

## Finansiellt starkt tredje kvartal. Produktförvärv från Amgen banar väg för utvidgad marknadsplattform

### Juli - september

- Nettointäkterna uppgick till 294,2 Mkr (199,8). Kvartalets resultat blev 9,8 Mkr (-22,5), vilket motsvarar ett resultat per aktie om 0,21 kr (-0,49).
- Kassaflödet från den löpande verksamheten var -25,5 Mkr (-46,3). Likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick per 30 september till 534,1 Mkr (805,3)
- Biovitrum träffade avtal med Amgen om förvärv av Kepivance<sup>®</sup> och Stemgen<sup>®</sup> samt en exklusiv licens för Kineret<sup>®</sup> och betalade 13 MUSD vid avtalets undertecknande.
- En klinisk studie med Exinalda<sup>™</sup> för behandling av bristande fettupptag hos patienter med cystisk fibros har inletts.
- Utsikterna för 2008 är i stort sett oförändrade exklusive de kostnader som är relaterade till förvärvet av produkterna från Amgen samt omstruktureringskostnader.

### Januari – september

- Nettointäkterna uppgick till 826,3 Mkr (956,9). Resultatet för perioden, före omstrukturerings- och andra engångskostnader, blev 44,9 Mkr (81,4). Resultatet efter omstrukturerings- och andra engångskostnader var -88,8 Mkr (81,4), vilket motsvarar ett resultat per aktie om -1,94 kr (1,78).
- Kassaflödet från den löpande verksamheten var -124,0 Mkr (-14,7).
- Omstrukturering av forskningsorganisationen genomfördes.
- En fas I/II-studie av ett nytt långverkande faktor IXFc-protein startade i USA.
- En fas II-studie i patienter med immun trombocytopen purpura (ITP) inleddes.
- Resultaten från två kliniska fas II-studier rapporterades (A<sub>2A</sub>- och 5HT<sub>2A</sub>-projekten).
- Mimpara<sup>®</sup> har godkänts av EU-kommissionen för behandling vid överproduktion av paratyreoideahormon (PHPT). Mimpara är den första medicinska godkända behandlingen mot PHPT.

### Efter periodens utgång

- Biovitrums styrelse har beslutat att ytterligare fokusera bolagets FoU verksamhet genom att lägga ned den tidiga forskningen på småmolekyler. Beslutet berör ca 100 medarbetare och kommer att betyda att de fasta kostnaderna minskar ytterligare över tid. Förhandlingar med de fackliga företrädarna inleds inom kort.

Belopp i miljoner kronor	1 jul - 30 sep		1 jan - 30 sep		Helår 2007
	2008	2007	2008	2007	
<b>Rörelsens intäkter</b>	294,2	199,8	826,3	956,9	1 256,4
Rörelseresultat före omstrukturings- och andra engångskostnader	19,6	-28,8	37,6	65,3	55,1
Omstrukturingskostnader	–	–	-120,0	–	–
Kostnader i samband med produktförvärv	-9,2	–	-13,7	–	–
Rörelseresultat	10,4	-28,8	-96,1	65,3	55,1
Resultat efter finansiella poster	9,8	-22,5	-88,9	81,4	79,0
<b>Periodens resultat</b>	9,8	-22,5	-88,8	81,4	79,0
Resultat per aktie före utspädning (kr)	0,21	-0,49	-1,94	1,78	1,73
Forsknings- och utvecklingskostnader	146,1	163,2	484,8	509,7	694,3
▲ Likvida medel och kortfristiga placeringar	534,1	805,3	534,1	805,3	760,4

### VD:s kommentar:

”Kvartalets finansiella resultat var starkare än motsvarande period förra året vilket är tillfredsställande. Avtalet med Amgen om förvärv av tre unika bioteknologiska läkemedel utgör en viktig milstolpe i vår ambition att bli ett internationellt specialistläkemedelsbolag. Vi kommer nu att utvidga Biovitrums kommersiella närvaro till att omfatta Europa, Nordamerika, Australien och Nya Zeeland. Detta öppnar vägen för internationell lansering av våra egenutvecklade läkemedel i framtiden”, säger Biovitrums VD Martin Nicklasson, och tillägger, ”vår fortsatta omstrukturering av den tidiga forskningen är också ett viktigt steg för att sänka våra fasta kostnader och kunna koncentrera oss på utveckling av vår pipeline mot marknaden”

## Översikt tredje kvartalet 2008

### Specifikation intäkter

Belopp i miljoner kronor	1 jul - 30 sep		1 jan - 30 sep		Helår
	2008	2007	2008	2007	
Utlicensierings- och milestoneintäkter	44,2	63,7	132,5	152,1	196,2
ReFacto <sup>®</sup> intäkter	215,4	103,3	579,1	695,8	915,4
Intäkter från övrig läkemedelsförsäljning	25,6	22,2	76,4	57,7	81,1
Övrigt <sup>1)</sup>	9,0	10,5	38,4	51,4	63,8
<b>Rörelsens intäkter</b>	<b>294,2</b>	<b>199,8</b>	<b>826,3</b>	<b>956,9</b>	<b>1 256,4</b>

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

Under tredje kvartalet 2008 fortsatte det förändringsarbete som siktar mot att göra Biovitrum till ett internationellt läkemedelsbolag med inriktning på specialistläkemedel. Avtalet med Amgen innebär att Biovitrum utökar sin portfölj av marknadsförda specialistprodukter med proteinläkemedlen Kepivance<sup>®</sup> (palifermin), Stemgen<sup>®</sup> (ancestim) och Kineret<sup>®</sup> (anakinra). Biovitrum erhåller en global exklusiv licens för Kineret<sup>®</sup> för dess nuvarande godkända indikationer och förvärvar Kepivance<sup>®</sup> och Stemgen<sup>®</sup>. Övertagandet beräknas ske i slutet av 2008. Genom avtalet överförs också ett betydande lager av dessa läkemedel till Biovitrum. Under 2007 genererade Kineret<sup>®</sup>, Kepivance<sup>®</sup> och Stemgen<sup>®</sup> försäljningsintäkter på sammanlagt nära 470 Mkr.

Biovitrum betalar totalt 130 MUSD varav 13 MUSD betalades vid avtalets undertecknande och resterande erläggs vid övertagandet som beräknas ske i slutet av december. Biovitrum kommer att finansiera affären med befintliga likvida medel och med lån om 600 Mkr för vilka låneavtal har slutits, samt en till Amgen riktad nyemission på 20 MUSD.

Avtalet innebär även milstolpsbetalningar utlösta av framtida försäljning samt royalty på försäljning av modifierade former av Kineret som Biovitrum kan tänkas utveckla i en framtid.

Avtalet med Amgen förutsätter att Biovitrum har en infrastruktur på plats vid övertagandet av produkterna. Uppbyggnaden av en sådan infrastruktur innebär ökade kostnader för Biovitrum, och totalt har resultatet till och med tredje kvartalet belastats med knappt 14 Mkr.

De totala intäkterna för tredje kvartalet ökade med 47,2% jämfört med samma period föregående år, och uppgick till 294,2 Mkr (199,8). Ökningen är framför allt hänförlig till större ReFacto<sup>®</sup> intäkter samt fortsatt positiv utveckling av försäljningen av övriga läkemedel.

### ReFacto<sup>®</sup> intäkter

Belopp i miljoner kronor	1 jul - 30 sep		1 jