentlig negativ effekt på Biovitrums verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Förstärkning av projektportföljen

En viktig beståndsdel i Biovitrums strategi är att utveckla en balanserad projektportfölj genom att i tillägg till sina interna forskningsprogram inlicensiera eller på annat sätt förvärva rättigheterna till potentiella nya läkemedel. Inlicensiering och förvärv av läkemedelsprodukter är en konkurrensutsatt verksamhet, och bolaget kanske inte kan få licens för eller förvärva ytterligare lämpliga läkemedelskandidater eller produkter från tredje part. Ett antal mer etablerade företag har också strategier för att inlicensiera eller förvärva produkter inom de områden bolaget fokuserar på. Sådana företag kan ha en konkurrensfördel i förhållande till Biovitrum på grund av sin storlek, finansiella ställning eller genom större kapacitet för klinisk utveckling och kommersialisering. Om bolaget inte kan erhålla rättigheter för nya läkemedel från tredje part på för bolaget acceptabla villkor kan det innebära att Biovitrum inte kan skapa en balanserad projektportfölj, vilket kan komma att få en väsentlig negativ effekt på Biovitrums verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Behov av ytterligare finansiering

Biovitrum kommer att behöva betydande medel för att bedriva forskning och utveckling avseende bolagets potentiella produkter. Biovitrum kan komma att behöva söka ytterligare extern finansiering i framtiden och kan komma att göra detta bland annat genom publik eller privat finansiering. Det kan visa sig att ytterligare finansiering inte finns tillgänglig på för Biovitrum acceptabla villkor, eller överhuvudtaget.

Vidare kan Biovitrum komma att behöva ytterligare kapital för att finansiera framtida inlicensieringar och förvärv. Det kan inte garanteras att sådan finansiering kan erhållas i tid eller kan erhållas på acceptabla villkor. Om ytterligare kapital inte kan anskaffas i tid kan bolaget tvingas att i betydande omfattning begränsa sina planer för

inlicensieringar, förvärv eller forskning och utveckling, vilket kan ha en väsentlig negativ effekt på Biovitrums verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Konflikter kan uppstå mellan Biovitrum och dess samarbetspartners

Från tid till annan uppstår konflikter eller meningsskiljaktigheter mellan bolagets och dess samarbetspartners eller motparter gällande tolkning av kliniska data, uppnående av milstolpsbetalningar, tolkning av finansiell ersättning för eller äganderätten till patent och liknande rättigheter som utvecklats i samarbete. Varje sådan konflikt eller meningsskiljaktighet kan resultera i försening, förhindrande eller på annat sätt försvårande av utvecklingen eller kommersialiseringen av bolagets läkemedelskandidater, vilket skulle kunna få en väsentlig negativ effekt på Biovitrums verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Övriga verksamhetsrelaterade risker

Konkurrenssituation

Marknaden för specialisläkemedel kännetecknas av betydande konkurrens och snabb teknologikutveckling. Biovitrums konkurrenter utgörs bland annat av internationella läkemedels-, bioteknik och specialisläkemedelsföretag. Vissa konkurrenter har betydligt större ekonomiska, tekniska och personella resurser. Biovitrums konkurrenter kan också ha högre tillverknings-, distributions-, försäljnings- och marknadsföringskapacitet än bolaget. Vidare finns det alltid risk att bolagets produktkoncept utsätts för konkurrens av en liknande produkt eller att helt nya produktkoncept visar sig vara överlägsna. Genom att liera sig med externa forskningsgrupper i den medicinska utvecklingens framkant ökar bolagets möjligheter att långsiktigt kunna utveckla konkurrenskraftiga medicinska behandlingsalternativ. För att ytterligare stärka den egna positionen läggs avgörande vikt vid ett starkt patentskydd. Den ovan angivna konkurrenssituationen kan ha en väsentlig negativ effekt på Biovitrums verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Parallellimport och piratkopierade produkter

Det kan inte uteslutas att skillnader i läkemedelspriser på de marknader där Biovitrum är verksamt kan komma att leda till en ökad parallellimport där Biovitrums produkter köps billigare på vissa marknader för att sedan konkurrera med Biovitrums försäljning på andra marknader. Biovitrum kan således inte garantera att bolagets produkter inte kommer att parallellimporteras. Vidare har tillgången på receptbelagda läkemedel i allt större utsträckning utmanats av att distributionskanalerna är känsliga för olaglig piratkopiering och av tillgången till piratkopierade produkter på ett ökat antal marknader samt på Internet. Med det ökade behovet av billiga läkemedelsprodukter, främst i utvecklingsländer, har piratkopierade produkter blivit ett allt större problem. Biovitrum kan inte garantera att bolagets produkter inte utsätts för försök till piratkopiering, vilket kan utsätta Biovitrums patienter för allvarliga hälsorisker. Piratkopierade produkter uppfyller inte kraven på säkerhet men kan misstas för att vara bolagets originalprodukter. Negativa händelser som orsakas av detta kan medföra väsentlig ekonomisk skada på grund av försämrat renommé för Biovitrum. Parallellimport och piratkopiering kan få väsentlig negativ effekt på Biovitrums verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Beroende av nyckelpersoner

Biovitrums framgång är beroende av nyckelpersoner i företagsledningen. Mot bakgrund av dessa personers kunskap inom läkemedels- och bioteknikbranschen i allmänhet och inom bolaget i synnerhet, skulle förlusten av en eller flera av dessa personer kunna få en väsentlig negativ effekt på Biovitrums verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Bolagets framtida utveckling beror delvis även på dess fortsatta förmåga att anställa och behålla kvalificerad personal med nödvändig expertis för att kunna driva verksamheten. Om bolaget inte fortsatt kan locka och behålla sådan kvalificerad personal på för bolaget godtagbara villkor, kan Biovitrum få svårt att upprätthålla eller utveckla verksamheten, vilket kan ha väsentlig negativ effekt på Biovitrums verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Förvärv

Biovitrum förvärvade under 2008 läkemedlen Kepivance[®] och Stemgen[®] från Amgen och avtal träffades om exklusiv licens för Kineret[®]. Bolaget kan i framtiden komma att förvärva ytterligare verksamheter eller produkter som kompletterar eller förstärker nuvarande verksamhet eller projektportfölj. Framtida förvärv av verksamheter eller produkter kan medföra många operativa och finansiella risker, vilket kan ha väsentlig negativ effekt på Biovitrums verksamhet, resultat och finansiella ställning, bland annat följande:

- förvärvade läkemedel kanske inte kan utvecklas framgångsrikt och framgångsrikt utvecklade läkemedel kanske inte uppnår marknadsacceptans,
- exponering för okända förpliktelser,
- högre kostnader än förväntat för förvärv och integration,

- svårigheter och kostnader vid integration av verksamhet och personal i förvärvade företag med Biovitrums verksamhet och personal,
- försämrade relationer med nyckelleverantörer eller kunder hos förvärvade företag på grund av förändringar i företagsledning och ägande,
- oförmåga att behålla nyckelpersonal i förvärvade företag och
- väsentligt ökad skuldsättning eller ökad utspädning för befintliga aktieägare genom betalning med egna aktier

Förvärvet av Swedish Orphan

Biovitrum slutförde förvärvet av Swedish Orphan i januari 2010. Swedish Orphans verksamhet utsätts i stor utsträckning för motsvarande risker som Biovitrums verksamhet. Utöver de risker som angetts ovan tillkommer följande riskfaktorer vilka är specifika för Swedish Orphan och som var och en kan komma att få en väsentlig negativ effekt på Swedish Orphans och den nya koncernen Swedish Orphan Biovitrums verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Nedan följer en sammanställning av verksamhetsrelaterade risker för Swedish Orphan:

- Försäljning av Orfadin[®] utgör en betydande andel av Swedish Orphans nettoomsättning. För 2009 utgjorde denna andel 40 procent.
- En majoritet av Swedish Orphans nettoomsättning erhålls från kontrakterade produkter och det finns ingen garanti att nuvarande avtal för dessa produkter kan upprätthållas.
- Swedish Orphan förlitar sig på vissa partners för en avsevärd del av sin nettoomsättning. Till exempel är Swedish Orphan för närvarande beroende av två partners: Shire Pharmaceuticals Ireland Ltd för leverans av produkterna Fosrenol[®], Xagrid[®], Mezavant[®] och Equasym[®], samt Ucyclyd Inc. för leverans av produkterna Ammonaps[®] och Ammonul[®].
- Det kan inte garanteras att Multiferon[®] blir en kommersiell framgång eller godkänt för avsett syfte på Swedish Orphans samtliga marknader. Swedish Orphan lanserade nyligen Multiferon[®] i två nordiska länder. Bolaget avser att under 2010 lansera Multiferon[®] i 13 andra europeiska länder där produkten har godkänts för två indikationer, (i) behandling av högrisk malignt melanom och (ii) andrahandsbehandling av patienter som är intoleranta mot eller som inte reagerar på behandling med rekombinant interferon oavsett bakomliggande sjukdom. Marknadens acceptans av produkten beror bland annat på om den kan visa klinisk effektivitet och säkerhet, om den är kostnadseffektiv, om administrationen är smidig och enkel, om den har ett eventuellt övertag över alternativa behandlingsmetoder.
- Patentskydd för Orfadin[®] och Multiferon[®]
I Swedish Orphan finns 12 officiellt designerade och/eller godkända sÄrläkemedel. Orfadin är patentskyddat till och med 2017 och har marknadsexklusivitet som sÄrläkemedel i Europa till och med februari 2015, med en möjlig förlÄngning pÅ tvÅ År genom en pediatrik undersÖkningsplan. Orfadin[®] År patentskyddat i USA till och med 2013. UtfÄrdade patent fÖr produktionsprocessen fÖr Multiferon[®] inom EU och USA upphÖr att gÄlla mellan 2010 och 2019.
- Skatterisker och risker avseende sociala avgifter och andra skatter i samband med Swedish Orphans incitamentsprogram.
Swedish Orphan omfattas av ett antal skatter i Sverige. Skatteverket skulle kunna tolka tillÄmpningen av skatteregler pÅ ett sÄtt som År ofÖrdelaktigt fÖr Swedish Orphan. SÄrskilt bestÄmmelser fÖr sociala avgifter och andra skatter i samband med incitamentsprogram kan vara fÖremÅl fÖr olika tolkningar. Swedish Orphan har tidigare haft incitamentsprogram under vilka Swedish Orphans anstÄllda fick mÖjlighet att fÖrvärva aktier i Swedish Orphan. Dessa incitamentsprogram innehöll vissa tillfÄlliga överlÄtelse restriktioner fÖr de fÖrvärvade aktierna. Risken att Skatteverket antar uppfattningen att all värdeökning pÅ aktierna medan de omfattas av överlÄtelse restriktioner anses vara inkomst av tjänst kan inte uteslutas.

Förvärvet av Swedish Orphan medför risker:

- Integrationen av Biovitrums och Swedish Orphans verksamheter
Förvärvet innefattar integration av tidigare oberoende verksamheter. Förseningar eller svårigheter som uppstår i samband med integrationen kan komma att påverka den nya koncernens, Swedish Orphan Biovitrum, verksamhet negativt efter förvärvet. En av de faktorer som bolaget har tagit i beaktande i samband med förvärvet är möjligheterna till synergieffekter. Det finns inga garantier för att förväntade synergieffekter, i form av t.ex. sänkta rörelsekostnader och framtida kostnader samt tillvaratagande av Swedish Orphans etablerade infrastruktur för försäljning och marknadsföring i Europa, uppnås eller att det inte kommer att

krävas ytterligare integrationskostnader för att uppnå synergieffekterna varför det inte heller kan garanteras att framtida finansiella mål uppnås. Misslyckad, försenad eller fördyrad integration av de båda bolagens verksamheter kan ha en väsentlig negativ effekt på Biovitrums och den nya koncernens, Swedish Orphan Biovitrum, verksamhet, resultat och finansiella ställning.

- Värderingen av Swedish Orphan
Fastställande av värdet av och vederlaget för Swedish Orphan har skett med hjälp av vanligt förekommande värderingsmetoder och antaganden. Värderingarna kan avvika från verksamheternas framtida verkliga värde och det finns därför ingen garanti för att den köpeskilling som Biovitrum erlägger för Swedish Orphan inte överstiger Swedish Orphans framtida verkliga värde.
- Ägare med betydande inflytande
Efter förvärvet som finansieras bland annat genom företrädesemission och apportemission kommer Investor AB, direkt och indirekt, inneha aktier motsvarande omkring 41 procent av röster och kapital i bolaget. Därtill kommer MPM Capital att inneha aktier motsvarande omkring 13 procent av röster och kapital i bolaget. Följaktligen har dessa aktieägare, var för sig eller tillsammans, möjlighet att utöva ett väsentligt inflytande på alla ärenden som kräver godkännande av aktieägarna. Investor AB och MPM Capital kan också komma att ha möjlighet att förhindra ett kontrollägarskifte och kan komma att vidta andra åtgärder som gynnar dem, enskilt eller tillsammans, men som missgynnar övriga aktieägare.

Produktansvar

Trots att Biovitrum inte har kännedom om några betydande produktansvarsanspråk mot bolaget, medför tillverkning och försäljning av läkemedelsprodukter en betydande risk för sådana anspråk. Även om bolaget anser att dess produktansvarsförsäkring är tillräcklig, kan det inte garanteras att försäkringen kommer att täcka framtida anspråk mot bolaget. Vidare kan det uppkomma behov av att utöka försäkringsskyddets omfattning, vilket kan leda till väsentligt ökade kostnader eller att tillfredsställande försäkringsskydd inte kan erhållas. Produktansvarsanspråk kan leda till betydande kostnader för rättegångar och skadestånd och ett framgångsrikt anspråk mot bolaget utöver det tillgängliga försäkringsskyddet, eller ett anspråk som leder till betydande negativ publicitet, kan få en väsentlig negativ effekt på Biovitrums verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Hantering av miljöfarliga material

Bolagets forskning och utveckling innefattar kontrollerad användning av biologiskt och farligt material och avfall. Bolaget omfattas av lagar och förordningar som styr användning, tillverkning, förvaring, hantering och bortskaffande av sådant material och avfallsprodukter. Trots att Biovitrum anser att dess säkerhetsrutiner för hantering och bortskaffande av sådant material uppfyller föreskrivna standarder, kan det inte helt eliminera risken för oavsiktlig kontamination eller personskada på grund av sådant material. Om en olycka inträffar skulle bolaget kunna hållas ansvarigt för skadestånd eller bestraffas med böter, vilket kan ha en väsentlig negativ effekt på bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning. Vidare kan Biovitrum drabbas av betydande kostnader för att uppfylla framtida miljölagar och -förordningar.

Valutakursfluktuationer

Bolagets verksamhet är även föremål för valutakursrisker. Huvuddelen av kostnaderna är i svenska kronor medan en betydande del av intäkterna är i andra valutor. Den internationella expansionen som försäljningen av Kepivance® och Kineret® medfört, innebär att bolagets intäkter kommer att genereras i ytterligare valutor medan royaltyavtalet kring Pfizers globala försäljning av ReFacto® och ReFacto AF® /Xyntha® är baserat på försäljning huvudsakligen i amerikanska dollar och euro. Detta medför att sänkta valutakurser på amerikanska dollar och euro eller andra utländska intäktsvalutor gentemot den svenska kronan kan ha en negativ påverkan på Biovitrums resultat och finansiella ställning.

Biovitrum har vidare en del av sin finansiering i amerikanska dollar. Även detta innebär att bolagets resultat och finansiella ställning påverkas av förändringar i valutakursen på amerikanska dollar gentemot den svenska kronan.

För att säkerställa framtida utländska valutaflöden har bolaget antagit följande finanspolicy vad avser valutasäkringar.

- Baserat på prognoser, används naturlig riskgardering (kvittning/netto av inkommande och utgående valutaflöden) så långt som möjligt
- Biovitrum skall riskgardera nettoexponeringen av utländsk valuta enligt följande:

Valutaflöde	Förväntad tidsperiod	Tillåten riskgardering	Minsta belopp
Känt	< 1 år	80-100 %	1 Mkr
Känt	1-2 år	25-75 %	1 Mkr
Känt	2-3 år	0-50 %	1 Mkr

Komplexa regelkrav för Biovitrums verksamhet

De regelkrav som rör tillverkning, tester och marknadsföring av bolagets läkemedelskandidater och produkter är komplexa och kan förändras över tiden. Förändringar av regler tillämpliga på läkemedel och biologiska produkter kan öka bolagets kostnader, försämrade möjligheterna till processutveckling och tillverkning eller försvåra utvecklingen av bolagets läkemedelskandidater samt försämrade Biovitrums förmåga att generera intäkter.

Industrin inom vilken Biovitrum är verksamt påverkas i allt större utsträckning av prispress

Den ökade kostnaden för hälso- och sjukvård i många länder medför att stater och andra betalare blir mer kostnadsmedvetna, vilket medför att Biovitrum och hälsovårdsindustrin i stort verkar under stark prispress. På de flesta marknader där Biovitrum är verksamt utövar stater en viss kontroll över prisnivån på läkemedel. Utförandet av denna kontroll och dess effekter varierar från land till land och olika metoder tillämpas på både utbuds- och efterfrågesidan för att kontrollera läkemedelskostnader. Införande av nya eller utökade åtgärder för kostnadskontroll på läkemedel kan ha en väsentlig negativ effekt på Biovitrums verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Bolagets IT-system kan komma att utsättas för haveri, kollaps eller säkerhetsavbrott

Biovitrum är beroende av flera IT-system i sin verksamhet. För att kunna återuppta normal verksamhet och för att kunna lindra eventuella förluster har bolaget back-up processer och katastrofplaner för att återfå förlorad information vid en kollaps av IT-systemet. Trots detta kan störningar i verksamheten uppstå och leda till förseningar i tillverkning, produktdistributionen m.m., vilket skulle kunna få en väsentlig negativ effekt på Biovitrums verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Skattetvister och andra skatterisker

Biovitrum är föremål för olika skatteexponeringar till följd av ett flertal betydande omstruktureringar och andra transaktioner som bolaget genomfört eller varit part i, bland annat omstruktureringar innefattande överlåtelse av verksamheter och fastigheter. Bolaget har även betydande försäljning i många länder utanför Sverige vilket innebär att bolaget är exponerat för komplexa regelverk inom skatteområdet både inom och utom Sverige.

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

För det fall bolaget skulle förlora en tvist, kan bolagets underskott från tidigare år således komma att reduceras med betydande belopp. Påfört skattetillägg och mervärdeskatt kan inte kvittas mot underskottsavdrag. Koncernens underskott från tidigare år uppgår till betydande belopp. Vissa underskott är dock spärrade för utnyttjande mot koncernbidrag under ett visst antal år. Vidare kan underskott i förvärvade koncernföretag ha gått eller komma att gå helt förlorade med ett belopp i storleksordningen 76 miljoner kronor om viss avtalad tilläggsköpeskilling inte utfaller. Även i övrigt kan underskottsavdrag i Koncernen helt eller delvis komma att bortfalla till följd av ägarförändringar.

Risker relaterade till immateriella rättigheter

Bioteknik, patentrisker och immateriella rättigheter

Biovitrums framgång kommer till stor del att bero på bolagets eller dess licensgivares förmåga att erhålla skydd i USA, EU och andra länder för de immateriella rättigheter som ingår i de produkter som bolaget utvecklar, tillverkar, marknadsför och säljer. Patentsituationen inom området för bioteknik och läkemedel är generellt mycket osäker och innefattar komplexa juridiska och vetenskapliga frågor. Dessa förhållanden gör det svårt för patentmyndigheterna att korrekt bedöma patentansökta uppfinningar i förhållande till tidigare kända. Det är inte säkert att vare sig Biovitrum eller dess licensgivare kan erhålla patent för sina produkter eller sin teknologi. Även om patent utfärdas kan de bestridas, ogiltigförklaras eller kringgås, vilket skulle kunna både begränsa bolagets förmåga att hindra konkurrenter från att marknadsföra liknande produkter och minska den tid då bolaget får

patentskydd för sina produkter. Dessutom är det inte säkert att bolagets och dess licensgivares patent ger tillräckligt skydd mot konkurrenter med liknande produkter eller teknologi. Eftersom patentansökningar i USA och många utländska jurisdiktioner vanligen inte publiceras förrän 18 månader efter att de lämnas in, eller i vissa fall inte alls, och eftersom publiceringar av upptäckter i den vetenskapliga litteraturen ofta sker långt efter de faktiska upptäckterna, kan varken Biovitrum eller dess licensgivare vara säkra på att de var först med uppfinningarna i utfärdade patent eller pågående patentansökningar, eller att de var först med att ansöka om skydd för de uppfinningar som beskrivs i patentansökningarna.

Det finns således ingen garanti för att produkter och processer, som i och för sig omfattas av beviljade patent, inte kommer att angripas eller bestridas av konkurrenter eller att beviljade patent inte kan utgöra intrång i konkurrenters patent.

Till exempel för det fall tredje part skulle ha ansökt om patent som omfattar samma produkt eller teknologi som Biovitrums, kan bolaget bli tvingat att delta i en process för att avgöra vem som har rätt till patentet. Kostnaden för sådana processer kan vara betydande. Vidare kan bolaget komma att förlora en sådan process och därmed rätten till patentet. Oförmåga att erhålla och behålla tillfredsställande skydd för immateriella rättigheter som ingår i de produkter som bolaget utvecklar, tillverkar, marknadsför och säljer kan ha en väsentlig effekt på bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Intrång i annans immateriella rättigheter

De teknologier som Biovitrum använder i sin forskning, eller som ingår i målprodukter eller läkemedelskandidater som bolaget strävar efter att utveckla och kommersialisera, kan göra intrång i patent eller patentansökningar som ägs eller kontrolleras av annan. Tredje part kan väcka talan mot bolaget eller dess samarbetspartners, vilket skulle kunna tvinga bolaget att betala betydande skadestånd. Om en stämning som avser patentintrång väcks mot Biovitrum eller dess samarbetspartners, skulle det/de kunna tvingas upphöra med eller skjuta upp forskning, utveckling, tillverkning eller försäljning av den produkt eller den läkemedelskandidat som är föremål för stämningen. Till följd härav kan bolaget eller dess samarbetspartners välja att söka, eller tvingas söka, en licens från tredje part och därmed sannolikt tvingas betala licensavgifter och royaltyavgifter. Det är inte säkert att dessa licenser är tillgängliga på acceptabla villkor eller tillgängliga överhuvudtaget. Även om Biovitrum eller dess samarbetspartners skulle kunna erhålla en licens kan rättigheterna vara icke-exklusiva, vilket skulle ge bolagets konkurrenter tillgång till samma immateriella rättigheter. Slutligen skulle bolaget kunna förhindras från att kommersialisera en produkt, eller tvingas att upphöra med någon aspekt av sin verksamhet, till följd av anspråk som avser patentintrång, vilket skulle kunna skada verksamheten avsevärt.

Det har förekommit omfattande rättstvister och andra processer avseende patent och andra immateriella rättigheter i läkemedels- och bioteknikbranschen. Utöver talan om intrång mot bolaget kan det bli part i andra patentprocesser och andra tvister, däribland så kallade interference proceedings som tillkännagetts av United States Patent and Trademark Office och återvinningssmål i det europeiska patentverket avseende immateriella rättigheter till bolagets projekt, produkter och teknologier. Biovitrum är för närvarande part i två invändningsförfaranden vid den europeiska patentbyrån rörande vissa tredjepartspatent. Inga garantier kan lämnas att resultatet av sådana förfaranden kommer att utfalla till Biovitrums fördel. Även om utfallet blir till Biovitrums fördel, kan Biovitrums kostnader härfor komma att bli betydande. Vissa av bolagets konkurrenter har bättre möjligheter att bära kostnaderna för sådana rättegångar och tvister än bolaget på grund av deras väsentligt större ekonomiska resurser. Osäkerhet till följd av att patenträttegångar eller andra processer inleds och fortsätts kan ha en negativ inverkan på Biovitrums konkurrensförmåga. Patenträttegångar och andra processer kan även uppta en stor del av företagsledningens tid. Av ovan nämnda skäl kan eventuella intrång i annans immateriella rättighet ha en väsentlig negativ effekt på Biovitrums verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Teknologilicenser

Biovitrum är part i ett antal teknologilicenser som är viktiga för verksamheten och bolaget förväntas komma att skaffa ytterligare licenser i framtiden. Bolaget har ingått licensavtal med Amgen, Pfizer, Syntonix/Biogen Idec och ett flertal andra samarbetspartners. Dessa licenser ålägger Biovitrum vissa skyldigheter när det gäller kommersialisering, milstolpsersättningar, royaltyintäkter, försäkringar och annat. Om bolaget inte uppfyller dessa skyldigheter kan licensgivaren ha rätt att säga upp licensen, vilket skulle innebära att bolaget inte skulle kunna marknadsföra de produkter respektive licens gäller. Uppsägning av licenser kan ha en väsentlig negativ effekt på Biovitrums verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Företagshemligheter och kunskap

Utöver patenterade produkter och teknologier använder Biovitrum egen teknologi, egna processer och egen kunskap som inte skyddas av patent. Bolaget strävar efter att skydda sådan information, bland annat genom sekretessavtal med anställda, konsulter och samarbetspartners. Det är inte säkert att sådana avtal skyddar mot läckage av konfidentiell information eller att avtalen ger tillräcklig compensation vid avtalsbrott. Dessutom kan bolagets företags- och affärshemligheter på annat sätt bli kända eller utvecklas självständigt av konkurrenter.

Om Biovitrum egen interna information och kunskap av någon orsak inte kan skyddas, kan det få en väsentlig negativ effekt på Biovitrums verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Medarbetare

Värden och kultur

Biovitrum kombinerar avancerad forskning med kommersiella affärsresultat. Vår verksamhet ställer höga krav på såväl medarbetare som på en innovativ och högpresterande företagskultur. Våra värderingar - engagemang, nytänkande, ansvarstagande och resultatfokus - är viktiga förutsättningar för att nå våra mål. Värderingarna kommer bland annat till uttryck i vårt ledarskap och avspeglas exempelvis i utvärderingen av medarbetarnas insatser. Vi arbetar efter en specifik process för målstyrning och uppföljning, Performance Management Process. Chef och medarbetare sätter gemensamt upp individuella mål för året baserat på företagets övergripande mål. Det är också viktigt för engagemanget att varje medarbetare har en förståelse för företagets uppdrag och mål och för hur den egna prestationen bidrar till dessa. I slutet av året utvärderas insatserna och en prestationsbedömning görs.

Kompetensutveckling och innovation

Biovitrum är ett kunskapsintensivt företag. Kompetensutveckling är avgörande för att utveckla vår projektportfölj, dels för att stärka produktionsprocessen, dels för lanseringen av produkter. Medarbetarnas kompetensutveckling är kopplad till de individuella målen, vilka är baserade på verksamhetens och projektens behov. Många medarbetare deltar aktivt i akademiska nätverk och får på så sätt tillgång till nya forskningsrön som positivt bidrar till verksamheten.

Löner och förmåner

Goda anställningsvillkor är en av förutsättningarna för att Biovitrum ska kunna rekrytera och behålla kompetenta medarbetare. Biovitrum erbjuder därför konkurrenskraftiga löner och förmåner. Företaget arbetar efter principen att lönesättningen skall vara individuell och differentierad och lönesättning sker utifrån lokalt överenskomna lönekriterier.

Arbetsklimat

Ett gott arbetsklimat bäddar för trivsel, låg sjukfrånvaro, goda relationer samt begränsar personalomsättningen. Därför genomförs medarbetarundersökningar kontinuerligt för att säkerställa ett positivt arbetsklimat. Ledning och chefer lägger stor vikt vid informationen från medarbetarundersökningen och arbetar med att göra förändringar i enlighet med resultatet. Fortsättningsvis kommer vi att utveckla informationsflödet från högsta ledningen till organisationen och ytterligare tydliggöra vilka förväntningar vi har på våra chefer.

Mångfald och jämställdhet

Medeltalet anställda under 2009 uppgick till 433 (485) personer, med en bra balans mellan män och kvinnor.

För oss är det en självklarhet att alla ska erbjudas samma möjligheter och bemötande oavsett ålder, kön, religion, sexuell läggning, funktionshinder eller etnisk tillhörighet. Vi ska också vara ett företag där arbetsliv och privatliv ska kunna förenas inom ramen för verksamheten.

Hälsa och friskvård

Biovitrum eftersträvar en arbetsmiljö som främjar hälsa och välbefinnande, och under 2009 var sjukfrånvaron inom företaget knappt två procent. De anställda erbjuds ett förmånligt hälso- och sjukvårdsprogram genom avtal med Vitea, ett företag inom Feelgood-koncernen där våra medarbetare erbjuds såväl förebyggande hälsoåtgärder som viss sjukvård. Under året har företaget introducerat en friskvårdsportal där samtliga medarbetare har möjlighet att använda ett årligt friskvårdsbidrag till olika aktiviteter.

Arbetsmiljö

Biovitrum strävar efter att fullt ut följa alla arbetsmiljörelaterade lagar och regler och har ett systematiskt arbetsmiljöarbete som är integrerat med miljö- och kvalitetsarbetet. Vår gemensamma arbetsmiljö- och miljöpolicy markerar arbetsmiljöns betydelse. Miljöpolicyen finns på Biovitrums hemsida www.biovitrum.se. Det formella arbetsmiljöansvaret är delegerat i linjen. Varje skyddsområde har en miljögruppsamordnare som stödjer de ansvariga cheferna i arbetet med att skapa en god arbetsmiljö. De sammanställer i samarbete med chefer, skyddsombud och övriga medarbetare handlingsplaner för miljöarbetet. Inom skyddsområdet utförs regelbundna riskinventeringar och skyddsronder riktade mot ergonomi, kemikalier, GMM, elsäkerhet och strålskydd.

Inga arbetsplatsolyckor rapporterades till Arbetsmiljöverket under 2009.

Respekt för regler på arbetsmarknaden

Biovitrum följer och respekterar reglerna på arbetsmarknaden och de avtal som tecknats mellan arbetsmarknadens parter. Vi har ett konstruktivt samarbete med fackförbund och arbetsgivarorganisationer och relationerna är goda.

Ersättning till ledande befattningshavare

Styrelsens förslag till riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare

Styrelsen föreslår att årsstämman beslutar att godkänna styrelsens förslag till riktlinjer för ersättning till bolagets ledande befattningshavare enligt nedanstående att gälla intill tiden för årsstämman 2011. Med ledande befattningshavare avses i detta sammanhang Biovitrums verkställande direktör och de vid var tid till honom rapporterande chefer som också ingår i företagets ledning samt styrelseledamot i den mån konsultavtal ingås.

Motiv

Biovitrum skall erbjuda marknadsmässiga villkor som gör att bolaget kan rekrytera och behålla kompetent personal. Ersättningen till ledande befattningshavare skall kunna bestå av fast lön, rörlig lön, pension och andra sedvanliga förmåner. Långsiktiga incitamentsprogram kan erbjudas som ett komplement till ovan och föreläggs då årsstämman för godkännande. Ersättningarna baseras i huvudsak på befattningsnivå, prestation och bolagets respektive personens uppfyllelse av i förväg uppställda mål.

Fast lön

Den fasta lönen för den verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare skall vara marknadsmässig och avspegla de krav och det ansvar som arbetet medför. Den fasta lönen för den verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare omprövas en gång per år, per den 1 januari.

I den mån styrelseledamot utför arbete för bolagets eller annat koncernbolags räkning, vid sidan av styrelsearbetet, skall konsultarvode och annan ersättning för sådant arbete kunna utgå.

Rörlig lön

Den rörliga lönen för den verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare skall baseras på bolagets uppfyllelse av i förväg uppställda mål. Dessa mål sätts i syfte att främja bolagets/koncernens utveckling, värdeskapande och finansiella tillväxt på lång sikt och skall vara utformade så att de inte uppmuntrar till ett överdrivet risktagande. Rörlig lön skall maximalt kunna uppgå till 50 procent av den fasta lönen för den verkställande direktören och 30 – 50 procent av den fasta lönen för övriga ledande befattningshavare.

Långsiktiga incitamentsprogram

Långsiktiga incitamentsprogram skall kunna utgöra ett komplement till fast lön och rörlig lön. Programdeltagarna nomineras efter bl.a. kompetens, prestation och för att behålla nyckelpersoner i bolaget. Utfallet beror på hur vissa förutbestämda prestationskrav uppfylls. Målet med att ha långsiktiga incitamentsprogram skall vara att skapa ett långsiktigt engagemang i Biovitrum, att ge deltagarna möjlighet att ta del av Biovitrums långsiktiga framgång och värdeskapande liksom att skapa möjligheter att attrahera och behålla ledande befattningshavare och nyckelpersoner. För mer information om Biovitrums befintliga incitamentsprogram, se Biovitrums årsredovisning 2009 not 14.

Övriga ersättningar och anställningsvillkor

Pensionsförmånerna för den verkställande direktören och de övriga ledande befattningshavarna skall i första hand utgöras av premiebaserade pensionsplaner, men kan även vara förmånsbestämda enligt kollektivavtal.

Anställningsavtal för de ledande befattningshavarna skall kunna sägas upp med en ömsesidig uppsägningstid om maximalt 6 månader. Vid uppsägning från bolagets sida utbetalas ett avgångsvederlag om maximalt 18 månadslöner. Vid en väsentlig förändring av verksamheten har även den anställda, under vissa förutsättningar, möjlighet att säga upp anställningen med rätt till avgångsvederlag enligt ovan under maximalt 12 månader. Den verkställande direktören skall ha rätt till ett avgångsvederlag motsvarande 18 månadslöner i händelse av uppsägning av anställningen på grund av en ägarförändring i bolaget som innebär att mer än 50 procent av aktierna i bolaget ägs av en aktieägare. Det totala avgångsvederlaget för samtliga personer i ledningsgruppen är dock begränsat till gällande månadslön för de återstående månaderna fram till 65 års ålder.

Avvikelse från riktlinjerna

Styrelsen har rätt att frångå ovanstående riktlinjer om styrelsen bedömer att det i ett enskilt fall finns särskilda skäl som motiverar det.

Aktie- och optionsprogram

Biovitrum har för närvarande tre aktiva optionsprogram och två aktieprogram. Ett av de tre optionsprogrammen har avslutats under året. Programmen finns närmare beskrivna under not 14.

Optionsprogram 2006/2008 för ledande befattningshavare

Inför börsintroduktionen 2006 återköptes teckningsoptioner i tidigare optionsprogram (2001/2006) och vissa ledande befattningshavare har istället förvärvat teckningsoptioner i ett nytt program. Syftet med detta program var att även fortsättningsvis ha ett effektivt incitamentsprogram för Biovitrums ledande befattningshavare. Antalet teckningsoptioner i detta program uppgick ursprungligen till 2 326 136, envar berättigande till teckning av en aktie. I detta program var teckningsoptionerna spridda i 4 lika stora trancher med löptid till 31 augusti 2008, 30 november 2008, 28 februari 2009 respektive 31 maj 2009, med en teckningskurs per aktie om 59 kronor. Teckning enligt dessa optioner kunde ske från och med 12 månader innan utgången av respektive löptid.

Under 2009 emitterades sammanlagt 581 534 aktier i samband med inlösen av teckningsoptioner. Dessutom förföll under året 581 534 teckningsoptioner.

Detta program avslutades under 2009 och inga utestående teckningsoptioner finns.

Personaloptionsprogram 2006/2011

I maj 2006 emitterades 150 000 teckningsoptioner, med syfte att användas inom ett optionsprogram till vissa nyckelpersoner. Varje teckningsoption berättigar till teckning av 3,78 aktier². Teckningskurs per aktie enligt dessa optioner är 58,21 kronor² och teckningsoptionerna har en löptid till den 31 maj 2011. Optionerna tilldelas och berättigar till intjänande av lika många teckningsoptioner. Intjänande av teckningsoptioner sker med 1/3 av det totala antalet allokerade teckningsoptioner per år under de tre första åren. Optioner och efterföljande teckningsoptioner tilldelas kostnadsfritt (utan vederlag).

Under 2009 har 5 000 optioner återlämnats och inga optioner har tilldelats. Antal utestående optioner per bokslutsdagen uppgår till 35 000.

Personaloptionsprogram 2007/2012

På årsstämman 2007 fattades beslut om införande av personaloptionsprogram 2007/2012. Inom ramen för personaloptionsprogrammet skall personaloptioner kunna utges med rätt att förvärva högst 567 000 aktier² i bolaget. Varje personaloption skall kunna utnyttjas till och med den 1 april 2012 för förvärv av 1,89 aktier² i Biovitrum mot betalning av ett lösenbelopp motsvarande 58,21 kronor². Rätten att förvärva nya aktier enligt personaloptionerna skall kunna utnyttjas med 1/3 av hela antalet tilldelade personaloptioner från och med det datum som infaller ett år efter tilldelningen ("årsdatum") och med ytterligare 1/3 vid vart och ett av de två därpå följande årsdatumen, allt under förutsättning att innehavaren vid respektive angivet tillfälle fortfarande är anställd i bolaget och inte har blivit avskedad eller uppsagd från sin anställning i bolaget.

Total 300 000 personaloptioner i detta program har tilldelats och per bokslutsdagen uppgår antal utestående till 300 000.

Aktieprogram 2008

På årsstämma 2008 fattades beslut om antagande av ett prestationsbaserat, långsiktigt aktieprogram 2008. Aktieprogram 2008 omfattar chefer och nyckelpersoner i Biovitrum och kan medföra en maximal total tilldelning om 433 952 aktier² 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 implementerades under 2008 och mätperioden sträcker sig mellan 26 november 2008 t o m den 25 november 2011.

Aktieprogram 2009

På årsstämma 2009 fattades beslut om antagande av ett prestationsbaserat, långsiktigt aktieprogram 2009. Aktieprogram 2009 omfattar chefer och nyckelpersoner i Biovitrum och kan medföra en maximal total tilldelning om 380 735 aktier² 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 implementerades under 2009 och mätperioden sträcker sig mellan 10 juni 2009 t o m den 9 juni 2012.

² Justerat för den emission som slutfördes i januari 2010.

Förändringar i företagets ägarstruktur

VD och sex av företagets ledande befattningshavare har inskrivet i sina anställningsavtal en klausul som ger vissa rättigheter vid en väsentlig förändring i verksamheten, t ex att verksamheten övergår till ny dominerande ägare. För VD gäller att denne har rätt att avsluta sitt uppdrag med sex månaders uppsägningstid och erhålla avgångsvederlag motsvarande 18 månadslöner. För de sex av företagets ledande befattningshavare som har sådan klausul inskriven är motsvarande rättighet att avsluta sina anställningar med upp till 12 månaders lön.

Miljöinformation

Biovitrums verksamhet spänner över hela värdekedjan från forskning och utveckling till marknadsföring och försäljning. Vi strävar efter att minska miljöpåverkan under hela denna process. Miljöarbetet är en naturlig del i Biovitrums verksamhet och är integrerat med arbetsmiljö- och kvalitetsarbetet. Hela företaget arbetar enligt ett miljöledningssystem som följer den internationella standarden ISO 14001. Vår miljöpolicy markerar miljöfrågornas betydelse. Den bygger på Biovitrums affärsetik och värderingar och utgör underlag för övergripande och detaljerade miljömål. Miljöpolicyen finns på Biovitrums hemsida www.biovitrum.se.

Biovitrum strävar efter att fullt ut följa alla miljörelaterade lagar och regler. Det formella ansvaret för miljöfrågorna är delegerat i linjen. Varje skyddsområde har en miljögruppsamordnare som stödjer de ansvariga cheferna i arbetet med att skapa en hållbar utveckling. De sammanställer i samarbete med chefer, skyddsombud och övriga medarbetare handlingsplaner för miljöarbetet. Inom skyddsområdet utförs regelbundna riskinventeringar och skyddsronder där miljörelaterade frågor ingår.

Biovitrums produktionsanläggning har tillstånd för miljöfarlig verksamhet enligt miljöbalken med villkor för utsläpp till vatten. Tillståndsvillkorens efterlevnad redovisas årligen i en miljörapport till lokal tillståndsmyndighet. Under 2009 har inga överträdelser av villkoren rapporterats. Produktionsanläggningen och den övriga verksamheten i angränsande lokaler förbrukade 2009 128 254 m³ vatten och 13 203 MWh energi samt genererade under året 81,2 ton avfall, varav 69,9 ton återvinningsavfall (inkluderat förbränning med energiåtervinning), 8,6 ton farligt avfall och 1 ton avfall till deponi. Större delen av det farliga avfallet destrueras genom förbränning med energiåtervinning. Biovitrum är anslutet till REPA. Anmälningspliktig verksamhet finns på ett flertal mindre anläggningar.

Biovitrum är inte tillverkare eller importör av kemikalier enligt REACH-förordningen men har under 2009 gjort förberedelser för anpassning till de krav som kommer att ställas på nedströms användare och vi har en aktiv kommunikation med våra leverantörer av råvaror. Biovitrum har tillstånd för hantering av vissa kemikalier, smittämnen och innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer från Arbetsmiljöverket samt införseltillstånd för animaliska biprodukter från Jordbruksverket.

Anpassningen till nuvarande regelverk har hittills inte påverkat Biovitrums konkurrensförmåga eller verksamhet negativt, men bolaget kan inte förutsäga effekterna av framtida regleringar.

Intäkter och resultat

Flerårsöversikt

Belopp i Mkr	2009	2008	2007	2006
Rörelsens intäkter	1 297,0	1 140,6	1 256,4	1 201,1
Resultat rensat från engångsposter	32,4	60,4	79,0	92,7
Kostnader för sålda varor och tjänster	-375,7	-264,7	-348,8	-293,8
Forsknings- och utvecklingskostnader	-569,4	-670,6	-694,3	-650,4
Rörelseresultat	16,2	-386,2	55,1	54,6
Finansiella poster-netto	16,3	20,2	23,9	39,6
Årets resultat	32,4	-335,4	79,0	92,7
Resultat per aktie ¹ (kr)	0,33	-3,67	0,87	1,01
Resultat per aktie efter utspädning ¹ (kr)	0,32	-3,67	0,85	0,93
Antal aktier, tusental	50 396	49 815	45 623	45 623
Soliditet	48,2%	49,8%	74,6%	66,5%

¹ Resultat per aktie har justerats för fondemissionselementet i den emission som slutfördes i januari januari 2010.

Rörelsens intäkter

Rörelsens intäkter för 2009 uppgick till 1 297,0 Mkr jämfört med 1 140,6 Mkr för 2008 och fördelar sig enligt följande:

Belopp i Mkr	2009	2008
ReFacto [®] intäkter	617,8	825,7
Intäkter från övrig läkemedelsförsäljning	602,4	132,7
Övrigt ¹	14,2	49,7
Rörelsens intäkter före licensintäkter	1 234,4	1 008,1
Utlicensierings- och milestoneintäkter	62,6	132,5
Totala intäkter	1 297,0	1 140,6

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

Utlicensierings- och milstolpsintäkter uppgick under 2009 till 62,6 Mkr (132,5).

Intäkterna från ReFacto[®] minskade till 617,8 Mkr under 2009 jämfört med 825,7 Mkr under 2008. De totala tillverkningsintäkterna för året blev 362,5 Mkr (569,3). Detta beror på ett lägre enhetspris för ReFacto AF[®]/Xyntha[®]. Royaltyintäkterna för försäljning av ReFacto[®] minskade till 165,6 Mkr (176,2). Kommissionsintäkterna från försäljningen av ReFacto[®] i Norden ökade med ca 12 procent under året till 89,7 Mkr (80,2).

Under övriga intäkter redovisas intäkter från kontraktsutveckling och forskningsavtal. Intäkterna från kontraktsutveckling uppgick till 14,1 Mkr (49,7). Detta är ett resultat av den uttalade fokuseringen på de interna forskningsprojekten på bekostnad av de externa.

Kostnader

Till följd av ökad försäljning av Kineret[®] och Kepivance[®] har kostnaden för sålda varor och tjänster ökat under 2009 jämfört med 2008. Den nya produktmixen och lägre licensintäkter har haft en negativ effekt på bruttomarginalen, vilket delvis motverkades av förbättrad bruttomarginal avseende tillverkningen av ReFacto[®]. Bruttomarginalen, exklusive licens- och milstolpeintäkter, uppgick till 69,6 procent (73,7). Vidare har tillverkningen av ReFacto[®] skapat förbättrade marginaler tack vare högre produktionsutbyte och produktionsresultat, vilket delvis också kompenserar påverkan på bruttomarginalen till följd av den nya produktmixen. Biovitrum har under 2009 byggt upp ett lager inför det planerade underhållsstoppet under det första halvåret 2010, vilket innebär att produktionen under 2009 har varit påtagligt högre än efterfrågan på marknaden.

Forsknings- och utvecklingskostnaderna minskade med 15 procent under 2009 jämfört 2008, och uppgick till 569,4 Mkr (670,6). Biovitrum och Biogen Idec har konstruerat om samarbetsavtalet, som gäller företagens långtidsverkande, rekombinanta faktor VIII Fc- och faktor IX Fc-fusionsprotein för behandling av hemofili A respektive hemofili B, innebärande att Biogen Idec tar över större delen av ansvaret för utvecklingen och kommer att bära kostnaderna för projekten FIX och FVIII. Kostnaderna för CBT-enheten har under 2009 uppgått till 32,3 Mkr under 2009.

Resultat

Rörelseresultatet för 2009 uppgick till 16,2 Mkr (-386,2). Exklusive omstrukturerings- och engångskostnader uppgår rörelseresultatet till 16,2 Mkr (40,2). Finansnettot under 2009 var 16,3 Mkr (20,2).

Årets resultat för 2009 uppgick till 32,4 Mkr (-335,4).

Finansiell ställning

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

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till 58,9 Mkr (-506,5). Före utbetalningar hänförliga till omstrukturering och uppbyggnad av kommersiell struktur, uppgick kassaflödet under 2008 till 132,3 Mkr.

Investeringar

Koncernens investeringar i anläggningstillgångar under 2009 uppgick till 346,5 Mkr (739,0), varav 60,8 avser förutbetalda kostnader i samband med pågående förvärv. Av- och nedskrivningar uppgick till 109,7 Mkr (267,5).

Skatter

Bolaget har ackumulerade underskottsavdrag, merparten har inte redovisats som tillgång. Detta innebär att bolagets skattesats avviker från svensk skattesats. Biovitrums skattekostnad uppgick till 0 Mkr (30,6). Under 2008 återförde bolaget en uppskjuten skatteskuld om 30,5 Mkr.

Moderbolaget

Moderbolaget rapporterade för helåret 2009 intäkter uppgående till 1 297,0 Mkr (1 140,6), ett rörelseresultat på 36,4 Mkr (-244,5) och ett nettoresultat på 70,4 Mkr (-393,0). Likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick per den 31 december 2009 till 306,4 Mkr (per den 31 december 2008 458,1).

Eget kapital i Biovitrum AB (publ) per den 31 december 2009 uppgick till 1 326,1 Mkr (per den 31 december 2008 1 216,2).

Framtidsutsikter

Biovitrum har fastställt som finansiella mål att öka omsättningen för den nya koncernen Swedish Orphan Biovitrum, som bildades när förvärvet slutfördes den 14 januari 2010, från två miljarder kronor 2009 till mer än fem miljarder 2015, med en rörelsemarginal (EBIT) överstigande 30 procent. Målen baseras på den befintliga produkt och forskningsportföljen, vilket innebär att försäljning och resultat genererat av produkter som i framtiden förvärvas eller licensieras in kommer att vara en viktig del av affären.

Händelser efter balansdagen

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

- Avtal tecknades med Amgen om ytterligare tillverkningsomgång av Kineret[®]-substans för att möta ett förväntat framtida ökat marknadsbehov av Kineret[®] i väntan på att Biovitrum överfört tillverkningsprocessen till ny kontraktstillverkare. I samband med detta avtal kommer Biovitrum att förtidslösa tidigare överenskomna milstolpsersättning för uppnådda försäljningsnivåer av Kineret[®] och Kepivance[®]. Milstolpsersättningarna uppgår totalt till ett nominellt belopp om 60 miljoner USD. Nuvärdesberäknat uppgår dessa milstolpsersättningar per bokslutsdagen till 51 miljoner USD.

Förändringar i eget kapital

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

Under året har 813 119 aktier emitterats. 581 534 i samband med inlösen av teckningsoptioner respektive 213 585 i samband med införandet av Aktieprogram 2009.

Ägare

Totalt fanns vid utgången av 2009 5 562 (3 302) aktieägare i Biovitrum. Biovitrums största ägare var Investor AB med 22,9 procent av kapitalet och 23,1 procent av rösterna samt MPM BioVentures Funds med 12,4 procent av kapitalet och 12,5 procent av rösterna. De 15 största ägarna kontrollerade sammantaget 69,9 procent av kapitalet och 70,6 procent av rösterna i bolaget.

Aktieägare	Antal aktier	Andel kapital	Andel röster
		%	%
INVESTOR AB	11 647 307	22,9%	23,1%
MPM	6 305 104	12,4%	12,5%
ORKLA ASA	2 600 925	5,1%	5,2%
AMGEN INC	2 546 659	5,0%	5,0%
LIFE EQUITY SWEDEN KB	1 826 091	3,6%	3,6%
Catella Fondförvaltning	1 621 336	3,2%	3,2%
MERRILL LYNCH, PIERCE, FENNER & SMITH, W9	1 613 177	3,2%	3,2%
AAC CAPITAL	1 290 503	2,5%	2,6%
Skandia fonder	1 192 985	2,3%	2,4%
SVENSKT NÄRINGSLIV	1 100 000	2,2%	2,2%
Länsförsäkringar fondförvaltning AB	930 248	1,8%	1,8%
SEB PRIVATE BANK S.A., NQI	852 300	1,7%	1,7%
MSIL IPB CLIENT ACCOUNT	747 775	1,5%	1,5%
Carlson fonder AB	707 724	1,4%	1,4%
FJÄRDE AP-FONDEN	616 607	1,2%	1,2%
NORDEA BANK NORGE NOMINEE	603 220	1,2%	1,2%
GLADIATOR	490 000	1,0%	1,0%
SEB Investment Management	473 900	0,9%	0,9%
Handelsbanken fonder inkl XACT	417 039	0,8%	0,8%
FOLKETRYGDFONDET, JPMORGAN CHASE BANK	400 000	0,8%	0,8%
BIOVITRUM TREASURY AB (C-aktier, röstvärde 1/10)	515 585	1,0%	0,1%
Övriga	12 413 416	24,4%	24,6%
Summa	50 911 901	100,0%	100,0%

Till följd av apportemissionen som genomfördes i januari 2010 i samband med förvärvet av Swedish Orphan ökar Investors ägande till cirka 41 procent och MPM BioVentures Funds ägande minskar till ca 9 procent.

Totala antalet aktier efter fond- och apportemission som slutfördes i januari 2010, i samband med förvärvet av Swedish Orphan, uppgår till 210 041 139.

Aktiekapital

Biovitrums aktiekapital uppgick vid årets slut till 27 935 502 kronor fördelat på 50 911 901 aktier med ett kvotvärde på cirka 0,55 kronor. Utgivna aktier är fördelade på 50 396 316 stamaktier och 515 585 C-aktier. Stamaktiens röstvärde är 1 och C-aktiens röstvärde är 1/10. Samtliga C-aktier finns i eget förvar.

I samband med Aktieprogram 2008 utgav bolaget 284 000 C-aktier och i samband med Aktieprogram 2009 utgav bolaget 231 585 C-aktier, totalt 515 585 C-aktier.

Aktiekapital och antal aktier har förändrats i januari 2010 till följd av den emission som slutfördes i januari 2010.

Bolagets egna aktier

Biovitrum har under året förvärvat 231 585 egna aktier av aktieslag C. Köpeskillingen för aktierna har uppgått till 127 372 kronor vilket motsvarar ett värde per aktie om 0,55 kronor. Posten egna aktier motsvarar 1,0 procent av det totala antalet aktier i bolaget.

Anskaffningen av aktierna grundar sig på det långsiktiga aktieprogrammet ("Aktieprogram 2009").

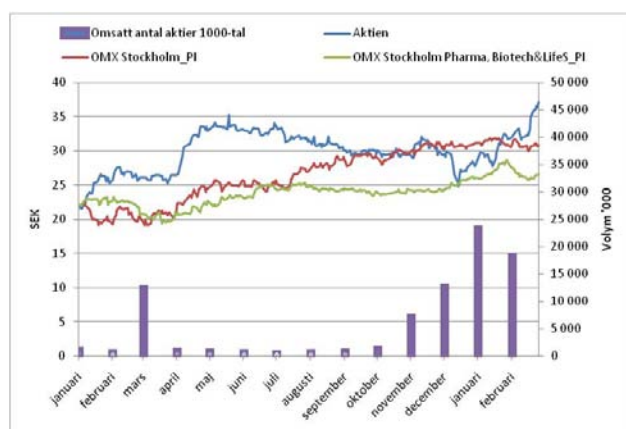
Nedan följer en sammanställning över aktiekapitalets och antal aktiers utveckling i bolaget.

Aktiekapitalets och antal aktiers utveckling

		Förändring antal aktier	Förändring aktiekapital kronor	Totalt aktiekapital kronor	Totalt antal aktier
jan 2001	Registrering av firma	-	-	10 000 000	10 000 000
maj 2001	Fondemission	1 880 000	1 880 000	11 880 000	11 880 000
jul 2001	Nyemission	11 880 000	11 880 000	23 760 000	23 760 000
apr 2006	Inlösen av aktier	-4 514 400	-4 514 400	19 245 600	19 245 600
apr 2006	Fondemission	2 405 700	4 514 400	23 760 000	21 651 300
aug 2006	Split 2:1	21 651 300	-	23 760 000	43 302 600
sep-dec 2006	Nyemission i samband med inlösen teckningsoptioner	2 320 100	1 273 032	25 033 032	45 622 700
jun 2008	Nyemission i samband med tilläggsköpeskilling Arexis AB	142 422	78 147	25 111 179	45 765 122
sep 2008	Nyemission i samband med inlösen teckningsoptioner	250 502	137 450	25 248 628	46 015 624
sep 2008	Nyemission i samband med Aktieprogram 2008	284 000	159 237	25 407 865	46 299 624
nov 2008	Nyemission i samband med inlösen teckningsoptioner	30 642	16 786	25 424 651	46 330 266
dec 2008	Nyemission i samband med förvärv av Amgen produkter	3 768 516	2 064 393	27 489 044	50 098 782
maj/jun 2009	Nyemission i samband med inlösen teckningsoptioner	581 534	319 086	27 808 130	50 680 316
sep 2009	Nyemission i samband med Aktieprogram 2009	231 585	127 372	27 935 502	50 911 901
Varav i eget förvär					515 585

Biovitrumaktien

Biovitrums aktiekurs¹ steg under året med 26 procent, från 22 kronor per aktie i början av året till 28 kronor vid slutet av året. Börsvärdet uppgick till 5,8 miljarder kronor vid utgången av 2009. Biovitrumaktien ingår i Stockholmsbörsens branschindex OMX Stockholm Pharma, Biotech&LifeS PI, vilket under samma period stigit med 18 procent. Högsta betalkursen under året var 35 kronor (19 maj 2009) och den lägsta noteringen var 21 kronor (5 januari 2009).



¹ Justerad för fondemissionselementet i den emission som slutfördes i januari 2010.

Styrelsens arbete

Styrelsen i Biovitrum består av nio medlemmar, inklusive två arbetstagarrepresentanter. Styrelseledamöterna har stor kompetens inom såväl läkemedelsforskning och vetenskap, utveckling och marknadsföring av läkemedel som inom finans, ekonomi och strategisk affärsutveckling. Föredragande på styrelsemötena under 2009 var framför allt verkställande direktören i Biovitrum, men även andra tjänstemän i bolaget deltar i styrelsens arbete som sekreterare och föredragande. Styrelsens arbete följer en föredragningsplan med återkommande punkter för styrelsemötena såsom strategiskt läge, ut- och inlicensieringar, forsknings-, utvecklings- och samarbetsfrågor, förvärv och investeringar, delårs- och årsbokslut, revisions- och budgetfrågor. Ordförande leder och fördelar arbetet samt tillser att viktiga frågor utöver de fasta punkterna på dagordningen blir behandlade. Styrelsens arbete regleras dessutom av den arbetsordning som styrelsen fastställer rörande arbetsfördelningen mellan styrelsen och verkställande direktören.

Styrelsen har sammanträtt 18 gånger under 2009 och har löpande under året behandlat frågor om FoU-portföljens utveckling och förslag till möjliga förvärv och affärssamarbeten samt Biovitrums nya framtida strategi.

Inför styrelsens beslut utgör styrelsekommittéerna beredande organ.

Revisionskommitté

Biovitrums revisionskommitté består av tre ledamöter som är oberoende i förhållande till ledningen: Mats-Olof Ljungkvist (ordförande), Peter Sellei samt Håkan Åström. Bolagets finansdirektör Göran Arvidson är sekreterare i kommittén, men inte ledamot.

Kommitténs huvudsakliga uppgift är att upphandla revisionstjänster och hantera redovisnings-, finansiella, rapporterings- och revisionsfrågor i bolaget. I kommitténs ansvar ingår att årligen diskutera revisorernas förslag till omfattning och metoder för revisionen, förhandsgranska föreslagna förändringar i redovisningsprinciper och justeringar av räkenskapshandlingar som påverkar den finansiella rapporteringen, och att samråda med ledningen och revisorn avseende efterlevnad av lagar och förordningar i finansiella frågor samt årligen granska ersättningen till bolagets revisorer.

Under året har kommittén sammanträtt sju gånger. Vid dessa sammanträden har kommittén diskuterat och följt upp budget och utfall av budget, samtliga delårsrapporter och finansiella tidplaner samt processen för utvärdering av Biovitrums riskhantering och interna kontroll.

Vid två av sammanträdena under året har även bolagets valda revisorer deltagit. Vid dessa möten har man bl.a. diskuterat revisorernas planering av revisionen, deras iakttagelser och granskning av bolaget, ersättning till revisorerna samt den pågående processen för utvärdering av riskhantering och intern kontroll. För mer information om ersättning till bolagets revisorer se not 15 Arvode och kostnadsersättningar till revisorer. Under räkenskapsåret 2009 uppgick kostnaderna för revision och rådgivning till 9 018 Kkr (18 350) varav revisionsarvode 3 629 Kkr (2 295).

Ersättningskommitté

Biovitrums ersättningskommitté består av tre ledamöter som är oberoende i förhållande till ledningen. Ersättningskommittén består sedan maj 2009 av: Hans Glemstedt (ordförande), Håkan Åström och Michael Steinmetz. Bolagets personaldirektör Maria Berggren är sekreterare i kommittén, men inte ledamot.

Ersättningskommitténs uppgift är att föreslå riktlinjer och principer för de ersättningsprogram som finns inom bolaget. I denna uppgift ingår bland annat översyn och förslag till ersättning till ledande befattningshavare och förslag till incitamentsprogram, pensionsplaner och andra ärenden som berör ersättning till bolagets anställda.

Ersättningskommittén har under året sammanträtt tre gånger. Vid dessa sammanträden har kommittén diskuterat och följt upp årlig lönerevision, bonusutfall för VD och ledande befattningshavare samt föreslagit riktlinjer, nomineringar och tilldelning av aktier i Aktieprogram 2009.

En specifikation över löner och ersättningar till VD och ledande befattningshavare finns i not 14 Anställda, personalkostnader och ersättningar till styrelse och ledande befattningshavare.

Vetenskaplig kommitté

Biovitrums vetenskapliga kommitté består av fyra ledamöter, vilka är oberoende i förhållande till ledningen: Michael Steinmetz (ordförande), Wenche Rolfsen, Peter Sellei och Hans Wigzell.

Kommitténs uppgift är att vara rådgivare i vetenskapliga frågor, utvärdera bolagets forskningsstrategier samt följa upp och rapportera till styrelsen om vetenskapliga trender och nya forskningsområden.

Under året har kommittén sammanträtt tre gånger. På mötet diskuterades huvudsakligen utvecklingen av forskningsprojekt och företagets strategi med fokus på specialistläkemedel.

Förslag till vinstdisposition

Till årsstämmans förfogande står följande vinstmedel:

Överkursfond	Kr	464 749 676
Balanserade vinstmedel	Kr	- 37 265 019
<u>Årets resultat</u>	Kr	<u>+ 70 429 433</u>
Summa	Kr	497 914 090

Styrelsen och verkställande direktören föreslår att till förfogande stående vinstmedel, Kr 497 914 090, balanseras i ny räkning.

Koncernens rapport över totalresultat

Belopp i Kkr	Not	2009	2008
	1-4		
Rörelsens intäkter	6-7	1 296 973	1 140 583
Kostnad för sålda varor och tjänster	8	-375 740	-264 663
Bruttovinst		921 233	875 920
Försäljningskostnader		-109 606	-51 775
Administrationskostnader		-193 295	-216 184
(varav omkostnader i samband med produktförvärv)		–	(-80 233)
Forsknings- och utvecklingskostnader		-569 422	-670 559
Kostnader för omstrukturering		–	-346 163
Övriga rörelseintäkter	10	43 262	34 298
Övriga rörelsekostnader	11	-75 998	-11 732
Rörelseresultat	9, 12, 14-16, 19, 33	16 174	-386 195
Finansiella intäkter	17	28 603	21 418
Finansiella kostnader	18	-12 340	-1 220
Finansiella poster - netto		16 263	20 198
Resultat före skatt		32 437	-365 997
Inkomstskatt	20	–	30 636
Årets resultat		32 437	-335 361
Övrigt totalresultat¹			
Omräkningsdifferenser		-4 097	-23 636
Totalresultat för året		28 340	-358 997
Resultat per aktie (kr) ²		0,33	-3,67
Resultat per aktie efter utspädning (kr) ²		0,32	-3,67
Antal aktier (stamaktier)		50 396 316	49 814 782
Genomsnittligt antal aktier		50 142 990	45 973 714
Utestående optioner		335 000	1 503 068
Antal aktier efter utspädning		50 766 316	51 357 850
Genomsnitt antal aktier efter utspädning		50 793 547	48 368 497

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

² För beräkning, se vidare under avsnitt "Förändring i koncernens eget kapital"

Resultat per aktie har justerats för fondemissionselementet i den emission som slutfördes i januari 2010.

Koncernens balansräkning

<i>Belopp i Kkr</i>	<i>Not</i>	2009-12-31	2008-12-31
TILLGÅNGAR	1-4		
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	21	1 159 144	1 026 008
Materiella anläggningstillgångar	22	251 963	215 517
Finansiella anläggningstillgångar	24	102 707	34 426
Uppskjuten skattefordran	26	11 800	11 800
Summa anläggningstillgångar		1 525 614	1 287 751
Omsättningstillgångar	30		
Varulager m m	27	578 398	587 663
Kundfordringar	28,32	105 203	75 035
Övriga fordringar	28	33 109	33 660
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	29	256 567	134 645
Kortfristiga placeringar	31,32	48 359	205 833
Likvida medel	31,32	258 280	254 228
Summa omsättningstillgångar		1 279 916	1 291 064
SUMMA TILLGÅNGAR		2 805 530	2 578 815
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital		27 936	27 489
Övrigt tillskjutet kapital		1 261 336	1 222 312
Reserver		-27 733	-23 636
Balanserat resultat		62 916	417 816
Årets resultat		28 340	-358 997
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		1 352 795	1 284 984
SKULDER			
Långfristiga skulder			
Uppskjuten skatteskuld	26	48 200	48 200
Övriga skulder	34	290 348	397 113
Övriga avsättningar	35	365 645	377 905
Summa långfristiga skulder		704 193	823 218
Kortfristiga skulder			
Skulder till kreditinstitut		50 000	–
Leverantörsskulder		243 899	143 918
Skatteskulder		568	21
Derivatinstrument	25	–	3 260
Övriga skulder		136 770	12 520
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	36	310 221	211 568
Övriga avsättningar	35	7 084	99 326
Summa kortfristiga skulder		748 542	470 613
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		2 805 530	2 578 815

Koncernens rapport över förändringar i eget kapital

Belopp i Kkr	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Andra reserver	Balanserade vinstmedel	Summa Eget kapital
Ingående eget kapital 1 jan 2008	25 033	1 033 588	–	394 180	1 452 801
Totalresultat					
Årets resultat				-335 361	-335 361
Totalresultat				-335 361	-335 361
Övrigt totalresultat					
Valutakursdifferenser			-23 636		-23 636
Säkringsredovisning:					
Verkligt värde - vinster under året			68 681		68 681
Överföring till varulager och produkträttigheter			-68 681		-68 681
Övrigt totalresultat	–	–	-23 636	–	-23 636
Summa totalresultat	–	–	-23 636	-335 361	-358 997
Transaktioner med aktieägare					
Aktierelaterad ersättning		7 872			7 872
Återköp av aktier		-155			-155
Emission av aktier	2 456	181 007			183 463
Summa transaktioner med aktieägare	2 456	188 724	–	–	191 180
Ingående eget kapital per 1 januari 2009	27 489	1 222 312	-23 636	58 819	1 284 984
Totalresultat					
Årets resultat				32 437	32 437
Totalresultat				32 437	32 437
Övrigt totalresultat					
Valutakursdifferenser			-4 097		-4 097
Övrigt totalresultat	–	–	-4 097	–	-4 097
Summa totalresultat	–	–	-4 097	32 437	28 340
Transaktioner med aktieägare					
Aktierelaterad ersättning		5 186			5 186
Återköp av aktier		-153			-153
Emission av aktier	447	33 991			34 438
Summa transaktioner med aktieägare	447	39 024	–	–	39 471
Utgående eget kapital 31 dec 2009	27 936	1 261 336	-27 733	91 256	1 352 795

Biovitrums aktiekapital uppgick vid årets slut till 27 935 502 kronor fördelat på 50 911 901 aktier med ett kvotvärde på cirka 0,55 kronor. Utgivna aktier är fördelade på 50 396 316 stamaktier och 515 585 C-aktier. Stamaktiens röstvärde är 1 och C-aktiens röstvärde är 1/10. Samtliga C-aktier finns i eget förvar. Aktiekapital och antal aktier har förändrats i januari 2010 till följd av emission som slutfördes i januari 2010.

I samband med Aktieprogram 2008 utgav bolaget 284 000 C-aktier och i samband med Aktieprogram 2009 utgav bolaget 231 585 C-aktier, totalt 515 585 C-aktier.

Biovitrum har under året förvärvat 231 585 egna aktier av aktieslag C. Köpeskillingen för aktierna har uppgått till 127 372 kronor vilket motsvarar ett värde per aktie om 0,55 kronor. Kvotvärdet för aktierna uppgår per 31 december 2009 till 0,55 kronor. Posten egna aktier motsvarar 1,0 procent av det totala antalet aktier i bolaget.

Anskaffningen av aktierna grundar sig på det långsiktiga aktieprogrammet ("Aktieprogram 2009").

Resultat per aktie

Resultat per aktie före utspädning beräknas genom att det resultat som är hänförligt till moderbolagets aktieägare divideras med ett vägt genomsnittligt antal utestående stamaktier under perioden exklusive inlösta aktier.

För beräkning av resultat per aktie efter utspädning justeras det vägda genomsnittliga antalet utestående stamaktier före utspädningseffekten av samtliga potentiella stamaktier.

	2009	2008		2009	2008
Resultat som är hänförligt till moderbolagets aktieägare	32 437	-335 361	Resultat som är hänförligt till moderbolagets aktieägare	32 437	-335 361
Vägt genomsnittligt antal utestående stamaktier (tusental)	50 143	45 974	Vägt genomsnittligt antal utestående stamaktier för beräkning av resultat per aktie efter utspädning (tusental)	50 794	48 368
Resultat per aktie före utspädning ¹ (kr per aktie)	0,33	-3,67	Resultat per aktie efter utspädning ¹ (kr per aktie)	0,32	-3,67

¹ Justerat för fondemissionselementet i den emission som slutfördes i januari 2010.

Koncernens kassaflödesanalys

Belopp i Kkr	2009	2008
Den löpande verksamheten		
Årets resultat	32 437	-335 361
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet, m.m.	16 408	190 647
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	48 845	-144 714
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>		
Minskning(+) / Ökning(-) av varulager	9 265	-503 070
Minskning(+) / Ökning(-) av rörelsefordringar	-147 028	-78 585
Ökning(+) / Minskning (-) av rörelseskulder	147 803	219 880
Kassaflöde från den löpande verksamheten	58 885	-506 489
Investeringsverksamheten		
Investering i verksamhet ¹	-60 809	–
Avyttring av verksamhet	22 714	–
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-62 666	-180 733
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-96 049	-24 543
Avyttring av materiella anläggningstillgångar	2 104	8 110
Investering i finansiella anläggningstillgångar	–	-11 837
Avyttring av finansiella anläggningstillgångar	-1 868	–
Investering/avyttring av kortfristiga tillgångar	157 474	188 733
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-39 100	-20 270
Finansieringsverksamheten		
Upptagande av lån	–	399 797
Emission av aktier	34 438	16 588
Återköp av aktier	-153	–
Amortering av låneskulder	-50 000	–
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-15 715	416 385
Förändring i likvida medel	4 070	-110 374
Likvida medel vid årets början	254 228	365 797
Kursdifferens i kassaflödet	-18	-1 195
Likvida medel vid årets slut²	258 280	254 228

¹ Investering i verksamhet avser förutbetalda kostnader pågående förvärv

² I likvida medel ingår inte kortfristiga placeringar till ett värde av 48,4 Mkr (205,8) per 31 december 2009

Tilläggsupplysningar till koncernens kassaflödesanalys

Belopp Kkr	2009	2008
Betald och erhållen ränta		
Erhållen ränta	7 809	19 453
Erlagd ränta	11 538	217
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet m m		
Av- och nedskrivningar av tillgångar	109 664	267 507
Orealiserade valutakursdifferenser	-6 765	–
Realisationsresultat materiella anläggningstillgångar	-2 095	415
Realisationsresultat finansiella anläggningstillgångar	21 540	–
Omvärdering nuvärde långfristig skuld	-12 260	–
Periodisering kostnader optioner	5 144	–
Omvärdering finansiella anläggningstillgångar	4 663	-2 887
Pensioner	-5 598	-5 166
Periodisering av Amgenintäkter	–	-132 466
Omstruktureringskostnader exkl nedskrivningar	–	149 075
Betalningar relaterade till omstrukturering	-97 885	-63 153
Återföring av uppskjuten skatt	–	-30 550
Övriga poster	–	7 872
	16 408	190 647

Avyttring av dotterbolag och andra affärsenheter

Avyttrade tillgångar och skulder:

Materiella anläggningstillgångar	1 942	–
Rörelsefordringar	51 854	–
Likvida medel	398	–
Summa tillgångar	54 194	–
Rörelseskulder	4 127	–
Summa avsättningar och skulder	4 127	–
Försäljningspris	48 551	–
Avgår Kostnader i samband med avyttringen	-25 439	–
Erhållen köpeskilling	23 112	–
Avgår: Likvida medel i den avyttrade verksamheten	-398	–
Påverkan på likvida medel	22 714	–

Likvida medel

Följande delkomponenter ingår i likvida medel:

Kassa och bank	129 594	193 621
Kortfristiga placeringar, jämförda med likvida medel	128 686	60 607
	258 280	254 228

Ovanstående poster har klassificerats som likvida medel med utgångspunkten att:

- de har en obetydlig risk för värdefluktuationer.
- de kan omedelbart omvandlas till kassamedel.
- de har en löptid om högst 3 månader från anskaffningstidpunkten.

Moderbolagets resultaträkning

Belopp i Kkr	Not	2009	2008
	1-4		
Rörelsens intäkter	6-7	1 296 954	1 140 583
Kostnader för sålda varor och tjänster	8	-375 740	-264 665
Bruttovinst		921 214	875 918
Försäljningskostnader		-109 605	-51 774
Administrationskostnader		-199 380	-221 162
(varav omkostnader i samband med produktförvärv)		–	(-80 233)
Forsknings- och utvecklingskostnader		-570 689	-669 499
Omstruktureringskostnader		–	-201 200
Övriga rörelseintäkter	10	43 200	34 776
Övriga rörelsekostnader	11	-48 338	-11 543
Rörelseresultat	9, 12, 14-16, 19, 33	36 402	-244 484
Resultat från andelar i koncernbolag	13	17 625	-168 461
Finansiella intäkter	17	28 705	21 111
Finansiella kostnader	18	-12 303	-1 209
Finansiella poster - netto		34 027	-148 559
Resultat före skatt		70 429	-393 043
Inkomstskatt	20	–	–
Årets resultat		70 429	-393 043

Moderbolagets balansräkning

Belopp i Kkr	Not	2009-12-31	2008-12-31
TILLGÅNGAR	1-4		
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	21	959 672	826 536
Materiella anläggningstillgångar	22	251 963	211 673
Andelar i koncernföretag	23	648 979	588 246
Finansiella anläggningstillgångar	24	21 359	19 489
Summa anläggningstillgångar		1 881 973	1 645 944
Omsättningstillgångar	30		
Varulager m m	27	578 398	587 663
Kundfordringar	28	105 203	75 036
Övriga fordringar	28	23 194	32 711
Fordringar hos koncernföretag		11 519	12 324
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	29	256 567	132 372
Kortfristiga placeringar	31	48 359	205 833
Likvida medel	31	257 977	252 250
Summa omsättningstillgångar		1 281 217	1 298 189
SUMMA TILLGÅNGAR		3 163 190	2 944 133
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital		27 936	27 489
Reservfond		800 257	800 257
Summa bundet eget kapital		828 193	827 746
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		464 750	425 614
Egna aktier		-308	-155
Balanserade vinstmedel		-36 957	356 086
Årets resultat		70 429	-393 043
Summa fritt eget kapital		497 914	388 502
Summa eget kapital		1 326 107	1 216 248
SKULDER			
Långfristiga skulder			
Övriga skulder	34	290 348	397 113
Övriga avsättningar	35	365 645	377 905
Summa långfristiga skulder		655 993	775 018
Kortfristiga skulder			
Skulder till kreditinstitut		50 000	–
Leverantörsskulder		243 899	141 317
Skulder till koncernföretag		428 695	486 294
Derivatinstrument	25	–	3 260
Övriga skulder		137 338	7 286
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	36	314 074	215 384
Övriga avsättningar	35	7 084	99 326
Summa kortfristiga skulder		1 181 090	952 867
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		3 163 190	2 944 133

Ställda säkerheter och ansvarsförbindelser – moderbolaget

Belopp i Kkr	Not	2009-12-31	2008-12-31
Ställda säkerheter	37	–	–
Ansvarsförbindelser	37	78 444	40 654

Moderbolagets rapport över förändringar i eget kapital

Belopp i Kkr	BUNDET EGET KAPITAL		FRITT EGET KAPITAL		Summa Eget kapital
	Aktiekapital	Reservfond	Överkursfond	Balanserade vinstmedel	
Ingående eget kapital 1 jan 2008	25 033	800 257	236 734	356 086	1 418 110
Verkligt värde - vinster under året				68 681	68 681
Överföring till varulager och produkträttigheter				-68 681	-68 681
Emission av aktier	2 456		181 008		183 464
Återköp av aktier				-155	-155
Aktierelaterad ersättning till anställda			7 872		7 872
Årets resultat				-393 043	-393 043
Utgående eget kapital 31 dec 2008	27 489	800 257	425 614	-37 112	1 216 248
Ingående eget kapital 1 jan 2009	27 489	800 257	425 614	-37 112	1 216 248
Emission av aktier	447		33 992		34 439
Återköp av aktier				-153	-153
Aktierelaterad ersättning till anställda			5 144		5 144
Årets resultat				70 429	70 429
Utgående eget kapital 31 dec 2009	27 936	800 257	464 750	33 164	1 326 107

Biovitrums aktiekapital uppgick vid årets slut till 27 935 502 kronor fördelat på 50 911 901 aktier med ett kvotvärde på cirka 0,55 kronor. Utgivna aktier är fördelade på 50 396 316 stamaktier och 515 585 C-aktier. Stamaktiens röstvärde är 1 och C-aktiens röstvärde är 1/10. Samtliga C-aktier finns i eget förvar. Aktiekapital och antal aktier har förändrats i januari 2010 till följd av den emission som slutfördes i januari 2010.

Moderbolagets kassaflödesanalys

Belopp i Kkr	2009	2008
Den löpande verksamheten		
Årets resultat	70 429	-393 043
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet, m.m.	-24 631	249 319
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	45 798	-143 724
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>		
Minskning(+) / Ökning(-) av varulager	9 265	-503 070
Minskning(+) / Ökning(-) av rörelsefordringar	-144 883	-67 430
Ökning (+) / Minskning (-) av rörelseskulder	149 996	219 575
Kassaflöde från den löpande verksamheten	60 176	-494 649
Investeringsverksamheten		
Förvärv av dotterbolag ¹	-60 809	-25 015
Avyttring av dotterbolag	23 112	–
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-62 666	-165 718
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-96 081	-23 908
Avyttring av materiella anläggningstillgångar	2 104	8 110
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar	-1 903	-11 837
Avyttring av finansiella anläggningstillgångar	35	–
Avyttring/minskning av kortfristiga placeringar	157 474	188 734
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-38 734	-29 634
Finansieringsverksamheten		
Upptagande av lån	–	400 000
Emission av aktier	34 437	16 588
Återköp av aktier	-152	–
Amortering av låneskulder	-50 000	–
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-15 715	416 588
Förändring i likvida medel	5 727	-107 695
Likvida medel vid årets början	252 250	359 945
Likvida medel vid årets slut ²	257 977	252 250

¹ Förvärv av dotterbolag avser förutbetalda kostnader i samband med pågående förvärv

² I likvida medel ingår inte kortfristiga placeringar till ett värde av 48,4 Mkr (205,8) per 31 december 2009.

Tilläggsupplysningar till moderbolagets kassaflödesanalys

Belopp i Kkr	2009	2008
Betalda räntor		
Erhållen ränta	7 811	19 146
Erlagd ränta	11 457	204
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet m m		
Av- och nedskrivningar av tillgångar	107 574	119 304
Orealiserade valutakursdifferenser	-6 765	–
Omvärdering nuvärde långfristig skuld	-12 260	–
Realisationsresultat materiella anläggningstillgångar	-2 063	415
Realisationsresultat finansiella anläggningstillgångar	-23 114	–
Omvärdering finansiella anläggningstillgångar	4 663	-2 887
Periodisering av Amgenintäkter	–	-132 466
Resultatandel i kommanditbolag	75	–
Nedskrivning andelar i dotterbolag	–	168 460
Omstruktureringskostnader exkl nedskrivningar	–	149 076
Betalningar relaterade till omstrukturering	-97 885	-60 455
Övriga poster	5 144	7 872
	-24 631	249 319
Likvida medel		
<i>Följande delkomponenter ingår i likvida medel:</i>		
Kassa och bank	129 291	191 642
Kortfristiga placeringar, jämförda med likvida medel	128 686	60 607
	257 977	252 250

Ovanstående poster har klassificerats som likvida medel med utgångspunkten att:

- de har en obetydlig risk för värdefluktuationer.
- de kan omedelbart omvandlas till kassamedel.
- de har en löptid om högst 3 månader från anskaffningstidpunkten.

Not 1 Allmän information

Biovitrum AB (publ), moderbolaget och dess dotterbolag, sammantaget koncernen, är ett publikt börsnoterat internationellt läkemedelsbolag som marknadsför specialisläkemedel i ett flertal regioner.

Biovitrums uppdrag är att utveckla och sälja specialisläkemedel som ger människor ett bättre liv. Företagets affärs mål är att skapa ett långsiktigt lönsamt läkemedelsbolag genom internationell lansering och försäljning av egenutvecklade och eftertraktade produkter.

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.

Intäkter, inklusive royalties och kontraktsarvoden, finansierar större delen av den årliga forskningsbudgeten.

Moderbolaget är ett aktiebolag registrerat och med säte i Stockholm, Sverige. Adressen till huvudkontoret är Tomtebodavägen 23A, Solna.

Bolaget är sedan den 15 september 2006 noterat vid Stockholmsbörsen på listan för medelstora bolag.

Koncernredovisningen för Biovitrum AB (publ) för det räkenskapsår som slutar den 31 december 2009, har godkänts av styrelsen och verkställande direktören den 19 mars 2010, och kommer att föreläggas årsstämman den 27 april 2010 för fastställande.

Not 2 Viktiga redovisningsprinciper samt förutsättningar vid upprättandet av moderbolagets och koncernens finansiella rapporter

Sammanfattning av viktiga redovisningsprinciper för koncerner

De viktigaste redovisningsprinciperna som tillämpats när denna koncernredovisning upprättats anges nedan. Dessa principer har tillämpats konsekvent för alla presenterade år, om inte annat anges.

Koncernredovisningen upprättas i enlighet med Årsredovisningslagen, RFR 1.2 Kompletterande redovisningsregler för koncerner samt International Financial Reporting Standards (IFRS) och IFRIC-tolkningar sådana de antagits av EU. Koncernredovisningen har upprättats enligt anskaffningsvärdemetoden, förutom beträffande finansiella tillgångar samt finansiella tillgångar och skulder (inklusive derivatinstrument) som värderas till verkligt värde via resultaträkningen.

Standarder, ändringar och tolkningar som trätt i kraft 2009

IFRS 7 (ändring) "Finansiella instrument – Upplýsingar"

Gäller från den 1 januari 2009.

Ändringen kräver utökade upplýsingar om värdering till verkligt värde och likviditetsrisk, t ex kräver ändringen upplýsning om värdering till verkligt värde per nivå i en värderingshierarki. Denna ändring medför endast ytterligare upplýsingar och påverkar därmed inte resultat per aktie.

Biovitrum tillämpar ändringen från 1 januari 2009.

IAS 1 (omarbetad) "Utformning av finansiella rapporter"

Gäller från den 1 januari 2009.

Den omarbetade standarden förbjuder presentation av intäkts- och kostnadsposter (d.v.s. förändringar i eget kapital som inte avser transaktioner med ägare) i rapporten över förändringar i eget kapital och kräver att dessa förändringar redovisas i en rapport över totalresultatet. Koncernen presenterar därför alla ägarrelaterade förändring i eget kapital i rapporten "Förändring i koncernens eget kapital" och alla förändringar som inte avser transaktioner med aktieägare redovisas i "Koncernens rapport över totalresultat".

Jämförande information har räknats om, så att den överensstämmer med den omarbetade standarden. Denna ändring av redovisningsprincip påverkar endast presentationen och har ingen inverkan på resultat per aktie.

Biovitrum tillämpar IAS 1 (omarbetad) sedan den 1 januari 2009.

IFRS 2 (ändring) "Aktierelaterade ersättningar"

Gäller från den 1 januari 2009.

Den ändrade standarden behandlar intjäningsvillkor och indragningar. Den klargör att intjäningsvillkor endast är tjänstgöringsvillkor och prestationsvillkor. Övriga inslag i aktierelaterade ersättningar utgör så kallade "non-vesting conditions" (villkor som inte är definierade som intjäningsvillkor). Dessa inslag ska beaktas när det verkliga värdet per tilldelningsdagen fastställs för transaktioner med anställda och andra som tillhandahåller liknande tjänster. De påverkar däremot inte antalet optioner som förväntas bli intjänade eller värderingen av dessa efter

tilldelningsdagen. Alla indragningar, oavsett om de görs av företaget eller andra parter, ska behandlas på samma sätt i redovisningen.

Biovitrum tillämpar IFRS 2 (ändring) från den 1 januari 2009. Den har inte inneburit någon väsentlig påverkan på koncernens finansiella rapporter.

IFRS 8 "Rörelsesegment"

Gäller från den 1 januari 2009.

IFRS 8 Rörelsesegment ersätter IAS 14 Segmentrapportering. Den nya standarden kräver att segmentinformation presenteras utifrån ledningens perspektiv, vilket innebär att den presenteras på det sätt som den används i den interna rapporteringen. Utgångspunkten för identifiering av rapporterbara segment är den interna rapporteringen såsom den rapporteras till och följs upp av den högste verkställande beslutsfattaren. Koncernen har som högste verkställande beslutsfattare identifierat koncernens VD.

Biovitrum tillämpar IFRS 8 från den 1 januari 2009. Införandet av IFRS 8 har inte inneburit att koncernen har identifierat nya rörelsesegment jämfört med tidigare. I och med förvärvet av produkter från Amgen i december 2008 har Biovitrum försäljning i ett flertal geografiska områden och från och med 2009 redovisar Biovitrum därför intäkterna fördelade på geografiska områden.

Standarder, ändringar och tolkningar av befintliga standarder som ännu inte trätt i kraft 2009 och som inte har tillämpats i förtid av Biovitrum

IFRIC 17 "Distribution of non-cash assets to owners"

Gäller för räkenskapsår som börjar 1 juli 2009 eller senare.

Tolkningen är en del i IASBs årliga förbättringsprojekt som publicerades i april 2009. Denna tolkning ger vägledning om redovisning av överenskommelser enligt vilka ett företag delar ut saktillgångar till aktieägarna. En ändring har också gjorts i IFRS 5 där det krävs att tillgångarna klassificeras som innehav för utdelning endast om de är tillgängliga för utdelning i sitt nuvarande skick och utdelningen är mycket sannolik.

Biovitrum kommer att tillämpa IFRIC 17 från 1 januari 2010. Denna tolkning förväntas inte ha någon väsentlig inverkan på koncernens finansiella rapporter.

IAS 27 (ändring) "Koncernredovisning och separata finansiella rapporter"

Gäller från 1 juli 2009.

Den omarbetade standarden kräver att effekterna av alla transaktioner med innehavarna utan bestämmande inflytande ("non-controlling interest", benämningen har ersatt tidigare benämningen "minority interest") redovisas i eget kapital om de inte medför någon ändring i det bestämmande inflytande och dessa transaktioner ger inte längre upphov till goodwill eller vinster och förluster. Standarden anger också att när ett moderbolag mister det bestämmande inflytandet ska eventuell kvarvarande andel omvärderas till verkligt värde och en vinst eller förlust redovisas i resultaträkningen.

Biovitrum kommer att tillämpa IAS 27 (ändring) framåtriktat för transaktioner med innehavare utan bestämmande inflytande från den 1 januari 2010. IAS 27 (ändring) förväntas inte ha någon väsentlig effekt på koncernens finansiella rapporter.

IFRS 3 (omarbetad) "Rörelseförvärv"

Gäller från den 1 juli 2009.

Den omarbetade standarden fortsätter föreskriva att förvärvsmetoden tillämpas för rörelseförvärv men med några väsentliga förändringar. Exempelvis redovisas alla betalningar för att köpa en verksamhet till verkligt värde på förvärvsdagen, medan efterföljande villkorade betalningar klassificeras som skulder som därefter omvärderas via resultatet. Innehav utan bestämmande inflytande ("non-controlling interest", benämningen har ersatt tidigare benämningen "minority interest") i den förvärvade rörelsen kan valfritt för varje förvärv värderas antingen till verkligt värde eller till den proportionella andel av den förvärvade rörelsens nettotillgångar, som innehas av innehavare utan bestämmande inflytande. Alla transaktionskostnader avseende förvärv ska kostnadsföras.

Ändringen gäller framåtriktat för förvärv efter tidpunkten för ikraftträdandet. Ändringen av standarden kommer inte att innebära någon förändring för tidigare gjorda förvärv utan påverkar endast redovisningen av framtida förvärv.

Koncernen kommer att tillämpa standarden från och med det räkenskapsår som påbörjas 1 januari 2010.

IAS 38 (ändring) "Immateriella tillgångar"

Ändringen är en del av IASBs årliga förbättringsprojekt som publicerades i april 2009 och koncernen kommer att tillämpa IAS 38 (ändring) från samma tidpunkt som IFRS 3 (omarbetad) tillämpas.

Ändringen ger förtydliganden vid värdering till verkligt värde av en immateriell tillgång som förvärvats i ett rörelseförvärv. Enligt ändringen får immateriella tillgångar grupperas och behandlas som en tillgång om tillgångarna har liknande nyttjandeperioder.

Ändringen kommer inte att ha någon väsentlig inverkan på koncernens finansiella rapporter.

IFRS 5 (ändring) "Anläggningstillgångar som innehas för försäljning och avvecklade verksamheter"

Ändringen är en del av IASBs årliga förbättringsprojekt som publicerades i april 2009.

Ändringen klargör att IFRS 5 specificerar de upplysningskrav som finns för anläggningstillgångar (eller avyttringsgrupper) som klassificerats som anläggningstillgångar som innehas för försäljning eller avvecklade

verksamheter. Den klargör också att det allmänna kravet i IAS 1 fortfarande gäller, särskilt punkt 15 (att ge en rättvisande bild) och punkt 125 (källor till osäkerhet i uppskattningar). Biovitrum kommer att tillämpa IFRS 5 från 1 januari 2010. Ändringen förväntas inte ha någon väsentlig inverkan på koncernens finansiella rapporter.

IFRS 2 (ändring) "Group cash-settled and share based payment transactions"

Ändringen medför att IFRIC 8 "Tillämpningsområde för IFRS 2" och IFRIC 11 "IFRS 2 – Transaktioner med egna aktier, även koncerninterna" inarbetas i standarden. Den tidigare vägledningen i IFRIC 11 kompletteras dessutom beträffande klassificering av koncerninterna transaktioner, vilket inte behandlas i tolkningen. Denna nya vägledning förväntas inte ha någon väsentlig inverkan på Biovitrums finansiella rapporter.

Koncernredovisningen

Allmänt

Koncernredovisningen omfattar moderbolag och dotterbolag.

Dotterbolag

Dotterbolag är alla de företag (inklusive företag för särskilda ändamål) där Biovitrum har rätten att utforma finansiella och operativa strategier på ett sätt som vanligen följer med ett aktieinnehav uppgående till mer än hälften av röstströmmarna. Dotterbolag inkluderas i koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet överförs till koncernen. De exkluderas ur koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet upphör.

Vid upprättandet av koncernredovisningen används förvärvsmetoden. Anskaffningsvärdet för ett förvärv utgörs av det verkliga värdet på tillgångar som lämnats som ersättning, emitterade egetkapitalinstrument och uppkomna eller övertagna skulder per överlåtelsedagen, samt utgifter som är direkt hänförliga till förvärvet. Identifierbara förvärvade tillgångar och övertagna skulder och eventualförpliktelser i ett rörelseförvärv värderas till verkliga värden på förvärvsdagen, oavsett omfattning på ett eventuellt minoritetsintresse. Skillnaden mellan anskaffningskostnaden och det verkliga värdet på koncernens andel av förvärvade tillgångar, skulder och eventualförpliktelser redovisas som goodwill. Goodwill skrivs inte av enligt plan, utan testas årligen för eventuell nedskrivning. Om anskaffningsvärdet understiger verkligt värde för det förvärvade dotterbolagets tillgångar, skulder och eventualförpliktelser redovisas mellanskillnaden direkt i resultaträkningen.

Koncerninterna transaktioner och balansposter samt orealiserade vinster och förluster på transaktioner mellan koncernföretag elimineras. Eventuella förluster betraktas som en indikation på ett nedskrivningsbehov för den övertagna tillgången.

Redovisningsprinciper för ett dotterbolag har i förekommande fall ändrats för att garantera en konsekvent tillämpning av koncernens principer.

Segmentrapportering

Rörelsesegment presenteras utifrån ledningens perspektiv, vilket innebär att den presenteras på det sätt som den används i den interna rapporteringen. Utgångspunkten för identifiering av rapporterbara segment är den interna rapporteringen såsom den rapporteras till och följs upp av den högste verkställande beslutsfattaren. Koncernen har som högste verkställande beslutsfattare identifierat koncernens VD. Införandet av IFRS 8 från och med 2009 har inte inneburit att koncernen har identifierat nya rörelsesegment jämfört med tidigare. I och med förvärvet av produkter från Amgen i december 2008 har Biovitrum försäljning i ett flertal geografiska områden. Från och med 2009 redovisar därför Biovitrum AB (publ) intäkterna fördelade på geografiska områden. Se not 7.

Omräkning av utländsk valuta

Funktionell valuta och rapportvaluta

Poster som ingår i de finansiella rapporterna för de olika enheterna inom koncernen är värderade i den valuta som används i den ekonomiska miljö där respektive företag huvudsakligen är verksam (funktionell valuta). I koncernredovisningen används svenska kronor (kr), som är moderbolagets funktionella valuta och rapportvaluta.

Transaktioner och balansposter

Transaktioner i utländsk valuta omräknas till den funktionella valutan till den valutakurs som gäller på transaktionsdagen. Valutakursdifferenser som uppkommer vid betalning av sådana transaktioner och vid omräkning av monetära tillgångar och skulder i utländsk valuta till balansdagens kurs, redovisas i resultaträkningen.

Omräkning av utländska dotterbolag

Utländska dotterbolags tillgångar och skulder fastställs i respektive funktionell valuta, dvs i den primära ekonomiska miljö i vilken företaget befinner sig i. För Biovitrums utländska dotterbolag räknas samtliga tillgångar, avsättningar och övriga skulder om till balansdagens kurs till koncernens rapporteringsvaluta (svenska kronor)

och uppkomna valutakursdifferenser redovisas inom övrigt totalresultat i koncernens rapport över totalresultatet. Samtliga poster i resultaträkningen omräknas till årets genomsnittskurs.

Goodwill och justeringar av verkligt värde som uppkommer vid förvärv av en utlandsverksamhet behandlas som tillgångar och skulder hos denna verksamhet och omräknas till balansdagens kurs.

Intäkter

Rörelsens intäkter

Kontraktstillverkningsintäkter (ReFacto[®]) redovisas när varorna levereras till kund, d v s när riskansvaret överförs till kund.

Intäkter från läkemedelsförsäljning redovisas då varorna levereras från bolagets konsignationslager till slutkund.

Intäktsredovisningen av tjänsteuppdrag sker när det ekonomiska utfallet för utfört arbete kan beräknas på ett tillförlitligt sätt och de ekonomiska fördelarna tillfaller koncernen.

Intäkter omfattar även intäkter från licensavtal, såsom utlicensieringsintäkter, milstolpsersättningar och royalties från 3: e part i den normala verksamheten. Enligt milstolpsmetoden betraktas fortlöpande milstolpar separat från initial licensavgift. Initial licensavgift periodiseras över den beräknade löptiden, eftersom den, när den erhålls, någon separat intjänandeprocess inte anses ha fullgjorts. Däremot så anses efterkommande milstolpsbetalningar tillhöra en speciell avklarad del i avtalet. Denna del intäktsredovisas direkt när den erhålls, det vill säga när villkoren i avtalet är uppfyllda.

När koncernen har ett åtagande att utföra forsknings- och utvecklingsuppgifter och ersättningen avser tjänster som koncernen tillhandahåller, redovisas denna som förutbetalad intäkt och intäktsförs i takt med att arbetet utförs. Intäkter från forskningssamarbeten redovisas i den period arbetet utförs. Milstolpsersättningar intäktsförs när de förfaller till betalning enligt avtal.

Övriga rörelseintäkter

Övriga rörelseintäkter är intäkter från aktiviteter utanför den ordinarie verksamheten. I posten ingår bl.a. hyresintäkter och valutakursvinster på rörelsefordringar och -skulder.

Statligt stöd

Statligt stöd redovisas när företaget uppfyller de villkor som är förknippade med bidragen samt att det med säkerhet kan fastställas att bidragen kommer att erhållas. Inbetalda bidrag redovisas i balansräkningen som förutbetalda intäkter och resultatförs i den period som de intjänas. I resultaträkningen redovisas statliga stöd som en minskning av motsvarande kostnader. Biovitrum erhåller statliga stöd främst i form av forskningsbidrag från EU. En obetydlig del av Biovitrums projekt finansieras med statligt stöd.

Klassificering mm

Inom Biovitrum-koncernen fördelas tillgångar och skulder som kort- respektive långfristiga. Långfristiga fordringar och skulder består i allt väsentligt av belopp som förväntas förfalla till betalning senare än ett år från balansdagen. Kortfristiga fordringar och skulder förfaller till betalning inom ett år från balansdagen.

Immateriella anläggningstillgångar

Goodwill

Goodwill utgörs av det belopp varmed anskaffningsvärdet överstiger verkligt värde på koncernens andel av det förvärvade dotterbolagets/intressebolagets identifierbara nettotillgångar vid förvärvstillfället. Goodwill på förvärv av dotterbolag redovisas som immateriella tillgångar. Vid förvärv av intressebolag ingår dessa i värdet på innehav i intressebolag. Goodwill testas årligen för att identifiera eventuellt nedskrivningsbehov och redovisas till anskaffningsvärde minskat med eventuellt ackumulerade nedskrivningar. Vinst eller förlust vid avyttring av en enhet inkluderar kvarvarande redovisat värde på den goodwill som avser den avyttrade enheten. Om det verkliga värdet netto på den förvärvade verksamhetens identifierbara tillgångar, skulder och eventualförpliktelser överstiger anskaffningsvärdet redovisas överskottet (negativ goodwill) omedelbart i resultaträkningen.

Licenser och patent

Licenser och patent redovisas till anskaffningsvärde. Licenser och patent har en begränsad nyttjandeperiod och redovisas till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade avskrivningar. Avskrivningar görs linjärt för att fördela kostnaden för licenser och patent över deras bedömda nyttjandeperiod.

Kostnader för forskning och utveckling

Utgifter för ett utvecklingsprojekt redovisas som immateriell anläggningstillgång om företaget kan visa att det är tekniskt möjligt att fullfölja och lönsamt att kommersialisera resultatet och då endast om utgifterna för detta projekt kan mätas på ett tillförlitligt sätt. Avskrivningar görs linjärt för att fördela kostnaden för utvecklingsprojekt över deras bedömda nyttjandeperiod och påbörjas när utvecklingsprojektet börjar generera intäkter. Övriga utvecklingsutgifter redovisas som kostnader när de uppkommer. Biovitrums forskning sker i ett tidigt forskningsskede och som ett resultat av detta redovisas alla utgifter för forskning som kostnader.

Förvärvat FoU

Utgifter för förvärvade forsknings- och utvecklingsprojekt redovisas som immateriell tillgång. När ett förvärvat forskningsprojekt börjar generera intäkter, påbörjas avskrivning under förväntad nyttjandeperiod. Forsknings- och utvecklingsprojekten värderas minst en gång per år för att fastställa ett eventuellt nedskrivningsbehov.

Programvara och pågående IT-projekt

Förvärvade programvarulicenser aktiveras på basis av de kostnader som uppstått då den aktuella programvaran förvärvats och satts i drift. Dessa kostnader skrivs av under den bedömda nyttjandeperioden.

Kostnader i samband med utveckling eller underhåll av programvara redovisas som kostnad då de uppkommer. Kostnader som har direkt samband med identifierbara och för Biovitrum specialutvecklade programvaruprodukter, vilka kontrolleras av företaget och som sannolikt kommer att generera ekonomiska fördelar som överstiger kostnaderna under en längre period än ett år, redovisas som immateriell anläggningstillgång. Direkta kostnader inkluderar kostnader för dem som arbetar med utvecklingen av dataprogrammet och en rimlig andel av overhead-kostnader.

Utgifter som förhöjer en programvaras prestanda eller förlänger en programvaras nyttjandeperiod (utvecklingskostnader) utöver ursprunglig plan aktiveras och läggs till ursprungligt anskaffningsvärde för programvaran.

Avskrivningar enligt plan för dataprogram som har redovisats som anläggningstillgång skrivs av linjärt under nyttjandeperioden, dock inte överstigande 3 år.

Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar redovisas som tillgång i balansräkningen om det är sannolikt att framtida ekonomiska fördelar kommer att komma bolaget till del och anskaffningsvärdet för tillgången kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

Alla materiella anläggningstillgångar tas upp till anskaffningsvärde med avdrag för avskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår utgifter som direkt kan hänförs till förvärvet av tillgången. Tillkommande utgifter läggs till tillgångens redovisade värde eller redovisas som separat tillgång, beroende på vilket som är lämpligt, endast då det är sannolikt att de framtida ekonomiska förmåner som är förknippade med tillgången kommer koncernen tillgodo och tillgångens anskaffningsvärde kan mätas på ett tillförlitligt sätt. Alla andra former av reparationer och underhåll redovisas som kostnader i resultaträkningen då de uppkommer.

Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar

Avskrivningar enligt plan på materiella anläggningstillgångar är nyttjandeperioder. Avskrivning sker linjärt över tillgångarnas beräknade nyttjandeperiod. Följande avskrivningsperioder tillämpas:

Maskiner och tekniska anläggningar

Laboratorieutrustning och övriga investeringar	3-7 år
Övriga större investeringar	10 år

Inventarier, verktyg och installationer

Datorer	3 år
Servrar och annan större datorhårdvara	3-5 år
Möbler och installationer	5-10 år

Tillgångarnas restvärden och nyttjandeperiod provas varje balansdag och justeras vid behov.

En tillgångs redovisade värde skrivs genast ner till dess återvinningsvärde om tillgångens redovisade värde överstiger dess bedömda återvinningsvärde.

Vinst eller förlust som uppkommer vid avyttring eller utrangering av materiella anläggningstillgångar utgörs av skillnaden mellan försäljningspriset och redovisat värde med avdrag för direkta försäljningskostnader. Resultatposten redovisas som övrig rörelseintäkt respektive övrig rörelsekostnad.

Leasade tillgångar

Leasing klassificeras i koncernredovisningen antingen som finansiell eller operationell leasing. Leasade anläggningstillgångar där Biovitrum står för samma risker och förmåner som vid direkt ägande klassificeras som finansiell leasing. Tillgången redovisas följaktligen som en anläggningstillgång i balansräkningen. Motsvarande förpliktelse av framtida leasingavgifter redovisas som kort- respektive långfristig skuld. De leasade tillgångarna skrivs av enligt plan medan leasingbetalningarna redovisas som ränta och amortering av skulderna. Leasing av tillgångar där uthyraren i allt väsentligt kvarstår som ägare till tillgången klassificeras som operationell leasing och leasingavgiften kostnadsförs linjärt över leasingperioden.

Nedskrivningar av icke-finansiella tillgångar

Tillgångar som har en obestämd nyttjandeperiod samt immateriella tillgångar, vilka ännu inte tagits i bruk, skrivs inte av utan prövas årligen avseende eventuellt nedskrivningsbehov. Tillgångar som skrivs av bedöms med avseende på värdeminskning närhelst händelser eller förändringar i förhållanden indikerar att det redovisade värdet kanske inte är återvinningsbart. En nedskrivning utgör skillnaden mellan redovisat värde och återvinningsvärde där återvinningsvärde definieras som det högsta av en tillgångs nettoförsäljningsvärde och nyttjandevärde. Vid bedömning av nedskrivningsbehov grupperas tillgångar på de lägsta nivåer där de finns separata identifierbara kassaflöden (kassagenererande enheter). Då Biovitrum gör bedömningen att koncernens verksamhet utgör en rörelsegren anses koncernen som helhet vara minsta kassagenererande enhet. En nedskrivning reverseras om det har skett en förändring av förutsättningarna som används för att bestämma återvinningsvärdet. En reversering görs som mest upp till ett värde inte överstigande det bokförda värdet som skulle ha redovisats, med avdrag för avskrivning, om ingen nedskrivning skulle ha gjorts. Reversering av eventuell nedskrivning på goodwill görs inte. Nedskrivningstest på goodwill och balanserade forsknings- och utvecklingsprojekt beskrivs i not 21.

Enligt IAS 36 ska en tillgång skrivas ned om redovisat värde överstiger dess återvinningsvärde, där återvinningsvärdet definieras som det högsta av en tillgångs nettoförsäljningsvärde och nyttjandevärde. Vid beräkning av nyttjandevärdet diskonteras framtida kassaflöden som tillgången bedöms generera, med en räntesats som motsvarar Biovitrums vägda kapitalkostnad.

Finansiella tillgångar

Koncernen klassificerar sina finansiella tillgångar i följande kategorier: lånefordringar och kundfordringar, finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen, finansiella instrument som hålls till förfall och finansiella tillgångar som kan säljas. Klassificeringen är beroende av för vilket syfte instrumenten förvärvades. Ledningen fastställer klassificering av instrumenten vid den första redovisningen och omprövar detta beslut vid varje rapporteringstillfälle. För närvarande finns finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen samt kundfordringar.

Lånefordringar och kundfordringar

Lånefordringar och kundfordringar är finansiella tillgångar som inte är derivat, som har fastställda eller fastställbara betalningar och som inte är noterade på en aktiv marknad. De ingår i omsättningstillgångar med undantag för poster med förfallodag mer än tolv månader efter balansdagen, vilka klassificeras som anläggningstillgångar. Koncernens lånefordringar och kundfordringar utgörs av kundfordringar och andra fordringar samt likvida medel i balansräkningen.

Banktillgodohavanden, låne- och kundfordringar värderas till anskaffningsvärde.

Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen

Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen är finansiella tillgångar som innehåses för handel. En finansiell tillgång klassificeras i denna kategori om den förvärfvas huvudsakligen i syfte att säljas inom kort. Tillgångar i denna kategori klassificeras som omsättningstillgångar.

Finansiella tillgångar som kan säljas

Finansiella tillgångar som kan säljas är tillgångar som inte är derivat och där tillgångarna identifierats som att de kan säljas eller inte har klassificerats i någon av övriga kategorier. De ingår i anläggningstillgångar om ledningen inte har för avsikt att avyttra tillgången inom tolv månader efter balansdagen.

Köp och försäljningar av finansiella tillgångar redovisas på affärsdagen, d.v.s. det datum då koncernen förbinder sig att köpa eller sälja tillgången. Finansiella instrument redovisas första gången till verkligt värde plus transaktionskostnader, vilket gäller alla finansiella tillgångar som inte redovisas till verkligt värde via resultaträkningen. Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen redovisas första gången till verkligt värde, medan hänförliga transaktionskostnader redovisas i resultaträkningen.

Finansiella tillgångar som redovisas i balansräkningen inkluderar på tillgångssidan likvida medel och kundfordringar. Bland skulder och eget kapital återfinns leverantörsskulder, utgivna skuld- och eget

kapitalinstrument samt låneskulder. Valutaderivat redovisas antingen som tillgång eller skuld beroende på valutakursens förändring. Valutaderivatet görs främst genom valutaterminskontrakt i USD.

En finansiell tillgång eller skuld tas upp i balansräkningen när bolaget blir part i instrumentets avtalsmässiga villkor. Kundfordringar tas upp i balansräkningen när fakturan skickats. Skuld tas upp när avtalsenlig skyldighet föreligger för motpart att betala, även om fakturan ännu inte mottagits. Leverantörsskulder tas upp när fakturan mottagits.

En finansiell tillgång tas bort från balansräkningen när rättigheterna i avtalet har realiserats, förfallit eller bolaget förlorat kontrollen över dem. Detsamma gäller för del av finansiell tillgång. En finansiell skuld tas bort från balansräkningen när förpliktelsen i avtalet har fullgjorts eller på annat sätt upphört. Detsamma gäller för del av finansiell skuld.

Vinster och förluster till följd av förändringar i verkligt värde avseende kategorin finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen, resultatredovisas i den period då de uppstår och ingår i resultaträkningens post Övriga rörelseintäkter respektive -kostnader eller, för kortfristiga placeringar, i finansiella intäkter.

Verkligt värde för börsnoterade värdepapper baseras på aktuella börskurser. Koncernen har ett antal kortfristiga placeringar med löptid om mer än tre månader. Om marknaden för en finansiell tillgång inte är aktiv, fastställer koncernen verkligt värde genom att tillämpa värderingstekniker såsom användning av information avseende nyligen gjorda transaktioner på armlängds avstånd, hänvisning till verkligt värde för ett annat instrument som i allt väsentligt är likvärdigt, avtal om förvärv av bolag samt analys av diskonterade kassaflöden och optionsvärderingsmodeller. Samma princip gäller onoterade värdepapper. Härvid används i så stor utsträckning som möjligt marknadsinformation. Företagsspecifik information används i så liten utsträckning som möjligt. Koncernen har investeringar i onoterade värdepapper.

Vid varje rapporttillfälle utvärderar företaget om det finns objektiva indikationer på att en finansiell tillgång är i behov av en nedskrivning. En vinst eller förlust på en finansiell tillgång eller skuld värderad till verkligt värde via resultaträkningen redovisas i balansräkningen. En vinst eller förlust på en finansiell tillgång i kategorin finansiella tillgångar som kan säljas redovisas direkt i eget kapital, via redogörelsen förändring eget kapital.

Derivatinstrument

Derivatinstrument utgörs av valutaterminskontrakt som utnyttjas för att täcka risker för valutakursförändringar. Samtliga derivat marknadsvärderas och marknadsvärdena redovisas i balansräkningen. Metoden för att redovisa den vinst eller förlust som uppkommer vid omvärdering beror på om derivatet identifierats som ett säkringsinstrument, och, om så är fallet, karaktären hos den post som säkrats.

Biovitrums transaktionsexponering i utländsk valuta uppkommer på grund av export och import av varor som betalas i utländsk valuta. Valutaexponering avseende framtida prognostiserade flöden säkras vid behov främst genom valutaterminer. Terminen redovisas i balansräkningen till verkligt värde. Värdeförändringarna redovisas direkt i resultaträkningen. De säkrade flödena kan vara både kontrakterade och prognostiserade transaktioner.

Upplåning

Upplåning redovisas inledningsvis till verkligt värde, netto efter transaktionskostnader. Upplåning redovisas därefter till upplupet anskaffningsvärde och eventuell skillnad mellan erhållet belopp och återbetalningsbeloppet redovisas i resultaträkningen fördelat över låneperioden, med tillämpning av effektivräntemetoden.

Upplåning klassificeras som kortfristiga skulder om inte koncernen har en ovillkorlig rätt att skjuta upp betalning av skulden i åtminstone 12 månader efter balansdagen.

Varulager

Varulagret värderas till det lägsta av anskaffningsvärdet och nettoförsäljningsvärdet. Anskaffningsvärdet beräknas genom tillämpning av först in först ut principen (FIFU). Nettoförsäljningsvärdet är det förväntade försäljningspriset i den löpande verksamheten med avdrag för försäljningskostnader. Inkuransrisk och konstaterad inkurans har beaktats i värderingen.

Kundfordringar

Kundfordringar värderas till anskaffningsvärde och redovisas till det belopp som de förväntas inflyta efter avdrag för eventuella osäkra fordringar som bedöms individuellt. Kundfordrans förväntade löptid är kort, varför värdet redovisas initialt till nominellt belopp utan diskontering. Eventuell nedskrivning av kundfordringar redovisas i rörelsens kostnader.

Likvida medel

I moderbolagets och koncernens likvida medel ingår koncernens behållning på koncernkonton och övriga bankkonton samt placeringar som har en löptid kortare än tre månader från anskaffningsdatum. Detta innebär att koncernens likvida medel endast är utsatta för en obetydlig risk för värdefluktuationer.

Eget kapital

Stamaktier klassificeras som eget kapital. Transaktionskostnader som direkt kan hänföras till emission av nya aktier eller optioner redovisas, netto efter skatt, i eget kapital som ett avdrag från emissionslikviden. Då något koncernbolag köper moderbolagets aktier (återköp av egna aktier) reducerar den betalda köpeskillingen, inklusive eventuella direkt hänförliga transaktionskostnader (netto efter skatt), den balanserade vinsten, till dess aktierna annulleras eller avyttras. Om dessa aktier senare avyttras, redovisas erhållna belopp (netto efter eventuella direkt hänförliga transaktionskostnader och skatteeffekter) i balanserad vinst.

Avsättningar

Avsättningar redovisas i balansräkningen när Biovitrum har ett legalt eller informellt åtagande som en följd av en inträffad händelse och när det är troligt att ett utflöde av resurser krävs för att reglera åtagandet. Dessutom ska en tillförlitlig uppskattning av beloppet kunna göras. Avsättning redovisas med det belopp som motsvarar den bästa uppskattningen av den utbetalning som krävs för att reglera åtagandet. När utflödet av resurser bedöms ske långt fram i tiden diskonteras det förväntade framtida kassaflödet och avsättningen redovisas till ett nuvärde. Diskonteringsräntan motsvarar marknadsräntan före skatt samt de risker som är förknippade med skulden. Avsättningar redovisas i balansräkningen under övriga kort- och långfristiga skulder.

Skulder

Finansiella skulder värderas till verkligt värde med avdrag för eventuella transaktionskostnader. Efter anskaffningstidpunkten värderas lånen till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden. Långfristiga skulder har en förväntad löptid längre än ett år medan kortfristiga skulder har en kortare löptid än ett år.

Leverantörsskulder

Leverantörsskulder klassificeras i kategorin andra finansiella skulder. Leverantörsskulder har kort förväntad löptid. De värderas utan diskontering till verkligt värde.

Skatter

Skatter i resultaträkningen utgör aktuell skatt och uppskjuten skatt. Aktuell skatt är skatt som skall betalas eller erhållas avseende aktuellt år. Uppskjuten skatt beräknas enligt balansräkningsmetoden med utgångspunkt i temporära skillnader mellan redovisade och skattemässiga värden på tillgångar och skulder, med tillämpning av de skattesatser och skatteregler som är beslutade eller i praktiken beslutade per balansdagen. Beloppen beräknas baserade på de skattesatser och skatteregler som är beslutade eller i praktiken beslutade per balansdagen.

Temporära skillnader uppstår när det redovisade värdet av innehav i dotterbolag skiljer sig från anskaffningsvärdet. Temporära skillnader beaktas inte i koncernmässig goodwill och inte heller i skillnader hänförliga till andelar i dotterbolag som inte förväntas bli beskattade inom överskådlig framtid. I koncernredovisningen delas däremot obeskattade reserver upp på uppskjuten skatteskuld och eget kapital. Uppskjuten skatteskuld redovisas avseende samtliga skattepliktiga skillnader hänförliga till innehav av dotterbolag, utom då moderbolaget kan styra tidpunkten för återförandet av de temporära skillnaderna samt att det är sannolikt att en sådan överföring inte sker inom överskådlig framtid. Uppskjuten skattefordran avseende avdragsgilla temporära skillnader och underskottsavdrag redovisas endast i den mån det är sannolikt att dessa kommer att kunna utnyttjas. Värdet på uppskjutna skattefordringar reduceras när det inte längre bedöms sannolikt att de kan utnyttjas.

Ersättningar till anställda

Biovitrum erbjuder pensionsplaner som omfattar samtliga anställda. Inom företaget finns såväl avgiftsbestämda som förmånsbestämda pensionsplaner. VD och ledning omfattas i huvudsak av premiebestämda planer. För övriga anställda tillämpas både premie- och förmånsbestämda planer.

Pensionskostnaderna för de avgiftsbestämda planerna belastar resultatet i takt med att de anställda utför sina tjänster. Förpliktelserna beräknas utan diskontering då betalningarna för samtliga dessa planer förfaller till betalning inom tolv månader.

I avgiftsbestämda planer betalar företaget fastställda avgifter till en separat juridisk enhet och har ingen förpliktelse att betala ytterligare avgifter. Koncernens resultat belastas för kostnader i takt med att förmånerna intjänas.

I förmånsbestämda planer bestäms pensionen som en andel av den pensionsgrundande slutlönen, med hänsyn tagen till den anställdes tjänstetid och genomsnittlig slutlön. Koncernen bär risken för att de utfästa ersättningarna utbetalas.

Biovitrum har i huvudsak förmånsbestämda pensionsåtaganden. Pensionsförpliktelserna tryggas i Skandia och Alecia samt genom två pensionsstiftelser. Pensionsförpliktelserna i Alecia redovisas som ett avgiftsbestämt pensionsåtagande.

I balansräkningen redovisas nettot av beräknat nuvärde av förpliktelserna och verkligt värde på förvaltningstillgångarna som antingen en avsättning eller en långfristig finansiell fordran. I de fall då ett överskott i en plan inte helt går att utnyttja redovisas endast den del av överskottet som företaget kan återvinna genom minskade framtida avgifter eller återbetalningar.

Beträffande förmånsbestämda planer beräknas pensionskostnaden och pensionsförpliktelserna enligt den s.k. Projected Unit Credit Method. Metoden fördelar kostnaden för pensioner i takt med att de anställda utför tjänster för företaget som ökar deras rätt till framtida ersättning. Beräkningen utförs årligen av oberoende aktuariar. Företagets åtaganden värderas till nuvärdet av förväntade framtida utbetalningar med användning av en diskonteringsränta som motsvarar räntan på förstklassiga företagsobligationer alternativt statsobligationer med en löptid som motsvarar de aktuella åtagandena. De viktigaste aktuariella antagandena anges i not 33.

Vid fastställandet av förpliktelsernas nuvärde och verkligt värde på förvaltningstillgångar kan det uppstå aktuariella vinster och förluster. Dessa uppkommer antingen genom att det verkliga utfallet avviker från det tidigare gjorda antagandet, eller att antagandena ändras. Den del av de ackumulerade aktuariella vinsterna och förlusterna, vid föregående års utgång, som överstiger 10 procent av det största av förpliktelsernas nuvärde och förvaltningstillgångarnas verkliga värde redovisas i resultatet över de anställdas genomsnittliga återstående tjänstetid.

Räntekostnad med avräkning av förväntad avkastning på förvaltningstillgångar klassificeras som en finansiell kostnad. Övriga kostnadsposter i pensionskostnaden belastar rörelseresultatet.

Den beskrivna redovisningsprincipen för förmånsbestämda pensionsplaner ovan tillämpas bara för koncernredovisningen.

Åtaganden för ålderspension och familjepension för tjänstemän i Sverige tryggas genom en försäkring i Alecia. Enligt ett uttalande från Rådet för Finansiell Rapportering, UFR3, är detta en förmånsbestämd plan som omfattar flera arbetsgivare. För räkenskapsåren 2005-2009 har bolaget inte haft tillgång till sådan information som gör det möjligt att redovisa denna plan som en förmånsbestämd plan. Pensionsplanen enligt ITP som tryggas genom en försäkring i Alecia redovisas därför som en avgiftsbestämd plan.

Särskild löneskatt beräknas främst på premierna till Alecia, Collectum och Skandia. Särskild löneskatt beräknas inte på pensionskostnader som inte är avdragsgilla. Den särskilda löneskatten kostnadsförs löpande under året.

Det förväntade utfallet av rörlig lönedel för koncernen stäms av löpande under året och justering av reserven sker månadsvis. Vid varje rapporttillfälle görs en bedömning av utfallet.

För att attrahera och behålla kompetent personal har Biovitrum inrättat långsiktiga incitamentsprogram. Vid tilldelningstillfället beräknas optionens värde. Företaget redovisar en lönekostnad samt sociala avgifter för de tjänster som den anställda bidrar med. Kostnaderna fördelas linjärt under optionens löptid. En utförligare beskrivning av programmet återfinns under not 14 Anställda, personalkostnader, ersättningar till styrelse och ledande befattningshavare.

Ersättning vid uppsägning

En avsättning redovisas i samband med uppsägningar av personal endast om företaget är bevisligen förpliktat att avsluta en anställning före den normala tidpunkten eller när ersättningar lämnas som ett erbjudande för att uppmuntra frivillig avgång, t ex avgångspension. I de fall företaget säger upp personal upprättas en detaljerad plan som minst innehåller uppgifter om arbetsplats, befattningar och ungefärligt antal berörda personer samt ersättningarna för varje personalkategori eller befattning och tiden för planens genomförande.

Eventualförpliktelser

Eventualförpliktelser redovisas när det finns ett möjligt åtagande som härrör från inträffade händelser och vars förekomst bekräftas endast av en eller flera osäkra framtida händelser eller när det finns ett åtagande som inte redovisas som en skuld eller avsättning på grund av att det inte är troligt att ett utflöde av resurser kommer att krävas.

Moderbolagets redovisningsprinciper

Årsredovisningen för, Biovitrum AB (publ), moderbolaget, har upprättats enligt årsredovisningslagen, Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2.2 "*Redovisning för juridiska personer*" och uttalanden från Rådet för finansiell rapportering. Moderbolaget följer samma redovisningsprinciper som koncernen med följande undantag:

Ersättningar till anställda/förmånsbestämda planer

Vid beräkningen av förmånsbestämda pensionsplaner följer moderbolaget Tryggandelagens och Finansinspektionens föreskrifter eftersom detta är en förutsättning för skattemässig avdragsrätt. Moderbolaget följer även FAR:s rekommendation redR4. De väsentligaste skillnaderna jämfört med reglerna i IAS 19 är hur diskonteringsfaktorn fastställs, att beräkning av den förmånsbestämda förpliktelsen sker utifrån nuvarande lönenivå, utan antaganden om framtida löneökningar, och att alla aktuariella vinster och förluster redovisas i resultaträkningen när de uppstår.

Leasade tillgångar

I moderbolaget redovisas samtliga leasingavtal enligt reglerna om operationell leasing.

Skatter

I juridisk person redovisas obeskattade reserver inklusive uppskjuten skatteskuld.

Förutsättningar vid upprättandet av moderbolagets och koncernens finansiella rapporter

Moderbolagets funktionella valuta är svenska kronor som även utgör rapporteringsvalutan för moderbolaget och koncernen. De finansiella rapporterna presenteras därmed i svenska kronor.

Samtliga belopp anges i Kkr (tusentals kronor) om inget annat anges. Tillgångar och skulder är redovisade till historiska anskaffningsvärden, förutom vissa finansiella tillgångar och skulder som värderas till verkligt värde.

För att upprätta de finansiella rapporterna enligt god redovisningssed gör styrelsen och företagsledningen bedömningar och antaganden som påverkar företagets resultat och ställning samt lämnad information i övrigt. Bedömningarna och antagandena baseras på historiska erfarenheter och en översyn görs regelbundet.

Bedömningar gjorda av företagsledningen vid tillämpningen av IFRS som har en betydande inverkan på de finansiella rapporterna och gjorda uppskattningar har inte medfört väsentliga justeringar i påföljande års finansiella rapporter. De ovan angivna redovisningsprinciperna tillämpas konsekvent på de finansiella rapporter som lämnas och som grundar sig på IFRS/IAS.

Angivna belopp och siffror inom parentes avser jämförelsesiffror för 2008.

Not 3 Finansiell riskhantering

Risker och riskhantering

Koncernen är genom sin verksamhet exponerad för olika slag av finansiella risker. Verksamhet påverkas av ett flertal faktorer som kan ha effekt på företagets resultat och finansiella ställning. I strategin ingår att fortlöpande identifiera och hantera risker så långt det är möjligt. Riskerna kan indelas i verksamhetsrelaterade risker och finansiella risker. Nedan beskrivs de finansiella riskfaktorer som bedöms ha störst betydelse för Biovitrums utveckling samt hur företaget hanterar dem för att minimera risknivån. Verksamhetsrelaterade risker finns beskrivna i eget avsnitt i förvaltningsberättelsen.

Finansiella risker och policies

Med finansiella risker avses fluktuationer i företagets resultat och kassaflöde till följd av förändringar i valutakurser, räntenivåer samt kreditrisker. Biovitrum har en övergripande finanspolicy för både företaget och koncernen som reglerar ansvarsfördelningen i finansiella frågor mellan styrelse, VD, finansdirektör, centrala ekonomiafdelningen och övriga koncernbolag. I styrelsen finns en revisionskommitté som bl.a. har till uppgift att bevaka finanspolicyns utformning och vid behov föreslå förändringar för styrelsen. Finanspolicyn präglas av låg risknivå. Syftet är att minimera koncernens kapitalkostnad genom att effektivt hantera och kontrollera koncernens finansiella risker.

Marknadsrisk

Valutarisker

Transaktionsexponering

Bolagets verksamhet är också föremål för valutakursrisker. Huvuddelen av kostnaderna är i svenska kronor medan en betydande del av intäkterna är i andra valutor. Den internationella expansionen som försäljningen av Kepivance® och Kineret® medfört, innebär att bolagets intäkter kommer att genereras i ytterligare valutor medan royaltyavtalet kring Pfizers globala försäljning av ReFacto® och ReFacto AF® /Xyntha® är baserat på försäljning huvudsakligen i amerikanska dollar och euro. Som en följd härav medför sänkta valutakurser på amerikanska dollar och euro eller andra utländska intäktsvalutor gentemot den svenska kronan en negativ påverkan på Biovitrums resultat och finansiella ställning.

För att säkerställa framtida utländska valutaflöden har bolaget antagit följande finanspolicy vad avser valutasäkringar:

- Baserat på prognoser, används naturlig riskgardering (kvittning/netto av inkommande och utgående valutaflöden) så långt möjligt
- Biovitrum skall riskgardera nettoexponeringen av utländsk valuta enligt följande:

Valutaflöde	Förväntad tidsperiod	Tillåten riskgardering	Minsta belopp
Känt	< 1 år	80-100 %	1 Mkr
Känt	1-2 år	25-75 %	1 Mkr
Känt	2-3 år	0-50 %	1 Mkr

Omräkningsexponering

Koncernens resultat påverkas av valutakursförändringarna när det utländska dotterbolagets resultat omräknas till svenska kronor. Då de utländska dotterbolagen under 2009 endast utgjort en obetydlig del av verksamheten har denna exponering inte säkrats.

Koncernens egna kapital påverkas av valutakursförändringarna när det utländska dotterbolagets tillgångar och skulder omräknas till svenska kronor. Säkringen av denna exponering bedöms från fall till fall och görs i dagsläget inte.

Ränterisk

Biovitrums policy för finansiell hantering är att begränsa kortfristig påverkan på koncernens resultat och kassaflöde, orsakat av förändringar och fluktuationer på de finansiella marknaderna. Ränterisken kan dels bestå av förändring i verkligt värde, prISRISK, dels förändringar kassaflöde, kassaflödesrisk. Räntebindningen påverkar främst kassaflödesrisken. På koncernens finansiella tillgångar och skulder är räntebindningen normalt kort. Styrelsen kan välja att förlänga räntebindningen i syfte att begränsa effekten av en ränteuppgång.

Kreditrisk

Biovitrums finansiella transaktioner ger upphov till kreditrisker gentemot finansiella motparter. Risken för att en motpart inte fullgör sin förpliktelse begränsas dels genom val av kreditvärdig motpart och dels genom begränsning av engagemang av respektive motpart.

Likviditetsrisk

Med likviditetsrisk avses risken att finansiering inte alls kan erhållas eller endast till kraftigt ökade kostnader. Biovitrums Finanspolicy syftar till att så långt det går minska koncernens externa upplåning genom att samordna hanteringen av överskottslikviditet inom koncernen. Placering skall endast ske i instrument med låg kreditrisk och hög likviditet. Placeringar tillåts endast i svenska staten samt banker, finansinstitut och företag som av oberoende värderare fått lägst kreditrating A-. Med hög likviditet menas placeringar som kan omsättas till likvida medel vid varje given tidpunkt. Placeringar fördelas i en kortfristig respektive en medel- till långsiktig portfölj med maximal medelduration på 2 respektive 5 år.

Följande tabell visar koncernens finansiella derivatinstrument som kommer att regleras brutto, uppdelade efter den tid som på balansdagen återstår fram till den avtalsenliga förfallodagen. De belopp som anges i tabellen är de avtalsenliga, odiskonterade kassaflödena.

Valutaterminskontrakt

Per 31 december 2009	Inom 3 månader	Mellan 4 till 6 månader	Mellan 7 till 9 månader	Mellan 10 till 12 månader
- utflöde	–	–	–	–
- inflöde	–	–	–	–

Per 31 december 2008	Inom 3 månader	Mellan 4 till 6 månader	Mellan 7 till 9 månader	Mellan 10 till 12 månader
- utflöde	7 753	7 753	–	–
- inflöde	6 092	6 173	–	–

Följande tabell visar när skulder förfaller:

Förfallostruktur skulder

Per 31 december 2009	Mindre än 1 år	Mellan 1 och 2 år	Mellan 2 och 5 år	Mer än 5 år
Låneskuld	56 058	55 168	163 725	91 956
Leverantörsskulder	243 899	–	–	–
Övriga skulder	454 643	–	–	–

Per 31 december 2008	Mindre än 1 år	Mellan 1 och 2 år	Mellan 2 och 5 år	Mer än 5 år
Låneskuld	66 465	64 315	172 915	152 828
Derivatinstrument	3 260	–	–	–
Leverantörsskulder	143 918	–	–	–
Övriga skulder	12 520	–	–	–

Kapitalrisk

Koncernens mål avseende kapitalstruktur är att trygga koncernens förmåga att fortsätta sin verksamhet, så att den kan fortsätta att generera avkastning till aktieägarna och nytta för andra intressenter och att upprätthålla en optimal kapitalstruktur för att hålla kostnaderna för kapitalet nere.

Kapitalet bedöms i koncernen på basis av koncernens soliditet. Bolagets mål är att ha minst 40 procent soliditet, vilket även är förankrat hos bolagets viktigaste kreditgivare. Soliditeten har minskat jämfört med föregående år. Minskningen är huvudsakligen hänförlig till produktförvärv och omstruktureringskostnader under 2008.

Soliditet per 31 december 2008-2009 var som följer:

	2009	2008
Eget kapital	1 352 795	1 284 984
Summa tillgångar	2 805 530	2 578 815
Soliditet	48,2%	49,8%

Not 4 Viktiga uppskattningar och antaganden för redovisningsändamål

Koncernen gör uppskattningar och antaganden om framtiden. De uppskattningar för redovisningsändamål som blir följden av dessa kommer, definitionsmässigt, sällan att motsvara det verkliga resultatet. De uppskattningar och antaganden som innebär en betydande risk för väsentliga justeringar i redovisade värden för tillgångar och skulder under nästkommande räkenskapsår diskuteras nedan.

Nedskrivningsprövning av förvärvad FoU och andra immateriella tillgångar

Vid beräkning av framtida kassaflöden för förvärvade projekt för bolagets bedömning av eventuellt nedskrivningsbehov på förvärvad FoU, har antaganden om framtida förhållanden och uppskattningar av nyckelparametrar gjorts.

Nyckelparametrar vid nedskrivningsprövning är framtida kassaflöden, sannolikheten för att nå positiva utfall vid kliniska studier samt antaganden om bästa kommersiella utfall. Framtida kassaflöden estimeras med avseende på projektets utveckling på kort- och lång sikt, samt justeras för sannolikheten för att de förenade kostnaderna och intäkterna inträffar. Risken är högre ju tidigare i utvecklingskedjan som projektet befinner sig, i takt som det

passerar de definierade utvecklingsfaserna ökar sannolikheten för att nå marknaden. Bedömningen av sannolikheten för att ett projekt genomför den aktuella utvecklingsfasen med framgång görs utifrån den vetenskapliga potentialen för att projektet kan uppvisa positivt utfall vid den enskilda fasen av utvecklingsprocessen. Bästa möjliga antaganden, s.k. best case assumption, görs om de parametrar som påverkar projektet till att utvecklas till ett läkemedel med högsta möjliga kommersiella potential, utifrån vad som är rimligt att anta om projektets vetenskapliga profil med den information som finns tillgänglig idag. Prognosperioden baseras på produktens estimerade livslängd på marknaden.

Förvärvad FoU och andra immateriella tillgångar

De i tabellen nedan angivna milstolpsberäkningar till Amgen avseende ackumulerad försäljning av Kineret och Kepivance förväntas uppnås, varför dessa har medtagits i förvärvspriset. Utfallet är baserat på ytterligare framtida försäljningsprognoser.

Milstolpsbetalningar

Produkt	Belopp tusental USD	Bokfört värde tusental SEK	Beräknat förfallår
Kineret	10 000	66 684	2011
Kineret	20 000	123 305	2013
Kepivance	10 000	61 653	2013
Kepivance	20 000	114 003	2015
	60 000	365 645	

Vid nuvärdesberäkning har procentsatsen beräknats till 4 procent. Räntan är baserad på en 5-årig riskfri ränta plus en riskpremie. Se not 39 "Händelser efter balansdagen" angående förtidslösen överenskomna framtida milstolpsersättningar.

Antagande vid beräkning av pensionsersättningar

Den försäkringstekniska beräkningen av pensionsförpliktelser och pensionskostnader baseras på aktuariella antaganden som specificeras i not 2 och 33.

Varulager

Indirekta produktionskostnader

Kostnader för produktion består av direkta produktionskostnader såsom råmaterial, förbrukningsartiklar, media och arbetskraft samt av indirekta kostnader såsom personalkostnader, avskrivningar, underhåll etc.

Beräkningen av de indirekta produktionskostnaderna baseras på en metod för beräkning av standardkostnader. Denna metod revideras regelbundet för att säkerställa rimlig beräkning av nyttjandegrad, ledtider och andra relevanta faktorer. Ändringar av metod för beräkning av de indirekta produktionskostnaderna, inklusive nyttjandegrad, ledtider etc. kan ha en påverkan på bruttomarginal och den övergripande värderingen av lagret.

Inkurans

Lager består av råmaterial till tillverkning och färdiga produkter av Kepivance®, Stemgen® och Kineret®. På detta lager görs ingen schablonavsättning för inkurans. Vialer som inte blir godkända kostnadsförs direkt.

Övrigt lager består huvudsakligen av ReFacto®, som består av biologiska odlingar med risk för defekta komponenter. Produktionen av ReFacto® sker i två moment: odling och rening. Om en viss del av lagret inte godkänns av Biovitrum och/eller Pfizers kvalitetsavdelning, gör Biovitrum för den del som inte frisläppts, d v s inte godkänts, en inkuransbedömning baserat på historisk inkurans. Biovitrum verkar inom läkemedelsbranschen, en bransch som regleras och kontrolleras av ett flertal myndigheter inom och utom Sverige. Dessutom samarbetar bolaget med svenska och utländska externa parter som kontrollerar och utvärderar verksamheten.

Intäkter

Koncernen bedömer sannolikheten av att framtida ekonomisk nytta kommer att tillfalla koncernen på basis av ett flertal faktorer, inklusive kundens betalningshistorik och kreditvärdighet. Vid vissa tillfällen och behov begär koncernen förskott en s.k. signing fee från kunderna. Om koncernen bedömer en fordran som osäker görs en reservering för detta tills det går att avgöra om koncernen kommer att erhålla betalning eller inte. Förskottsbetalningar enligt koncernens förskottsrutin redovisas som övriga kortfristiga skulder tills de är intjänade. Vidare redovisar företaget periodiserade intäkter från licensavtal. Enligt milstolpsmetoden betraktas fortlöpande milstolpar separat från initial licensavgift. Initial licensavgift periodiseras över kontraktets bedömda livslängd, eftersom, när den erhålls, någon separat intjänandeperiod inte anses ha fullgjorts. Däremot så anses

efterkommande milstolpsbetalningar tillhöra en speciell avklarad del i avtalet. Denna del ska därför kunna intäktsredovisas direkt när den erhålls, dvs när villkoren i det underliggande avtalet är uppfyllt.

I september 2003 ingick Biovitrum ett avtal, "Development and Marketing Collaboration Agreement", med Amgen. Detta avtal är mycket komplext och innehåller ett antal komponenter vilka levereras vid olika tidpunkter. Vid avtalets tecknande erhöll Biovitrum ett större belopp i form av initial licensavgift. Därutöver kan Biovitrum erhålla ett antal milstolpar under utvecklingsperioden. Bolaget bedömde intjänandeperioden till 5 år baserat på projektet och avtalets utformning. Under föregående räkenskapsår till och med 3:e kvartalet påverkades resultatet med 132 Mkr. Detta medför att den ursprungliga betalningen om 711 Mkr i sin helhet har intäktsförts.

Skatter

Uppskjutna skattefordringar har redovisats i koncernen utifrån bedömningen att de sannolikt kommer att kunna utnyttjas och medföra lägre skattebetalningar i framtiden. Uppskjuten skatt beräknas enligt balansräkningsmetoden med utgångspunkt i temporära skillnader mellan redovisade och skattemässiga värden på tillgångar och skulder. Beloppen beräknas med tillämpning av de skattesatser och skatteregler som är beslutade eller i praktiken beslutade på balansdagen. Det finns skattemässiga underskottsavdrag i moderbolaget och ett svenskt dotterbolag. Underskotten förfaller aldrig enligt gällande skattelagstiftning. Uppskjutna skattefordringar kommer att redovisas för dessa underskottsavdrag först då det bedöms sannolikt att koncernen kommer att utnyttja dem för avräkning mot framtida beskattningsbara vinster.

Leasing/Hyra

Biovitrum tillämpar IAS 17, Leasingavtal. Leasingavtalen klassas i koncernredovisningen antingen som finansiell eller operationell leasing. Finansiell leasing föreligger när de ekonomiska riskerna och förmånerna som är förknippade med ägandet i allt väsentligt är överfört till leasetagaren. Om detta inte är fallet föreligger operationell leasing.

Biovitrum AB (publ) har genom sina dotterbolag sålt fastigheter under 2004 och 2005. 2005 såldes Hornsberg 10 till Index Real Estate och 2004 såldes Paradiset 12-14 till Guldsålen J 301 AB och Biovitrum har därefter ingått hyresavtal avseende samma fastigheter.

I de fall fastighet säljs för att sedan hyras tillbaka, görs en sammantagen bedömning av vem som bär de väsentligaste riskerna och förmånerna i fastigheten, och om koncernen har kvar ett betydande engagemang i den sålda fastigheten.

Mark som inte övergår till leasetagaren vid hyresavtalets slut förutsätts alltid vara ett operationellt leasingkontrakt. I detta fall övergår äganderätten av marken inte till Biovitrum vid hyresperiodens utgång, varför ingen beräkning görs på denna del av minimileaseavgifterna.

Minimileaseavgiften är i det fallet den hyreskostnad som är fastställd i hyreskontraktet. Variabla avgifter, eventuella serviceutgifter och skatter är inte inkluderade. Fördelningen av minimileaseavgiften mellan mark och byggnad ska enligt IAS 17 basera sig på det verkliga värdet för respektive tillgång. Bolaget har använt fastighetens taxeringsvärde som fördelningsgrund för att dela upp minimileaseavgifterna mellan byggnad och mark.

Bolaget har gjort en nuvärdesberäkning av de framtida minimileaseavgifterna och ställt dessa i relation till det försäljningspris som anges i fastighetsförsäljningsavtalen 2004 och 2005. Se not 12.

Forsknings- och Utvecklingskostnader

Bolaget bedriver Forskning och Utveckling dels i interna projekt och dels tillsammans med externa partners. I de fallen bolagen bedriver projekt med extern partner och båda parterna delar på vissa kostnader görs en uppskattning av kostnaderna i samband med start av projektet. Denna kostnad ligger sedan till grund för avräkning med den externa partnern. En utvärdering och uppdatering av beräkningen utföres regelbundet.

I vissa samarbetsavtal träffar bolaget avtal om att erlägga en så kallad milstolpsersättning. Denna ersättning balanseras som Forskning och Utveckling och avskrivning påbörjas först då projektet nått kommersialiseringsfas. Utvärdering av projektets utveckling och test av nedskrivning utförs regelbundet, minst en gång per år.

Kostnaderna för intern utveckling kostnadsförs under det år de uppkommer om de inte uppfyller kraven enligt IAS 38 "Intangible Assets". Regelverk och osäkerhet medför i regel att kriterierna inte uppfylls. I de fall där kriterierna emellertid är uppfyllda, aktiveras immateriella tillgångar och skrivs av linjärt. Avskrivning påbörjas då företaget kan visa att det är tekniskt möjligt och lönsamt att kommersialisera resultatet.

Betalningar, som avser projekt och substanser, enligt avtal med tredje part, som i allmänhet har formen av förskottsbetalningar respektive villkorsbestämda betalningar, aktiveras och skrivs av linjärt, räknat från den tid då produkten kan kommersialiseras.

Not 5 Förvärvade verksamheter efter årets slut

Den 5 november 2009 offentliggjordes Biovitrums förvärv av Swedish Orphan och bildandet av ett nytt specialisläkemedelsföretag inriktat på sällsynta sjukdomar. Affären baseras på affärsmässiga fördelar och en lönsam framtida tillväxt. Förvärvet slutfördes den 14 januari 2010.

Nedan följer en preliminär förvärvsanalys för förvärvet av Swedish Orphan.

Redovisning av köpeskillingen		
Belopp i Mkr		
Köpeskillning		
- kontant betalning	1 923,0	
- nuvärdesberäknad bedömd framtida tilläggsköpeskillning	165,0	
- direkta förvärvsrelaterade kostnader	33,0	
- verkligt värde på emitterade aktier	1 739,0	
Total köpeskillning	3 860,0	
Bokfört värde förvärvade nettotillgångar	-456,0	
Summa justeringar i förvärvsanalysen	3 404,0	

Tillgångar och skulder i den förvärvade verksamheten		
Belopp i Mkr		
	Marknads- värde	Förvärvat bokfört
Goodwill	–	213,0
Övriga immateriella anläggningstillgångar	2 680,0	37,0
Anläggningstillgångar	14,0	14,0
Finansiella anläggningstillgångar	3,0	3,0
Uppskjuten skattefordran	–	–
Övriga tillgångar	449,0	449,0
Summa tillgångar i förvärvad verksamhet	3 146,0	716,0
Långfristiga skulder	31,0	31,0
Pensionsförpliktelser	3,0	3,0
Uppskjuten skatteskuld	749,0	44,0
Kortfristiga skulder	182,0	182,0
Summa skulder i förvärvad verksamhet	965,0	260,0
Förvärvade nettotillgångar	2 181,0	456,0
Goodwill	1 679,0	–
Sammanlagd köpeskillning	3 860,0	456,0

Goodwill är hänförlig till den etablerade legala strukturen, marknadsnärvaron, i flertalet länder samt de synergieffekter som förväntas uppstå genom samordning av verksamheterna i Biovitrum och Swedish Orphan.

Det värde vilket apportegendomen uppskattas till motsvarar en teckningskurs om cirka 29,80 kronor per stamaktie, motsvarande den volymvägda genomsnittliga kursen för Biovitrum-aktien under de närmast föregående 20 handelsdagarna före offentliggörandet av förvärvet den 5 november 2009, justerat för utspädningen av den företrädesemission som Biovitrum genomfört för att delvis finansiera kontantvederlaget för förvärvet.

Det verkliga värdet av förvärvade identifierbara immateriella tillgångar på 2 680 Mkr är preliminärt i avvaktan på att slutliga värderingar av dessa tillgångar, samt slutlig värdering av tilläggsköpeskillning, erhålls.

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

Förvärvsavtalet innehåller bland annat ett åtagande av Swedish Orphans dåvarande VD Bo Jesper Hansen att inte konkurrera med Biovitrum och dess dotterbolag under en period om tre år från det att förvärvet slutfördes. För detta åtagande har Bo Jesper Hansen under den aktuella treårsperioden rätt till en månatlig ersättning uppgående till cirka 565 000 DKK, från vilken avdrag dock bland annat ska göras för eventuell ersättning som Bo Jesper Hansen erhåller under samma period från Biovitrum eller annat koncernbolag enligt anställnings- eller konsultavtal.

Not 6 Fördelning av rörelsens intäkter

Koncernen	2009	2008
<i>Rörelsens intäkter per väsentligt intäktsslag</i>		
Utlicensierings- och milestoneintäkter	62 616	132 535
ReFacto® tillverkningsintäkter	362 459	569 330
Intäkter från kontraktsutveckling	14 058	49 631
Intäkter från läkemedelsförsäljning	127 308	174 660
Royaltyintäkter	165 650	176 218
Produktförsäljning	564 780	38 209
Övrigt	102	–
	1 296 973	1 140 583
Moderbolaget		
<i>Rörelsens intäkter per väsentligt intäktsslag</i>		
Utlicensierings- och milestoneintäkter	62 616	132 535
ReFacto® tillverkningsintäkter	362 459	569 330
Intäkter från kontraktsutveckling	14 058	49 631
Intäkter från läkemedelsförsäljning	127 308	174 660
Royaltyintäkter	165 650	176 218
Produktförsäljning	564 780	38 209
Övrigt	83	–
	1 296 954	1 140 583

Not 7 Segmentrapportering

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

Koncernen	2009	2008
Europa	982 877	911 985
Nordamerika	259 981	156 583
Övrigt	54 115	72 015
Summa intäkter	1 296 973	1 140 583
Moderbolaget		
Europa	982 858	911 985
Nordamerika	259 981	156 583
Övrigt	54 115	72 015
Summa intäkter	1 296 954	1 140 583

Not 8 Kostnad sålda varor och tjänster

Koncernen	2009	2008
Kostnad sålda varor	-375 740	-186 123
Kostnad sålda kontrakt- utvecklingstjänster	–	-78 540
	-375 740	-264 663
Moderbolaget		
Kostnad sålda varor	-375 740	-186 125
Kostnad sålda kontrakt- utvecklingstjänster	–	-78 540
	-375 740	-264 665

Not 9 Av- och nedskrivningar på immateriella och materiella anläggningstillgångar

Koncernen	2009	2008
<i>Avskrivningar enligt plan fördelade per tillgång</i>		
Balanserade utgifter för dataprogram	-2 527	-5 369
Patent och licenser	-49 297	-631
Maskiner och andra tekniska anläggningar	-29 339	-38 315
Inventarier, verktyg och installationer	-28 501	-25 018
	-109 664	-69 333
<i>Avskrivningar enligt plan fördelade per funktion</i>		
Kostnad för sålda varor och tjänster	-30 242	-32 193
Försäljningskostnader	-978	-631
Administrationskostnader	-51 293	-2 197
Forsknings- och utvecklingskostnader	-27 151	-34 312
	-109 664	-69 333
<i>Nedskrivningar fördelade per tillgång</i>		
Patent och licenser	–	-173 293
Maskiner och andra tekniska anläggningar	–	-7 150
Inventarier, verktyg och installationer	–	-17 731
	–	-198 174
<i>Nedskrivningar fördelade per funktion¹</i>		
Administrationskostnader	–	-53 197
Forsknings- och utvecklingskostnader	–	-144 977
	–	-198 174

¹ 198 174 Kkr redovisas på raden "Kostnader för omstrukturering" i resultaträkningen för 2008

Moderbolaget	2009	2008
<i>Avskrivningar enligt plan fördelade per tillgång</i>		
Balanserade utgifter för dataprogram	-2 527	-5 369
Patent och licenser	-49 297	-631
Maskiner och andra tekniska anläggningar	-29 339	-37 855
Inventarier, verktyg och installationer	-26 411	-22 252
	-107 574	-66 107
<i>Avskrivningar enligt plan fördelade per funktion</i>		
Kostnad för sålda varor och tjänster	-30 242	-32 193
Försäljningskostnader	-978	-631
Administrationskostnader	-51 293	-2 197
Forsknings- och utvecklingskostnader	-25 061	-31 086
	-107 574	-66 107
<i>Nedskrivningar fördelade per tillgång</i>		
Patent och licenser	–	-28 316
Maskiner och andra tekniska anläggningar	–	-7 150
Inventarier, verktyg och installationer	–	-17 731
	–	-53 197
<i>Nedskrivningar fördelade per funktion¹</i>		
Administrationskostnader	–	-53 197
	–	-53 197

¹ 53 197 Kkr redovisas på raden "Kostnader för omstrukturering" i resultaträkningen för 2008

Not 10 Övriga rörelseintäkter

Koncernen	2009	2008
Hysesintäkter	2 445	2 038
Valutakursvinster	38 311	29 165
Resultat från valutasäkringar	266	2 147
Vinst avyttring anläggningstillgångar	2 095	50
Erhållna EU-bidrag	128	740
Övrigt	17	158
	43 262	34 298

Moderbolaget	2009	2008
Hyresintäkter	2 445	2 038
Valutakursvinster	38 259	29 165
Resultat från valutasäkringar	266	2 147
Vinst avyttring anläggningstillgångar	2 095	50
Erhållna EU-bidrag	128	740
Övrigt	7	636
	43 200	34 776

Not 11 Övriga rörelsekostnader

Koncernen	2009	2008
Kursförluster på fordringar/skulder av rörelsekaraktär	-49 199	-10 615
Omstruktureringskostnader	–	-1 201
Realisationsförlust vid avyttring verksamhet	-26 956	–
Återvunnen utländsk moms	822	273
Övrigt	-665	-189
	-75 998	-11 732

Moderbolaget	2009	2008
Kursförluster på fordringar/skulder av rörelsekaraktär	-49 160	-10 615
Utrangeringskostnader	–	-1 201
Återvunnen utländsk moms	822	273
	-48 338	-11 543

Not 12 Leasingavgifter avseende operationell leasing

Avtalade framtida minimileaseavgifter avseende icke uppsägningsbara kontrakt förfaller till betalning:

	Koncernen		Moderbolaget	
	2009	2008	2009	2008
Inom ett år	4 710	7 094	4 710	7 094
Mellan ett och fem år	3 713	11 205	3 713	11 205
	8 423	18 299	8 423	18 299

Årets leasingavgifter: 6 539 4 735 6 534 4 687

Avtalade framtida hyreskostnader för lokaler avseende icke uppsägningsbara kontrakt förfaller till betalning:

	Koncernen		Moderbolaget	
	2009	2008	2009	2008
Inom ett år	85 747	76 599	85 747	72 497
Mellan ett och fem år	320 998	381 019	320 998	377 322
Senare än fem år	899 599	1 031 029	899 599	1 031 029
	1 306 344	1 488 647	1 306 344	1 480 848

Årets hyreskostnader: 69 595 104 160 64 176 96 930

Leasingavtal avseende inventarier har under 2009 ingåtts med Swedbank Finans. Den totala kontraktskostnaden för dessa avtal uppgår till 2 123 Kkr.

Avgörande för klassificeringen av leasingavtal är i vilken omfattning de ekonomiska risker och fördelar som är förknippade med ägande av det aktuella leasingobjektet finns hos leasegivaren eller hos leasetagaren. Avseende fastigheter så skall en bedömning av leasingkontraktet göras dels för byggnaden och dels för marken.

Biovitrum baserar sitt ställningstagande på framför allt att nuvärdet av minimileaseavgifterna ej uppgår till en väsentlig del av det verkliga värdet på fastigheten samt att det i övrigt inte finns några övertygande indikationer på att ett finansiellt leasingavtal är för handen.

Biovitrum hyr ut delar av sin verksamhets lokaler i Göteborg. Avtalet är att betrakta som operationell leasing och hyresintäkterna redovisas över hyrestiden.

Not 13 Resultat andelar i koncernföretag

Moderbolaget	2009	2008
Resultat från kommanditbolag och övriga bolag	-75	–
Realisationsresultat vid avyttring av andelar	23 112	–
Nedskrivning av andelar i koncernföretag	-5 412	-168 461
	17 625	-168 461

Not 14 Anställda, personalkostnader, ersättningar till styrelse

Medelantalet anställda

	2009	varav män	2008	varav män
Koncernen				
Sverige	403	41%	453	43%
Danmark	1	–	1	–
Finland	2	100%	3	100%
Norge	2	100%	2	100%
Storbritannien	25	57%	26	63%
Totalt	433	42%	485	45%

Löner, andra ersättningar och sociala kostnader

	2009		2008	
Koncernen och moderbolaget	Löner och ersättningar	Sociala kostnader	Löner och ersättningar	Sociala kostnader
Moderbolaget	237 013	135 765	288 265	170 429
varav pensionskostnad ¹		(54 024)		(62 030)
Dotterbolag	13 325	2 302	20 257	2 349
varav pensionskostnad ¹		(782)		(747)
Koncernen totalt	250 338	138 067	308 522	172 778
varav pensionskostnad ¹		(54 806)		(62 777)

¹ Av koncernens och moderbolagets pensionskostnader avser 1 478 Kkr (1 453) gruppen styrelse och VD.
Koncernens utestående pensionsförpliktelser till dessa uppgår till 0 Kkr (0).

Löner och andra ersättningar fördelade per land och mellan styrelseledamöter m.fl. och övriga anställda

	2009		2008	
Moderbolaget	Styrelse och VD	Övriga anställda	Styrelse och VD	Övriga anställda
Sverige	14 059	216 609	14 162	268 916
varav tantiem o.d.	(2 382)	(14 035)	(1 738)	(11 422)
Danmark	–	1 356	–	976
Finland	–	2 652	–	2 241
Norge	–	2 337	–	1 970
Moderbolaget totalt	14 059	222 954	14 162	274 103
varav tantiem o.d.	(2 382)	(14 035)	(1 738)	(11 422)
Dotterbolag utomlands				
Storbritannien	1 895	11 429	3 236	17 021
varav tantiem o.d.	(–)	(70)	(943)	(886)
Dotterbolag totalt	1 895	11 429	3 236	17 021
Koncernen totalt	15 954	234 383	17 398	291 124
varav tantiem o.d.	(2 382)	(14 105)	(2 681)	(12 308)

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare

I Förvaltningsberättelsen redogörs för riktlinjerna i sin helhet.

Ersättning till VD

Martin Nicklasson tillträdde posten som VD den 14 maj 2007.

Martin Nicklasson erhöll under 2009 4 765 Kkr (4 636 Kkr) i fast lön. Översyn av VD: s lön görs varje år per den 1 januari av styrelsen och företagets ersättningskommittée. Utöver lön utgår en rörlig lön med maximalt 50 procent av fast kontant årslön (baslön), som följer ett av styrelsen antaget system och baseras på företagsövergripande mål. Den rörliga lönen för 2009 uppgår till 2 382 Kkr (1 738) Kkr.

Biovitrum erlägger en premie om 30 procent av den pensionsmedförande lönen till Martin Nicklassons framtida pensionsförmåner. Pensionsmedförande lön under 2009 uppgår till 4 765 Kkr per år och pensionsålder är 65 år.

Martin Nicklasson har en uppsägningstid om 6 månader vid uppsägning från Biovitrums sida och 6 månader vid egen uppsägning. Vid uppsägning från Biovitrums sida kan en avgångsersättning motsvarande 18 månaders lön utgå. Avgångsersättningen kan dock högst uppgå till aktuell lön för så många månader som återstår fram till ordinarie pensionsålder.

Martin Nicklasson deltar i tre av Biovitrums långsiktiga incitamentsprogram och innehar 300 000 personaloptioner i optionsprogram 2007/2012 samt kan maximalt komma att erhålla 94 589 aktier i Aktieprogram 2008 och 53 239 aktier i Aktieprogram 2009. Martin Nicklassons aktieinnehav i Biovitrum uppgår vid årsskiftet till 10 000 aktier.

Fast och rörlig lön

VD och koncernledning, chefer samt ett antal nyckelpersoner har förutom fast lön också en rörlig del, som följer ett av styrelsen antaget system, baserat på både företagsövergripande mål och individuella mål.

För VD och ledning baseras den rörliga delen till 100 procent på företagsövergripande mål. Nivån per individ ligger mellan maximalt 30-50 procent av grundlön.

För övriga chefer och nyckelpersoner baseras den rörliga delen till 30 procent på företagsövergripande mått och till 70 procent på individuella mål. Nivån för respektive individ ligger mellan 5-30 procent av den fasta lönen och betalas ut årligen som kontant ersättning och gäller för föregående år. Den rörliga delen är pensionsgrundande och beräkning sker enligt Alectas beräkning, på 3 års genomsnitt.

Det förväntade utfallet stäms av löpande under året och justering av reserv sker månadsvis. Vid varje rapporttillfälle görs en bedömning av utfall av rörlig lön.

Pensioner för ledningen

Biovitrums pensionsplan för högre chefer är i huvudsak en premiebestämd plan. Det innebär att Biovitrum erlägger premier motsvarande 27 procent av den anställdes pensionsgrundande lön till pensionsändamål för den anställda. Den anställda är ansluten till ITP-planen och chefsplanen utgör den alternativa ITP: n. Premien till Alecta ingår i det avtalade premieutrymmet. Den pensionsgrundande lönen är maximerad till 50 inkomstbasbelopp.

I samband med övergången från förmånsbestämd till premiebestämd pension har individuella överenskommelser med högre procentsatser än 27 procent träffats. Det gäller 2 personer som har premier om 30-35 procent och i dessa fall har dessutom premien till Alecta för ITP-planens grundförmån exkluderats och betalas utöver överenskommen premienivå. Härutöver har 1 person förmånsbestämd alternativ ITP och 1 person ligger kvar i en förmånsbestämd chefsplan.

Den förmånsbestämda chefsplanen innebär 60 års pensionsålder med förmånsnivå enligt ITP-planen samt, utöver det, 32,5 procent i pension på lönedelar mellan 30 och 50 inkomstbasbelopp. Planen innefattar dessutom en garanti som garanterar den anställda 50 procent i pension om den anställda avgår från sin tjänst med full tjänstetid vid uppnådd pensionsålder.

Ersättningar och andra förmåner till styrelse, VD och andra ledande befattningshavare

2009	Grundlön/ arvode	Rörlig ersättning	Pensions- kostnad	Övriga förmåner	Finansiella instrument mm	Övrig ersättning	Summa
Styrelsens ordförande	983	–	–	–	–	–	983
Övriga ledamöter i styrelsen							
<i>Mats-Olof Ljungkvist</i>	292	–	–	–	–	–	292
<i>Anders Hultin</i> ¹	92	–	–	–	–	–	92
<i>Wenche Rolfsen</i>	275	–	–	–	–	–	275
<i>Michael Steinmetz</i>	300	–	–	–	–	–	300
<i>Toni Weitzberg</i> ¹	83	–	–	–	–	–	83
<i>Hans Wigzell</i>	275	–	–	–	–	–	275
<i>Hans Glemstedt</i>	167	–	–	–	–	–	167
<i>Peter Sellei</i>	200	–	–	–	–	–	200
Verkställande direktör							
<i>Martin Nicklasson</i>	4 765	2 382	1 478	233	2 534	–	11 392
Andra ledande befattningshavare ²	11 939	4 000	5 977	177	2 928	381	25 402
	19 371	6 382	7 455	410	5 462	381	39 461
2008	Grundlön/ arvode	Rörlig ersättning	Pensions- kostnad	Övriga förmåner	Finansiella instrument mm	Övrig ersättning	Summa
Styrelsens ordförande	825	–	–	–	–	–	825
Övriga ledamöter i styrelsen							
<i>Mats-Olof Ljungkvist</i>	300	–	–	–	–	–	300
<i>Anders Hultin</i>	275	–	–	–	–	–	275
<i>Wenche Rolfsen</i>	275	–	–	–	–	–	275
<i>Michael Steinmetz</i>	300	–	–	–	–	–	300
<i>Toni Weitzberg</i>	250	–	–	–	–	–	250
<i>Hans Wigzell</i>	275	–	–	–	–	–	275
Verkställande direktör							
<i>Martin Nicklasson</i>	4 636	1 738	1 453	221	3 614	–	11 662
Andra ledande befattningshavare ²	12 237	3 776	7 987	149	41	589	24 779
	19 373	5 514	9 440	370	3 655	589	38 941

¹ Anders Hultin och Toni Weitzberg ingick i bolagets styrelse under stämмоåret 2008. Ersättningen avser utfört arbete under denna period.

² Med andra ledande befattningshavare avses Biovitrums ledningsgrupp i vilken 7 (7) personer förutom VD ingår. Under de 5 första månaderna 2008 bestod ledningsgruppen av 9+1 medarbetare och under resterande del av året 6+1 medarbetare.

Ersättningar och andra förmåner till styrelse, VD och andra ledande befattningshavare – Moderbolag och dotterbolag

	2009	2008
Moderbolaget		
Löner och andra ersättningar	32 006	29 501
(varav tantiem)	(6 382)	(5 514)
Pensioner	7 455	9 440
Antalet personer (exkl. arbetstagarrepresentanter)	17	15
Dotterbolagen		
Löner och andra ersättningar	1 809	3 146
(varav tantiem)	–	(943)
Pensioner	87	90
Antalet personer	1	1
Koncernen		
Löner och andra ersättningar	33 815	32 647
(varav tantiem)	(6 382)	(6 457)
Pensioner	7 542	9 530
Antalet personer (exkl. arbetstagarrepresentanter)	18	16

Incitamentsprogram

För att attrahera och behålla kompetent och motiverad personal har Biovitrum inrättat långsiktiga incitamentsprogram. Nedan följer en redogörelse över de aktierelaterade ersättningar som finns i bolaget.

Optionsprogram 2006/2008 för ledande befattningshavare

Inför börsintroduktionen 2006 återköptes teckningsoptioner i tidigare optionsprogram 2001/2006 och vissa ledande befattningshavare förvärvade istället teckningsoptioner i ett nytt program. Syftet med detta program var att även fortsättningsvis ha ett effektivt incitamentsprogram för Biovitrums ledande befattningshavare. Antalet teckningsoptioner i detta program uppgår till 2 326 136 stycken, envar berättigande till teckning av 1 aktie. I detta nya program är teckningsoptionerna spridda i fyra lika stora trancher med löptid till 31 augusti 2008, 30 november 2008, 28 februari 2009 respektive 31 maj 2009, med en teckningskurs om 59 kronor per aktie. Teckning enligt dessa optioner kan ske från och med tolv månader innan utgången av respektive löptid.

Under 2009 har 581 534 optioner i Optionsprogram 2006/2008 lösts in samt 581 534 förfallit i och med att teckningstiden löpt ut.

Optioner	2009	2008
Utestående per 1 januari	1 163 068	2 326 136
Tilldelade under perioden	-	-
Inlösta under perioden	-581 534	-281 144
Förfallna under perioden	-581 534	-881 924
Utestående per 31 december	0	1 163 068
Inlösningsbara per 31 december	0	1 163 068

Värderingsparametrar (justerade för genomförd split 2:1) per utgivande tidpunkt var följande:

- Aktiekurs 70,65 kronor.
- Lösenpris 42,21 kronor.
- Volatilitet 30 procent.
- Ingen förväntad utdelning.
- Riskfri ränta om 2,69 procent för teckningsoptioner med löptid till 31 augusti 2008.
- Riskfri ränta om 2,76 procent för teckningsoptioner med löptid till 30 november 2008.
- Riskfri ränta om 2,84 procent för teckningsoptioner med löptid till 28 februari 2009.
- Riskfri ränta om 2,91 procent för teckningsoptioner med löptid till 31 maj 2009.

Personaloptionsprogram 2006/2011

Utöver ovan beskrivna program har man inom Biovitrum i maj 2006 emitterat 150 000 teckningsoptioner, med syfte att användas inom ett optionsprogram till vissa nyckelpersoner. Efter emission 2009 berättigar varje teckningsoption till teckning av 3,78 aktier. Teckningskurs per aktie enligt dessa optioner är 58,21 kronor och teckningsoptionerna har en löptid till den 31 maj 2011.

Tilldelning har skett efter beslut i Biovitrums ersättningskommitté. Optionerna tilldelas och berättigar till intjänande av lika många teckningsoptioner. Intjänande av teckningsoptioner sker med 1/3 av det totala antalet allokerade teckningsoptioner per år under de tre första åren. Optioner och efterföljande teckningsoptioner tilldelas kostnadsfritt (utan vederlag). Tilldelade optioner upphör att gälla och berättiga till teckningsoptioner om anställningen av någon anledning upphör.

Under 2009 har ingen ny tilldelning skett i optionsprogram 2006/2011.

Optioner	2009	2008
Utestående per 1 januari	40 000	60 000
Tilldelade under perioden	-	-
Inlösta under perioden	-	-
Återlämnade under perioden	-5 000	-20 000
Utestående per 31 december	35 000	40 000
Inlösningsbara per 31 december	35 000	24 998

Vid kostnadsföring av optionsprogram 2006/2011 beräknas intjänande ske linjärt, vilket innebär att det totalt antalet tilldelade optioner kostnadsförs med 1/3 per år.

Värderingsparametrar per utgivandetidpunkt var följande:

	<u>Utgivandetidpunkt</u>	
	Maj 2006	September 2006
<u>Värderingsparametrar</u>		
Aktiekurs (kr)	70,65	83,74
Lösenpris (kr)	58,21	58,21
Volatilitet (procent)	30	30
Utdelning (kr)	Ingen förväntad utdelning	Ingen förväntad utdelning
Risfri ränta (%)	3,55	3,51
Verkligt värde per option (kr)	29,40	39,70

Personaloptionsprogram 2007/2012

På årsstämman 2007 fattades beslut om införande av personaloptionsprogram 2007/2012. Inom ramen för personaloptionsprogrammet skall personaloptioner kunna utges med rätt att förvärva högst 567 000 aktier i bolaget. Varje personaloption skall kunna utnyttjas till och med den 1 april 2012 för förvärv av 1,89 aktier i Biovitrum mot betalning av ett lösenbelopp motsvarande 58,21 kronor.

Rätten att förvärva nya aktier enligt personaloptionerna skall kunna utnyttjas med 1/3 av hela antalet tilldelade personaloptioner från och med det datum som infaller ett år efter tilldelningen ("årsdatum"), och med ytterligare 1/3 vid vart och ett av de två därpå följande årsdatumen. Allt under förutsättning att innehavaren vid respektive angivet tillfälle fortfarande är anställd i bolaget och inte har blivit avskedad eller uppsagd från sin anställning i bolaget.

För att säkerställa att bolaget kan fullgöra sitt åtagande till personaloptionsinnehavare vid utnyttjande av personaloptionerna har bolagsstämman även beslutat att till det helägda dotterbolaget Biovitrum Treasury AB emittera 300 000 teckningsoptioner till nyteckning av aktier. Dessa teckningsoptioner skall användas av bolaget för att täcka åtaganden gentemot personaloptionsinnehavaren vid utnyttjande av personaloptionerna.

Optioner	2009	2008
Utestående per 1 januari	300 000	300 000
Tilldelade under perioden	-	-
Inlösta under perioden	-	-
Återlämnade under perioden	-	-
Utestående per 31 december	300 000	300 000
Inlösningsbara per 31 december	200 000	100 000

Vid kostnadsföring av optionsprogram 2007/2012 beräknas 100 000 av de tilldelade optionerna ha en intjäningstakt på 1 år, ytterligare 100 000 optioner har en intjäningstakt på 2 år, och de sista 100 000 optionerna har en intjäningstakt på 3 år. Detta innebär att en proportionellt större del av kostnaden redovisas under programmets första år.

Följande indata har använts i beräkningen av kostnad för program 2007/2012, vid tidpunkt för utgivande:

- Aktiekurs 73,06 kronor.
- Lösenpris 58,21 kronor.
- Volatilitet 30 procent.
- Ingen förväntad utdelning.
- Riskfri ränta om 3,95 procent

Verkligt värde per option uppgår till 30,97 kronor.

Biovitrum har valt Black & Scholes modell som optionsvärderingsmodell. Vid valet av modell har bolaget beaktat samma faktorer som kunniga och intresserade parter som är oberoende av varandra skulle beakta. Viktiga faktorer i den underliggande modellen har varit följande:

- lösenpriset
- optionens livslängd
- nuvarande pris på de underliggande aktierna
- aktiernas förväntade volatilitet
- förväntade utdelningar samt
- den riskfria räntan under optionens livslängd

Den förväntade volatiliteten är ett mått på omfattningen av prisfluktuationer under en period. Biovitrum har beaktat följande faktorer vid uppskattningen av den förväntade volatiliteten:

- Implicit volatilitet för andra företagsinstrument som är föremål för handel och som innebär villkor av optionskaraktär.
- Historisk volatilitet för aktiekursen samt, då bolaget nyligen har börsintroducerats, för liknande företags historiska aktiekursutveckling. Den historiska perioden har varit lika lång som optionernas löptid.
- Den långsiktiga genomsnittliga nivån på volatiliteten.

Aktieprogram 2008 och 2009

På årsstämman 2008 fattades beslut om införande av ett prestationsbaserat, långsiktigt aktieprogram och på årsstämman 2009 fattades beslut om ytterligare ett prestationsbaserat, långsiktigt aktieprogram. Programmen är lika till sina villkor. Programmen omfattar chefer och nyckelpersoner, vilka erhåller möjlighet till vederlagsfri tilldelning av stamaktier i Biovitrum. Utfallet av Aktieprogram 2008 respektive 2009 beror på hur av styrelsen fastställda mål för värdeskapande kopplat till Biovitrum-stamaktiens totalavkastning (aktiens värdeutveckling justerad med hänsyn till utdelning) uppfylls under en period om 3 år från erbjudandet om deltagande i programmen ("mätperioden"). Dessa mål benämns Prestationsvillkor 1 respektive Prestationsvillkor 2.

Prestationsvillkor 1: Biovitrum-stamaktiens totalavkastning under respektive mätperiod måste uppgå till minst 15 % för att någon tilldelning av stamaktier under Aktieprogram 2008 respektive 2009 skall kunna ske.

Prestationsvillkor 2: Om Prestationsvillkor 1 har uppfyllts görs en utvärdering av Biovitrum-stamaktiens totalavkastning i förhållande till en av styrelsen fastställd grupp av jämförelsebolag. Som ett villkor för att tilldelning av stamaktier skall kunna ske har det fastställts att en miniminivå på totalavkastningen för Biovitrum-stamaktien skall motsvara medianvärdet för jämförelsegruppen. Full tilldelning har fastställts att utgå om totalavkastningen för Biovitrum-stamaktien motsvarar övre kvartil för jämförelsegruppen (maximinivån) eller överstiger denna nivå. Om miniminivån uppnås kommer tilldelning att utgå med 35 % av det högsta antalet stamaktier enligt vad som tidigare har beskrivits. Om Biovitrum-stamaktiens totalavkastning överstiger miniminivån men understiger maximinivån kommer en proportionell tilldelning att ske.

Tilldelning av stamaktier förutsätter att de personer som omfattas av programmet under hela Intjänandeperioden är anställda i Biovitrum-koncernen och inte heller vid tidpunkten för tilldelning av de vederlagsfria stamaktierna har sagt upp sin anställning. Uppfylls samtliga i Aktieprogram 2008 och 2009 respektive uppställda villkor, skall tilldelning av stamaktier ske vederlagsfritt efter utgången av respektive mätperiod.

Aktieprogram 2008 implementerades i slutet av 2008 och mätperioden sträcker sig mellan 26 november 2008 och 25 november 2011. Maximalt kan programmet medföra en total tilldelning om 433 952 aktier i Biovitrum.

Vid kostnadsföring av aktieprogram 2008 beräknas aktierna enligt följande parametrar:

- Antal aktier 433 952
- Intjäning 36 månader
- Aktiekurs vid introduktionen 22,42 kronor
- Förväntad aktiekurs slutdatum 31,00 kronor
- Aktiens värde (slutkurs – introduktionskurs) 8,59 kronor
- Sociala avgifter 32,28 procent
- Förväntad personalomsättning om 10% bland aktuella medarbetare.

Aktieprogram 2009 implementerades i juni 2009 och mätperioden sträcker sig mellan 10 juni 2009 och 9 juni 2012. Maximalt kan programmet medföra en total tilldelning om 380 735 aktier i Biovitrum.

Vid kostnadsföring av aktieprogram 2009 beräknas aktierna enligt följande parametrar:

- Antal aktier 380 735
- Intjäning 36 månader
- Aktiekurs vid introduktionen 30,44 kronor
- Förväntad aktiekurs slutdatum 44,32 kronor
- Aktiens värde (slutkurs – introduktionskurs) 13,88 kronor
- Sociala avgifter 32,28 procent
- Förväntad personalomsättning om 10% bland aktuella medarbetare.

Optioner tillhörande personalen

	2009	2008
Tilldelade	1 503 068	2 686 136
Förverkade	-586 534	—
Återköpta	—	-901 924
Utnyttjade	-581 534	-281 144
	<u>335 000</u>	<u>1 503 068</u>

Könsfördelning i styrelse och företagsledning

I uppgifterna i tabellen ingår ej arbetstagarrepresentanterna. Uppgifterna avser förhållandet på balansdagen.

	Koncernen	
Styrelse	2009	2008
Män	8	6
Kvinnor	<u>1</u>	<u>1</u>
	9	7
VD och ledande befattningshavare		
Män	6	6
Kvinnor	<u>2</u>	<u>2</u>
	8	8

Sjukfrånvaro

Sjukfrånvaron i relation till ordinarie arbetstid är uppdelad per åldersgrupp samt efter kön:

	Moderbolaget	
Sjukfrånvaro i relation till ordinarie arbetstid uppdelat per åldersgrupp samt utefter kön:	2009	2008
29 år samt yngre:	1,30%	1,00%
30-49 år:	1,40%	1,70%
50 år eller äldre	1,90%	2,80%
Total sjukfrånvaro i procent av ordinarie arbetstid:	1,60%	2,00%
varav:		
män	26,16%	20,35%
kvinnor	73,84%	79,66%
Andelen av sjukfrånvaron vilken avser frånvaro under en sammanhängande tid av 60 dagar eller mer:	24,80%	32,95%

Not 15 Arvode och kostnadsersättningar till revisorer

Koncernen	2009	2008
<i>Öhrlings PricewaterhouseCoopers</i>		
Revisionsuppdrag	3,454	2,104
Andra uppdrag	5,389	16,055
	<u>8,843</u>	<u>18,159</u>
<i>Övriga</i>		
Revisionsuppdrag	175	191
Moderbolaget	2009	2008
<i>Öhrlings PricewaterhouseCoopers</i>		
Revisionsuppdrag	3,454	2,104
Andra uppdrag	5,389	16,055
	<u>8,843</u>	<u>18,159</u>

Med revisionsuppdrag avses granskning av årsredovisningen och bokföringen samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning, övriga arbetsuppgifter som det ankommer på bolagets revisor att utföra samt rådgivning eller annat biträde som föranleds av iakttagelser vid sådan granskning eller genomförandet av sådana övriga arbetsuppgifter. I kategorin revision för 2009 är inkluderat granskning av prospekt i samband med förvärv av Swedish Orphan. Allt annat är andra uppdrag.

I kategorin "Andra uppdrag" ingår under 2009 konsultation med 3 862 Kkr i samband med anpassning av verksamhet som en följd av produkt- och licensförvärv som genomfördes i december 2008. I kategorin "Andra uppdrag" ingår under 2008 konsultation i samband med förvärv av produkter samt licensrättigheter från Amgen, uppgående till 14 281 Kkr.

Not 16 Rörelsens kostnader fördelade på olika kostnadsslag

Koncernen	2009	2008
Råmaterial och förnödenheter	-134 387	-63 607
Övriga externa kostnader	-601 987	-644 992
Kostnader för ersättningar till anställda	-402 025	-573 237
Avskrivningar och nedskrivningar	-109 664	-267 508
Övriga rörelsekostnader	-75 998	-11 732
	-1 324 061	-1 561 076

Moderbolaget	2009	2008
Råmaterial och förnödenheter	-134 387	-63 607
Övriga externa kostnader	-621 672	-671 653
Kostnader för ersättningar till anställda	-391 782	-553 736
Avskrivningar och nedskrivningar	-107 573	-119 304
Övriga rörelsekostnader	-48 338	-11 543
	-1 303 752	-1 419 843

Not 17 Finansiella intäkter

Koncernen	2009	2008
Ränteintäkter, övriga	1 342	2 422
Resultat från kortfristiga placeringar	8 148	17 745
Valutakursdifferenser på banktillgodohavanden	77	-605
Valutaomvärdering långfristig skuld	12 269	–
Valutaomvärdering banklån USD	6 764	–
Övrigt	3	1 856
	28 603	21 418

Moderbolaget	2009	2008
Ränteintäkter, övriga	1 438	2 266
Resultat från kortfristiga placeringar	8 148	17 745
Valutakursdifferenser på banktillgodohavanden	86	-756
Valutaomvärdering långfristig skuld	12 269	–
Valutaomvärdering banklån USD	6 764	–
Övrigt	–	1 856
	28 705	21 111

Not 18 Finansiella kostnader

Koncernen	2009	2008
Räntekostnader, banklån	-11 523	–
Räntekostnader, övriga	-761	-703
Förvaltningskostnader	-221	-476
Övrigt	165	-41
	-12 340	-1 220

Moderbolaget	2009	2008
Räntekostnader, banklån	-11 523	–
Räntekostnader, övriga	-723	-703
Förvaltningskostnader	-221	-476
Övrigt	164	-30
	-12 303	-1 209

Not 19 Valutakursdifferenser som påverkat rörelseresultatet

Koncernen	2009	2008
Valutakursdifferenser som påverkat rörelseresultatet	-10 503	4 862
	-10 503	4 862

Moderbolaget	2009	2008
Valutakursdifferenser som påverkat rörelseresultatet	-10 517	4 862
	-10 517	4 862

Not 20 Inkomstskatt

Aktuell skattekostnad (-) / skatteintäkt (+)

Koncernen	2009	2008
Periodens skattekostnad/skatteintäkt ¹	–	30 636
Justering av skatt hänförlig till tidigare år	–	–
Totalt redovisad skattekostnad i koncernen	–	30 636

Moderbolaget	2009	2008
Periodens skattekostnad /skatteintäkt	–	–
Justering av skatt hänförlig till tidigare år	–	–
Totalt redovisad skattekostnad i moderbolaget	–	–

Avstämning av effektiv skatt

Koncernen	2009	2008
Resultat före skatt	32 437	-365 997
Skatt enligt gällande skattesats för moderbolaget	-8 531	102 479
Ej avdragsgilla kostnader	-9 205	-11 441
Ej skattepliktiga intäkter	1 476	29 886
Minskning (+)/ ökning (-) av underskottsavdrag utan motsvarande aktivering av uppskjuten skatt	16 261	-90 288
Redovisad effektiv skatt ¹	–	30 636

Moderbolaget	2009	2008
Resultat före skatt	70 429	-393 043
Skatt enligt gällande skattesats för moderbolaget	-18 523	110 052
Ej avdragsgilla kostnader	-2 116	-3 437
Ej avdragsgill nedskrivning andelar i koncernbolag	-1 423	-47 169
Ej skattepliktiga intäkter	6 082	29 886
Minskning (+)/ ökning (-) av underskottsavdrag utan motsvarande minskning / ökning av uppskjuten skatt	15 980	-89 332
Redovisad effektiv skatt	–	–

Gällande skattesats för moderbolaget uppgår till 26,3% (28,0%).

¹ 30 550 avser återläggning av uppskjuten skatt och 86 avser skatt i Paradiset BV

Not 21 Immateriella anläggningstillgångar och nedskrivningstest

Koncernen	Goodwill ¹	Forskning & Utveckling ²	Licenser & patent ³	Produkt-rättigheter ⁴	Balanserade utgifter dataprogram	Pågående IT mjukvara	Summa
1 januari - 31 december 2008							
Ingående bokfört värde	39 375	297 470	154 865	–	8 722	876	501 308
Idrifttagande av pågående anläggningar	–	–	–	–	876	-876	–
Investering i dotterföretag	25 342	–	–	–	–	–	25 342
Förvärv	–	–	9 034	690 981	–	–	700 015
Nedskrivningar	-34 318	-109 146	-29 828	–	–	–	-173 292
Avskrivningar	–	–	-631	–	-5 369	–	-6 000
Årets valutakursdifferenser	-5 057	-16 085	-223	–	–	–	-21 365
Utgående bokfört värde	25 342	172 239	133 217	690 981	4 229	–	1 026 008
Per 31 december 2008							
Anskaffningsvärde	59 660	281 385	165 004	690 981	28 162	–	1 225 192
Akkumulerade av- och nedskrivningar	-34 318	-109 146	-31 787	–	-23 933	–	-199 184
Bokfört värde	25 342	172 239	133 217	690 981	4 229	–	1 026 008

1 januari - 31 december 2009

Ingående bokfört värde	25 342	172 239	133 217	690 981	4 229	–	1 026 008
Förvärv	–	126 957	14 657	43 740	4 269	–	189 623
Omklassificerat anskaffningsvärde	–	–	-28 317	-4 663	–	–	-32 980
Avskrivningar	–	–	-1 367	-47 930	-2 527	–	-51 824
Omklassificerade ack. avskrivningar	–	–	28 317	–	–	–	28 317
Utgående bokfört värde	25 342	299 196	146 507	682 128	5 971	–	1 159 144

Per 31 december 2009

Anskaffningsvärde	59 660	408 342	151 344	730 058	32 431	–	1 381 835
Akkumulerade av- och nedskrivningar	-34 318	-109 146	-4 837	-47 930	-26 460	–	-222 691
Bokfört värde	25 342	299 196	146 507	682 128	5 971	–	1 159 144

¹ Under 2008 erlade bolaget en tilläggsköpeskilling om 15 Mkr samt ett aktieägartillskott om 10,3 Mkr avseende Arexis AB. Dessutom genomfördes en nedskrivning av goodwillpost hänförlig till primärvårdsprojekt.

² Under 2008 gjordes en nedskrivning av Forskning & Utveckling avseende primärvårdsprojekt. Kvarvarande förvärvad FoU avser Arexis AB samt investering i vissa kvarvarande rättigheter i forskningsprogrammet Leptin som såldes till Astra Zeneca under 2009.

³ Nedskrivningen under 2008 avser Licenser inom primärvårdsprojekt.

⁴ Förvärvade produkt rättigheter 2008, 690 981 Mkr, består av förvärv av produkterna Kineret[®], Kepivance[®] samt Stemgen[®]

Moderbolaget	Goodwill	Forskning & Utveckling ¹	Licenser & patent	Produkt-rättigheter ²	Balanserade utgifter dataprogram	Pågående IT mjukvara	Summa
1 januari - 31 december 2008							
Ingående bokfört värde	–	–	151 239	–	8 722	876	160 837
Idrifttagande av pågående anläggningar	–	–	–	–	876	-876	–
Förvärv	–	–	9 034	690 981	–	–	700 015
Nedskrivningar	–	–	-28 316	–	–	–	-28 316
Avskrivningar	–	–	-631	–	-5 369	–	-6 000
Utgående bokfört värde	–	–	131 326	690 981	4 229	–	826 536
Per 31 december 2008							
Anskaffningsvärde	–	–	160 957	690 981	28 162	–	851 784
Akkumulerade av- och nedskrivningar	–	–	-29 631	–	-23 933	–	-25 248
Bokfört värde	–	–	131 326	690 981	4 229	–	826 536
1 januari - 31 december 2009							
Ingående bokfört värde	–	–	131 326	690 981	4 229	–	826 536
Förvärv	–	126 957	14 657	43 740	4 269	–	189 623
Omklassificerat anskaffningsvärde	–	–	-28 317	-4 663	–	–	-32 980
Avskrivningar	–	–	-1 367	-47 930	-2 527	–	-51 824
Omklassificerade ackumulerade avskrivningar	–	–	28 317	–	–	–	28 317
Utgående bokfört värde	–	126 957	144 616	682 128	5 971	–	959 672
Per 31 december 2009							
Anskaffningsvärde	–	126 957	147 297	730 058	32 431	–	1 008 427
Akkumulerade av- och nedskrivningar	–	–	-2 681	-47 930	-26 460	–	-48 755
Bokfört värde	–	126 957	144 616	682 128	5 971	–	959 672

¹ Investering i vissa kvarvarande rättigheter i forskningsprogrammet Leptin som såldes till Astra Zeneca under 2009.

² Förvärvade produkt rättigheter 2008, 690 981 Mkr, består av förvärv av produkterna Kineret[®], Kepivance[®] samt Stemgen[®]

Prövning av nedskrivningsbehov av immateriella anläggningstillgångar

Prövning av nedskrivningsbehov av immateriella anläggningstillgångar genomförs vid behov och minst en gång per år. Nedskrivningstest har skett för koncernens enda segment. Koncernen har en mindre del redovisade värden avseende goodwill. Nedskrivningsprövningen baseras på beräkning av framtida nyttjandevärde. Bedömning av värdet av koncernens goodwillposter och övriga immateriella anläggningstillgångar sker utifrån de kassagenererande enheternas nyttjandevärde. Nyttjandevärdet bygger på de kassaflöden som bedöms genereras under enhetens återstående livslängd.

De framtida kassaflödena som använts vid beräkningen av respektive enhets nyttjandevärde baseras på en detaljerad genomgång av respektive enhet. De prognostiserade framtida kassaflödena har för samtliga enheter nuvärdesberäknats med en kalkylränta om 10 procent efter skatt. Kalkylräntan grundas på en marknadsmässig bedömning av genomsnittlig kapitalkostnad med hänsyn tagen till den bedömda risknivån i enheternas kassaflöden.

Övriga antaganden avseende avkastningskrav:

Riskenfri ränta: tioårig statsskuldsväxel eller motsvarande finansiell placering med lägsta möjliga risk.

Marknadens riskpremie: 5 procent

Betavärde: Biovitrum's utveckling följer den allmänna ekonomiska utvecklingen i stort och därför har betavärdet beräknats till 1.

Räntekostnad: enligt Biovitrum's kostnad för upplåning

Skattesats: enligt skattesatser i Sverige

Viktiga variabler

Biovitrum är beroende av hur de forskningsprojekt bolaget driver utvecklas. Biovitrum har genomfört en genomgång av respektive projekts prognostiserade framtida kassaflöde. Kassaflödet har sedan justerats för hur stor sannolikheten är att projekten kommersialiseras. Denna procentsats varierar beroende på i vilken utvecklingsfas forskningsprojekten är.

Känslighetsanalys

Övriga nedskrivningsprövningar har gjorts med sådan marginal att företagsledningen bedömer det rimligt att möjliga förändringar i enskilda variabler inte kommer göra att nyttjandevärdet understiger bokfört värde. Det är därför ledningens bedömning att det även med viss variation i de viktigaste variablerna ej kommer att föreligga nedskrivningsbehov.

Not 22 Materiella anläggningstillgångar

Koncernen	Maskiner & andra tekniska anläggningar	Inventarier, verktyg & installationer	Pågående anläggningar	Summa
1 januari - 31 december 2008				
Ingående bokfört värde	109 101	91 050	89 563	289 714
Idrifttagande av pågående anläggningar	14 890	70 417	-85 307	—
Förvärv	6 349	3 025	14 534	23 908
Avyttringar och utrangeringar	-9 627	-168	—	-9 795
Avskrivningar	-40 051	-23 282	—	-63 333
Nedskrivningar	-7 271	-17 610	—	-24 881
Årets valutakursdifferenser	-96	—	—	-96
Utgående bokfört värde	73 295	123 432	18 790	215 517
Per 31 december 2008				
Anskaffningsvärde	624 231	241 690	18 790	884 711
Ackumulerade av- och nedskrivningar	-550 936	-118 258	—	-669 194
Bokfört värde	73 295	123 432	18 790	215 517
1 januari - 31 december 2009				
Ingående bokfört värde	73 295	123 432	18 790	215 517
Idrifttagande av pågående anläggningar	1 247	365	-1 612	—
Förvärv	2 357	4 930	88 794	96 081
Avyttringar och utrangeringar	-3 885	—	—	-3 885
Avskrivningar	-29 339	-26 411	—	-55 750
Utgående bokfört värde	43 675	102 316	105 972	251 963
Per 31 december 2009				
Anskaffningsvärde	613 086	246 895	105 972	965 953
Ackumulerade av- och nedskrivningar	-569 411	-144 579	—	-713 990
Bokfört värde	43 675	102 316	105 972	251 963
Moderbolaget	Maskiner & andra tekniska anläggningar	Inventarier, installationer & utrustning	Pågående anläggningar	Summa
1 januari - 31 december 2008				
Ingående bokfört värde	102 366	90 619	89 563	282 548
I drifttagande av pågående anläggningar	14 890	70 417	-85 307	—
Förvärv	6 349	3 025	14 534	23 908
Avyttringar och utrangeringar	-9 627	-168	—	-9 795
Avskrivningar	-37 855	-22 252	—	-60 107
Nedskrivningar	-7 150	-17 731	—	-24 881
Utgående bokfört värde	68 973	123 910	18 790	211 673
Per 31 december 2008				
Anskaffningsvärde	615 356	237 614	18 790	871 760
Ackumulerade av- och nedskrivningar	-546 383	-113 704	—	-660 087
Bokfört värde	68 973	123 910	18 790	211 673

1 januari - 31 december 2009

Ingående bokfört värde	68 973	123 910	18 790	211 673
I drifttagande av pågående anläggningar	1 247	365	-1 612	–
Förvärv	2 357	4 930	88 794	96 081
Avyttringar och utrangeringar	-41	–	–	-41
Avskrivningar	-29 339	-26 411	–	-55 750
Utgående bokfört värde	43 197	102 794	105 972	251 963

Per 31 december 2009

Anskaffningsvärde	608 055	242 819	105 972	956 846
Akkumulerade av- och nedskrivningar	-564 858	-140 025	–	-704 883
Bokfört värde	43 197	102 794	105 972	251 963

Not 23 Andelar i koncernföretag

Moderbolaget	2009	2008
<i>Akkumulerade anskaffningsvärden</i>		
Vid årets början	914 133	878 791
Förutbetalda kostnader pågående förvärv	60 808	–
Inköp	–	25 342
Aktieägartillskott	–	10 000
Resultatandelar kommanditbolag	-75	–
	974 866	914 133
<i>Akkumulerade nedskrivningar</i>		
Vid årets början	-325 887	-157 427
Årets nedskrivningar	–	-168 460
	-325 887	-325 887
Redovisat värde vid periodens slut	648 979	588 246

Specifikation av moderbolagets och koncernens innehav av andelar i koncernföretag

Specifikation av moderbolagets och koncernens innehav av andelar i koncernföretag	Antal andelar	Andel i % ¹⁾	Bokfört värde
Dotterbolag / Org nr / Säte			
Biovitrum Treasury AB, 556616-7317, Stockholm	1 000	100,0	100
Paradiset B.V., 34209249, Amsterdam, Holland	180	100,0	164
Fastighetsaktiebolaget Paradiset, 556149-2611, Stockholm	900	90,0	90
Hornet Fastighetsbolag KB, 916613-5534, Stockholm	1	1,0	–
Fastighetsbolaget Paradiset KB, 916400-9350, Stockholm	1	1,0	–
Hornet Fastighetsbolag KB, 916613-5534, Stockholm	1	99,0	381 372
Fastighetsbolaget Paradiset KB, 916400-9350, Stockholm	1	99,0	36 140
Nya Paradiset 19 AB, 556603-1943, Stockholm, Sverige	1 000	100,0	100
Fastighetsaktiebolaget Paradiset, 556149-2611, Stockholm, Sverige	100	10,0	–
Arexis AB, 556573-5130, Göteborg, Sverige	1 000	100,0	170 205
Arexis Inflamm AB, 556584-4676, Göteborg, Sverige	1 000	100,0	–
			588 171
Förutbetalda kostnader i pågående förvärv	–	–	60 808
			648 979

¹⁾ Ägarandelen av kapitalet avses, vilket även överensstämmer med andelen av rösterna.

Not 24 Finansiella anläggningstillgångar

Koncernen	2009	2008
<i>Akkumulerade anskaffningsvärden</i>		
Vid årets början	34 426	17 443
Anskaffning ¹	60 830	–
Lån	1 883	12 021
Återlämnad deposition	-34	–
Pensionsmedel	5 598	4 962
Övrigt	4	–
Akkumulerade anskaffningsvärden	102 707	34 426
Redovisat värde vid periodens utgång	102 707	34 426
¹ Förutbetalda kostnader pågående förvärv		
Moderbolaget	2009	2008
<i>Akkumulerade anskaffningsvärden</i>		
Vid årets början	19 489	7 468
Anskaffning	21	–
Lån	1 883	12 021
Återlämnad deposition	-34	–
Akkumulerade anskaffningsvärden	21 359	19 489
Redovisat värde vid periodens utgång	21 359	19 489

Not 25 Derivatinstrument

Koncernen	2009		2008	
	Tillgångar	Skulder	Tillgångar	Skulder
Valutaterminkontrakt - kassaflödessäkringar	–	–	–	3 260
Akkumulerade anskaffningsvärden	–	–	–	3 260
Moderbolaget	2009		2008	
	Tillgångar	Skulder	Tillgångar	Skulder
Valutaterminkontrakt - kassaflödessäkringar	–	–	–	3 260
Akkumulerade anskaffningsvärden	–	–	–	3 260

Valutaterminkontrakt

Det nominella beloppet för utestående valutaterminkontrakt uppgick per 31 december 2009 till 0 Kkr (12 265) Kkr. Samtliga kontrakt per 2008-12-31 hade en återstående löptid understigande 12 månader.

Not 26 Uppskjuten skattefordran och skatteskuld

Redovisade uppskjutna skattefordringar och skulder

Koncernen 2009	Uppskjuten skattefordran	Uppskjuten skatteskuld	Netto
Förvärvad FoU	–	-45 273	45 273
Förutbetalad pensionskostnad	–	-5 598	5 598
Underskottsavdrag	14 471	–	14 471
	14 471	-50 871	-36 400
Kvittning	-5 598	5 598	–
Skattefordringar/-skulder netto	8 873	-45 273	-36 400
Koncernen 2008	Uppskjuten skattefordran	Uppskjuten skatteskuld	Netto
Förvärvad FoU	–	-45 273	45 273
Förutbetalad pensionskostnad	–	-3 928	3 928
Underskottsavdrag	12 801	–	12 801
	12 801	-49 201	-36 400
Kvittning	-3 928	3 928	–
Skattefordringar/-skulder netto	8 873	-45 273	-36 400

Uppskjutna skattefordringar och skulder som inte redovisats

Koncernen	2009-12-31	2008-12-31
Skattemässiga underskott	258 854	292 520
	258 854	292 520

Moderbolaget	2009-12-31	2008-12-31
Skattemässiga underskott	198 158	227 981
	198 158	227 981

De skattemässiga underskottsavdragen hänför sig till moderbolaget och svenska dotterbolag. Underskotten förfaller aldrig enligt gällande skattelagstiftning. Uppskjutna skattefordringar kommer att redovisas för ovanstående poster först då det bedöms sannolikt att koncernen kommer att utnyttja dem för avräkning mot framtida beskattningsbara vinster. Använd skattesats 26,3 procent per 2009 (28,0).

På grund av omprövning av bolagets deklarationer har beloppen som avser föregående år ändrats.

Förändring av uppskjuten skatt i temporära skillnader och underskottsavdrag

Koncernen 2009	Belopp vid årets ingång	Redovisat över resultat-räkningen	Förändring skattesats	Kursdiff-erenser / Redovisat mot eget kapital	Belopp vid årets utgång
Förvärvad Fo U	-45 273	–	–	–	-45 273
Förtutbetalad pensionskostnad	-3 928	-1 670	–	–	-5 598
Aktiverade underskottsavdrag	12 801	1 670	–	–	14 471
	-36 400	–	–	–	-36 400

Koncernen 2008	Belopp vid årets ingång	Redovisat över resultat-räkningen	Förändring skattesats	Kursdiff-erenser / Redovisat mot eget kapital	Belopp vid årets utgång
Förvärvad Fo U	-83 252	30 550	2 927	4 502	-45 273
Förtutbetalad pensionskostnad	-2 793	-1 135	–	–	-3 928
Aktiverade underskottsavdrag	14 593	1 135	-2 927	–	12 801
	-71 452	30 550	–	4 502	-36 400

Not 27 Varulager

Koncernen	2009	2008
Råvaror och förnödenheter	9 149	8 739
Varor under tillverkning	396 957	470 455
Färdiga varor och handelsvaror	172 292	108 469
	578 398	587 663

Moderbolaget	2009	2008
Råvaror och förnödenheter	9 149	8 739
Varor under tillverkning	396 957	470 455
Färdiga varor och handelsvaror	172 292	108 469
	578 398	587 663

Den utgift för varulagret som kostnadsförts ingår i posten kostnader för sålda varor och uppgick till 134 387 Kkr (63 607).

Inkursionsreserv uppgår till 6 922 Kkr (42 592).

Not 28 Kundfordringar och övriga fordringar

Koncernen	2009	2008
Kundfordringar	106 539	75 035
Minus: Reservering för osäkra fordringar	-1 336	–
Kundfordringar - netto	105 203	75 035
Skattefordringar	26 572	17 182
Övriga fordringar	6 537	16 478
Summa övriga fordringar	33 109	33 660
Summa kundfordringar och övriga fordringar	138 312	108 695
Moderbolaget	2009	2008
Kundfordringar	106 539	75 036
Minus: Reservering för osäkra fordringar	-1 336	–
Kundfordringar - netto	105 203	75 036
Skattefordringar	16 858	17 182
Övriga fordringar	6 336	15 529
Summa övriga fordringar	23 194	32 711
Summa kundfordringar och övriga fordringar	128 397	107 747

Bolaget har inte gjort några nedskrivningar som belastat resultatet.

Per den 31 december 2009 var kundfordringar uppgående till 25 639 kSEK (9 193) förfallna utan att något nedskrivningsbehov ansågs föreligga. Av förfallna kundfordringar per 31 december 2009 har 11 055 kSEK reglerats under januari 2010. Reservering för osäkra kundfordringar uppgår till 1 336 Kkr per 31 december 2009.

Förfallna kundfordringar

Koncernen och moderbolaget	2009	2008
Förfallet 1-30 dagar	10 974	3 707
Förfallet 31-90 dagar	6 631	5 486
Förfallet 91-180 dagar	5 472	–
Förfallet > 181 dagar	2 562	–
	25 639	9 193

Redovisade belopp, per valuta, för kundfordringar och andra fordringar

Koncernen	2009	2008
SEK	43 738	75 075
NOK	1 936	313
DKK	1 129	216
USD	32 595	15 497
EUR	52 951	13 910
GBP	2 927	1 175
CHF	199	192
AUD	1 128	2 317
Andra valutor	1 709	–
	138 312	108 695
Moderbolaget	2009	2008
SEK	33 823	74 869
NOK	1 936	313
DKK	1 129	216
USD	32 595	15 497
EUR	52 951	13 910
GBP	2 927	433
CHF	199	192
AUD	1 128	2 317
Andra valutor	1 709	–
	128 397	107 747

Not 29 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

Koncern	2009	2008
Upplupna intäkter royalty	36 784	44 869
Upplupna intäkter co-promotion	33 769	41 106
Upplupna intäkter produktförsäljning	1 136	–
Upplupna ränteintäkter	363	4 966
Förutbetalda leasingavgifter	1 651	1 701
Förutbetalda hyror	14 113	20 927
Förutbetalda försäkringskostnader	11 714	9 154
Förutbetalda service- och underhållsavgifter	733	4 718
Förutbetalda IT-Programvara & Licenser	3 247	2 894
Förutbetalda emissionskostnader	84 400	–
Förskott råmateriel tillverkning Kineret	31 999	–
Kostnader i projekten FIX och FVIII under 2009 som enligt avtal ersätts av BiogenIdc	26 084	–
Övriga poster	10 574	4 310
	256 567	134 645

Moderbolag	2009	2008
Upplupna intäkter royalty	36 784	44 869
Upplupna intäkter co-promotion	33 769	41 106
Upplupna intäkter produktförsäljning	1 136	–
Upplupna ränteintäkter	363	4 966
Förutbetalda leasingavgifter	1 651	1 701
Förutbetalda hyror	14 113	18 654
Förutbetalda försäkringskostnader	11 714	9 154
Förutbetalda service- och underhållsavgifter	733	4 718
Förutbetalda IT-Programvara & Licenser	3 247	2 894
Förutbetalda emissionskostnader	84 400	–
Förskott råmateriel tillverkning Kineret	31 999	–
Kostnader i projekten FIX och FVIII under 2009 som enligt avtal ersätts av BiogenIdc	26 084	–
Övriga poster	10 574	4 310
	256 567	132 372

Not 30 Omsättningstillgångar

Inga fordringar förfaller till betalning senare än 1 år från balansdagen.

Not 31 Kortfristiga placeringar och Likvida medel

Specifikation av värdepapper

Koncernen	2009		2008	
	Verkligt värde	Bokfört värde	Verkligt värde	Bokfört värde
<i>Kortfristiga placeringar</i>				
Diskonteringsinstrument	–	–	21 925	21 925
Kuponginstrument	48 359	48 359	183 908	183 908
	48 359	48 359	205 833	205 833
<i>Likvida medel</i>				
Räntefonder	123 687	123 687	60 607	60 607
Kortfristiga placeringar likställda med likvida medel	5 000	5 000	–	–
Kassa och Bank	129 593	129 593	193 621	193 621
	258 280	258 280	254 228	254 228

Moderbolaget	2009		2008	
	Verkligt värde	Bokfört värde	Verkligt värde	Bokfört värde
<i>Kortfristiga placeringar</i>				
Diskonteringsinstrument	–	–	21 925	21 925
Kuponginstrument	48 359	48 359	183 908	183 908
	48 359	48 359	205 833	205 833
<i>Likvida medel</i>				
Räntefonder	123 687	123 687	60 607	60 607
Kortfristiga placeringar likställda med likvida medel	5 000	5 000	–	–
Kassa och Bank	129 290	129 290	191 643	191 643
	257 977	257 977	252 250	252 250

Not 32 Finansiella tillgångar per kategori (koncernen)

	Låne- och kundfordringar	Tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen	Derivat som används för säkringsändamål	Tillgängliga för försäljning	Summa
31 december 2009					
Tillgångar i balansräkningen					
Kundfordringar	105 203	–	–	–	105 203
Kortfristiga placeringar	–	48 359	–	–	48 359
Likvida medel	258 280	–	–	–	258 280
Summa	363 483	48 359	–	–	411 842
	Låne- och kundfordringar	Tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen	Derivat som används för säkringsändamål	Tillgängliga för försäljning	Summa
31 december 2008					
Tillgångar i balansräkningen					
Kundfordringar	75 036	–	–	–	75 036
Kortfristiga placeringar	–	205 833	–	–	205 833
Likvida medel	254 228	–	–	–	254 228
Summa	329 264	205 833	–	–	535 097

Not 33 Ersättningar till anställda efter avslutad anställning

Pensionsförpliktelserna beräknas årligen, per balansdagen, på försäkringstekniska grunder.

På nedanstående siffror tillkommer särskild löneskatt 24,26 procent i redovisade tillgångar i enlighet med UFR4 (Uttalande från Rådet för Finansiell Rapportering).

Pensionskostnader redovisas under posterna försäljningskostnader, administrationskostnader och forskning och utvecklingskostnader.

Pensionsförmåner

Åtaganden för ålderspension och familjepension för tjänstemän i Sverige tryggas genom en försäkring i Alecta. Enligt ett uttalande från Rådet för Finansiell Rapportering, UFR3, är detta en förmånsbestämd plan som omfattar flera arbetsgivare.

För räkenskapsåret 2009 har koncernen inte haft tillgång till sådan information som gör det möjligt att redovisa denna plan som förmånsbaserad. Pensionsplanen enligt ITP som tryggas genom en försäkring i Alecta redovisas därför som avgiftsbestämd.

Årets avgifter för pensionsförsäkringar som är tecknade i Alecta uppgår till 20 459 Kkr (14 592). Alectas överskott kan fördelas till försäkringstagarna och/eller de försäkrade. Vid utgången av 2009 uppgick Alectas överskott i form av den kollektiva konsolideringsnivån till 141,0 procent (112,0). Den kollektiva konsolideringsnivån utgörs av marknadsvärdet på Alectas tillgångar i procent av försäkringsåtagandena beräknade enligt Alectas försäkringstekniska beräkningsantaganden, vilka inte stämmer överens med IAS19.

Förändringar i den förmånsbestämda förpliktelsen under året är följande:

	2009	2008
Vid årets början	106 541	86 154
Kostnader för tjänstgöring under innevarande år	15 112	14 345
Räntekostnad	3 446	3 846
Aktuariella vinster (-) / förluster (+)	8 857	11 110
Utbetalda pensioner	-120	-27 138
Avtalspension	12 100	18 224
Gottgörelser	-38 211	—
Vid årets slut	107 725	106 541

Förändringar i verkligt värde på förvaltningstillgångar under året är följande:

	2009	2008
Vid årets början	97 432	86 199
Förväntad avkastning på förvaltningstillgångar	4 189	4 259
Aktuariella vinster (+) / förluster (-)	-2 173	-2 116
Avgifter från arbetsgivaren	35 434	36 228
Gottgörelser	-38 211	-27 138
Uttag	-1 890	—
Vid årets slut	94 781	97 432

De belopp som redovisas i resultaträkningen är följande:

	2009	2008
Kostnader avseende tjänstgöring innevarande år	15 112	14 344
Räntekostnad	3 446	3 846
Förväntad avkastning på förvaltningstillgångar	-4 189	-4 259
Amortering av aktuariella vinster/förluster	2 691	78
Avtalspension	12 100	18 224
Summa, ingår i personalkostnader	29 160	32 233

Aktuariella antaganden på balansdagen

	2009	2008
Diskonteringsränta	3,90%	4,00%
Förväntade årliga löneökningar	3,00%	3,00%
Förväntade årliga pensionsökningar	2,00%	2,00%
Förväntad årlig förändring av inkomstbasbelopp	3,00%	2,50%
Förväntad avkastning på förvaltningstillgångar	3,30%	4,00%

De belopp som redovisas i balansräkningen har beräknats enligt följande:

	2009	2008
Verkligt värde på förvaltningstillgångar	94 781	97 432
Verkligt värde på pensionsförpliktelsen	-107 725	-106 541
Nuvärdet av fonderade förpliktelser	-12 944	-9 109
Oredovisade aktuariella vinster (-) / förluster (+)	29 470	21 131
Nettotillgång i balansräkningen	16 526	12 022

Specifikation av förändringarna i den nettotillgång som redovisas i balansräkningen

	2009	2008
Nettotillgång/skuld vid årets början enligt fastställd balansräkning	12 022	8 027
Pensionskostnad redovisade över resultaträkningen	-29 160	-32 233
Avgifter från arbetsgivaren	35 434	36 228
Uttag från plantillgångar (-)	-1 890	—
Gottgörelser	—	-27 138
Utbetalda pensioner	120	27 138
Nettotillgång vid årets slut	16 526	12 022

Den faktiska avkastningen på förvaltningstillgångarna var 2 016 Kkr (2 143).

Fördelning av tillgångsslag

	2009	%	2008	%
Aktier	41 704	44	6 311	7
Obligationer	42 651	45	8 771	9
Övrigt	10 426	11	3 334	3
Försäkringsbolags reserv	0	0	79 016	81
Totalt	94 781	100	97 432	100

Övrig information

Den förväntade avkastningen på förvaltningstillgångar fastställdes genom beaktande av förväntad avkastning på de tillgångar som omfattas av den aktuella investeringspolicyn. Förväntad avkastning på placeringar med fast ränta baseras på den avkastning som erhålls om dessa värdepapper behålls till förfallodagen. Förväntad avkastning på aktier baseras på den långfristiga avkastning som förekommer på aktiemarknaden.

Avgifter till planer för ersättningar efter avslutad anställning förväntas för räkenskapsåret 2010 uppgå till 13 205 Kkr.

Per 31 december	2009	2008	2007	2006	2005
Nuvärdet av förmånsbestämd förpliktelse	-107 725	-106 541	-86 154	-87 154	-67 040
Verkligt värde på förvaltningsstillgångar	94 781	97 432	86 199	69 534	52 985
Överskott / (Underskott)	-12 944	-9 109	45	-17 620	-14 055
Erfarenhetsbaserade justeringar av förmånsbestämda förpliktelser , vinst (-)/förlust (+)	11 170	1 030	-808	12 283	3 338
Förändring i antaganden för den förmånsbestämda förpliktelser , vinst (-)/förlust (+)	-2 312	10 080	-8 118	–	–
Erfarenhetsbaserade justeringar på förvaltningsstillgångar , vinst (+)/förlust (-)	-2 173	-2 116	2 697	3 139	1 695

Not 34 Övriga skulder - långfristiga

Koncernen	2009	2008
Skulder till kreditinstitut (i SEK)	200 000	300 000
Skulder till kreditinstitut (i USD)	90 348	97 113
	290 348	397 113

Moderbolaget	2009	2008
Skulder till kreditinstitut (i SEK)	200 000	300 000
Skulder till kreditinstitut (i USD)	90 348	97 113
	290 348	397 113

I samband med att bolaget förvärvade läkemedlen Kepivance® och Stemgen® och avtalade om en exklusiv licens för Kineret® i slutet av 2008 upptogs två långfristiga lån för att finansiera detta. Ett lån om 300 Mkr tecknades i svenska kronor och ett lån motsvarande 100 Mkr tecknades i USD.

Hela upplåningen i svenska kronor är ett sjuårigt lån med rak amortering. USD beloppet är uppdelat i ett sjuårigt lån med rak amortering om USD 6 263 309 och en revolving credit facility om USD 6 263 309. Säkerheten för banklånen utgörs av pantsättning av framtida royaltyintäkter från ReFacto®. Räntan på lånen uppgår till STIBOR eller motsvarande referensränta + 1,75 procent fram till den 16 juni 2009, därefter + 1,3 procent. Vid upptagandet av lånen har bolaget gjort ett åtagande gentemot banken rörande soliditetsmått och ackumulerade kassaflöden under 2008 – 2009 samt årliga kassaflöden från 2010 och framåt.

Not 35 Övriga avsättningar

	Koncernen 2009-12-31	2008-12-31	Moder- bolaget 2009-12-31	2008-12-31
Avsättning vid årets ingång	477 231	5 931	477 231	–
Anspråktaga belopp	-92 242	-3 710	-92 242	–
Omräkningsdifferens i avsättningar	-12 260	–	-12 260	–
Årets avsättningar	–	475 010	–	477 231
Avsättningar vid årets utgång	372 729	477 231	372 729	477 231

365 645 Kkr avser milstolpsbetalningar (60 miljoner USD) resterande 7 084 Kkr avser kvarvarande omstrukturingskostnader för hyror och personal. Milstolpsbetalningarna förväntas förfalla mellan åren 2011 och 2015, se tabell på s 49. Se not 39 "Händelser efter balansdagen" angående förtidslösen överenskomna framtida milstolpsersättning.

	Koncernen 2009-12-31	2008-12-31	Moder- bolaget 2009-12-31	2008-12-31
Långfristig del	365 645	377 905	365 645	377 905
Kortfristig del	7 084	99 326	7 084	99 326
Summa avsättningar	372 729	477 231	372 729	477 231

Omstrukturingskostnader

Inga omstruktureringar har genomförts under 2009.

Not 36 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

Koncernen	2009	2008
Reservering semesterlöner och bonus inkl sociala avgifter	60 735	71 020
Upplupna sociala avgifter	26 520	21 468
Upplupna kostnader	93 192	73 890
Förutbetalda intäkter	423	43 606
Transaktionskostnader pågående förvärv	45 000	–
Upplupna emissionskostnader	79 357	–
Upplupna kostnader i samband med försäljning av dotterbolag	4 994	–
Övriga poster	–	1 584
	310 221	211 568

Moderbolaget	2009	2008
Reservering semesterlöner och bonus inkl sociala avgifter	60 735	71 020
Upplupna sociala avgifter	26 520	21 468
Upplupna kostnader	97 045	77 706
Förutbetalda intäkter	423	43 606
Transaktionskostnader pågående förvärv	45 000	–
Upplupna emissionskostnader	79 357	–
Upplupna kostnader i samband med försäljning av dotterbolag	4 994	–
Övriga poster	–	1 584
	314 074	215 384

Not 37 Ställda säkerheter, eventalförpliktelser och eventaltillgångar

Moderbolaget	2009	2008
Ställda säkerheter	–	–
Bankgaranti	78 444	40 654

Not 38 Transaktioner med närstående

Lån till närstående

	2009	2008
Lån till ledande befattningshavare i moderbolaget:		
Vid årets början	153	153
Lån som utbetalats under året	–	–
	153	153

De lån som utbetalats till ledande befattningshavare har följande villkor:

- Lånet löper utan ränta. Låntagaren påförs årligen en förmån motsvarande lånebeloppet multiplicerat med statslåneräntan plus en procentenhet per år, vilket motsvarar inkomstskattelagens regler för värdering av lån i svensk valuta med räntesats som står i fast förhållande till marknadsränta eller räntefria lån. Förmånen värderas det datum lånet tas och uppdateras årligen.
- Låntagarna åtar sig att till långivaren, eller order, betala tillbaka hela lånebeloppet vid första av följande tidpunkter:
 - den dag låntagaren slutar sin anställning inom Biovitrum-koncernen
 - den 31 maj 2011 när teckningsoptionerna löper ut
 - den dag då låntagaren erhåller leverans av emitterade aktier, till följd av att låntagaren konverterar samtliga teckningsoptioner till aktier

Övrigt

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

Not 39 Händelser efter balansdagen

- Biovitrum offentliggjorde den 5 november 2009 förvärvet av Swedish Orphan. Transaktionen slutfördes den 14 januari 2010 och finansierades genom en företrädesemission, en apportemission och banklån.
- Biovitrum och Biogen Idec har konstruerat om samarbetsavtalet, som gäller företagens långtidsverkande, rekombinanta faktor VIII Fc- och faktor IX Fc-fusionsprotein för behandling av hemofili A respektive hemofili B, innebärande att BiogenIdec tar över större delen av ansvaret för utvecklingen och kommer att bära kostnaderna för projekten FIX och FVIII.

- Biovitrum och Biogen Idec har rekryterat de första patienterna till en öppen registreringsstudie som kommer att genomföras vid flera kliniska centra. Studien har utformats för att analysera effekt, farmakokinetik och säkerhet hos det långverkande proteinet rFIXFc i hemofili B-patienter (B-LONG-studien).
- Avtal tecknades med Amgen om ytterligare tillverkningsomgång av Kineret[®]-substans för att möta ett förväntat framtida ökat marknadsbehov av Kineret[®] i väntan på att Biovitrum överfört tillverkningsprocessen till ny kontraktstillverkare. I samband med detta avtal kommer Biovitrum att förtidslösa tidigare överenskomna milstolpsersättning för uppnådda försäljningsnivåer av Kineret[®] och Kepivance[®]. Milstolpsersättningarna uppgår totalt till ett nominellt belopp om 60 miljoner USD. Nuvärdesberäknat uppgår dessa milstolpsersättningar per bokslutsdagen till 51 miljoner USD.

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att koncernredovisningen har upprättats i enlighet med internationella redovisningsstandarder IFRS sådana de antagits av EU och ger en rättvisande bild av koncernens ställning och resultat. Årsredovisningen har upprättats i enlighet med god redovisningssed och ger en rättvisande bild av moderbolagets ställning och resultat.

Förvaltningsberättelsen för koncernen och moderbolaget ger en rättvisande översikt över utvecklingen av koncernens och moderbolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Resultat- och balansräkningarna kommer att föreläggas årsstämman den 27 april 2010 för fastställelse.

Stockholm den 19 mars 2010

Håkan Åström
Ordförande

Hans Glemstedt

Mats-Olof Ljungkvist

Michael Steinmetz

Wenche Rolfsen

Peter Sellei

Hans Wigzell

Catarina Larsson
Arbetstagarrepresentant

Bo-Gunnar Rosenbrand
Arbetstagarrepresentant

Martin Nicklasson
Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse har avgivits 19 mars 2010

PricewaterhouseCoopers AB
Mikael Winkvist
Auktoriserad revisor

Upplysningar om styrelsens medlemmar

Håkan Åström, ordförande

Född 1947. Civilekonom. Med dr h.c., Sahlgrenska Akademin, Göteborgs Universitet 2003. Styrelseledamot i Biovitrum sedan 2001, styrelseordförande sedan 2004. Styrelseledamot i Karolinska Institutet, Ferrosan Holding AS (ordförande), Orexo AB (ordförande), Rehman och Partners, SANOS AS (ordförande), Topotarget AS (ordförande) och Affibody AB (ordförande). Tidigare CEO Kabi Pharmacia och Senior Vice President Pharmacia Corporation.

Aktieinnehav: 150 000
Optionsinnehav: 0

Hans Glemstedt

Född 1962. Civilekonom. Styrelseledamot sedan 2009. Medlem i Operating Investment Group hos Investor sedan 2006. Tidigare Senior Consultant hos McKinsey i 9 år. Över 10 års erfarenhet av private equity och venture capital investments.

Aktieinnehav: 6 000
Optionsinnehav: 0

Mats-Olof Ljungkvist

Född 1951. Civilekonom. Styrelseledamot sedan 2007. Senior Advisor, Atos Consulting AB. Styrelseledamot i HL Display AB, SBC BostadsrättsCentrum AB, Catella Capital AB, Amplion AB, Swedsec AB, Swegro AB, Hermods AB (ordförande)samt Twentyfourseven AB (ordförande). Tidigare bland annat CFO i Carnegie & Co, CEO i Aragon och CFO i Apoteksbolaget.

Aktieinnehav: 6 000
Optionsinnehav: 0

Wenche Rolfsen

Född 1952. Farm. dr. Adjungerad professor Farmaceutiska fakulteten, Uppsala Universitet. Styrelseledamot i Biovitrum sedan 2004. Styrelseledamot i Aprea (ordförande), Denator (ordförande), Artimplant, Industrifonden och Aker Biomarine AS, Norge. Tidigare ledande positioner hos PharmaciaUpjohn, CEO för Quintiles AB samt Vice President Quintiles Europe, Explorative Clinical Research.

Aktieinnehav: 33 400
Optionsinnehav: 0

Peter Sellei

Född 1960. Läkarexamen från Karolinska Institutet 1987. Medicinsk grad i USA 1989. Forskningssamarbete med Astra-Hässle. Styrelseledamot sedan 2009. Ansvarig för hälsosektorn inom Core investments i Investor AB. Styrelsesuppleant Neuronova. Thoraxkirurg Karolinska sjukhuset fram till 1996 samt läkemedelsanalytiker på Carnegie Investment Bank fram till 2003.

Aktieinnehav: 0
Optionsinnehav: 0

Michael Steinmetz

Född 1947. Fil.dr. Styrelseledamot sedan 2001. Managing Director, Clarus Ventures. Styrelseledamot i Allozyne (ordförande), CGI Pharmaceuticals, Delenex AB, Heptares, MacroGenics, Oxford Immunotec, TaiGen (ordförande) samt Virdante (ordförande) och VLST.

Aktieinnehav: 0
Optionsinnehav: 0

Hans Wigzell

Född 1938. Med dr, Fil dr. Professor i immunologi. Styrelseledamot i Biovitrum sedan 2004. Ledamot av Kungliga Vetenskapsakademin och Ingenjörsvetenskapsakademin. Styrelseledamot i Karolinska Development AB (ordförande), RaySearch AB, Rhenman & Partner Asset Management (ordförande), Probi AB, Intercell AG, HuMabs AG och Neodynamics, Rektor för Karolinska Institutet 1995-2003.

Aktieinnehav: 180 000
Optionsinnehav: 0

Fackliga representanter:

Catarina Larsson

Född 1952. Laboratorieingenjör. Styrelseledamot sedan 2001. Representerar PTK.

Aktieinnehav: 600
Optionsinnehav: 0

Bo-Gunnar Rosenbrand

Född 1963. Laboratorieingenjör. Styrelsesuppleant 2001-2005. Styrelseledamot sedan 2006. Representerar PTK.

Aktieinnehav: 1 050
Optionsinnehav: 0

Revisionsberättelse

Till årsstämman i

Biovitrum AB (publ)

Org nr 556038-9321

Vi har granskat årsredovisningen, koncernredovisningen och bokföringen samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning i Biovitrum AB (publ) för år 2009. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för räkenskapshandlingarna och förvaltningen och för att årsredovisningslagen tillämpas vid upprättandet av årsredovisningen samt för att internationella redovisningsstandarder IFRS sådana de antagits av EU och årsredovisningslagen tillämpas vid upprättandet av koncernredovisningen. Vårt ansvar är att uttala oss om årsredovisningen, koncernredovisningen och förvaltningen på grundval av vår revision.

Revisionen har utförts i enlighet med god revisionssed i Sverige. Det innebär att vi planerat och genomfört revisionen för att med hög men inte absolut säkerhet försäkra oss om att årsredovisningen och koncernredovisningen inte innehåller väsentliga felaktigheter. En revision innefattar att granska ett urval av underlagen för belopp och annan information i räkenskapshandlingarna. I en revision ingår också att pröva redovisningsprinciperna och styrelsens och verkställande direktörens tillämpning av dem samt att bedöma de betydelsefulla uppskattningar som styrelsen och verkställande direktören gjort när de upprättat årsredovisningen och koncernredovisningen samt att utvärdera den samlade informationen i årsredovisningen och koncernredovisningen. Som underlag för vårt uttalande om ansvarsfrihet har vi granskat väsentliga beslut, åtgärder och förhållanden i bolaget för att kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören är ersättningsskyldig mot bolaget. Vi har även granskat om någon styrelseledamot eller verkställande direktören på annat sätt har handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen. Vi anser att vår revision ger oss rimlig grund för våra uttalanden nedan.

Årsredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en rättvisande bild av bolagets resultat och ställning i enlighet med god redovisningssed i Sverige. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med internationella redovisningsstandarder IFRS sådana de antagits av EU och årsredovisningslagen och ger en rättvisande bild av koncernens resultat och ställning. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker att årsstämman fastställer resultaträkningen för moderbolaget, rapporten över totalresultat för koncernen och balansräkningen för moderbolaget och för koncernen, disponerar vinsten i moderbolaget enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Stockholm den 19 mars 2010

PricewaterhouseCoopers AB

Mikael Winkvist
Auktoriserad revisor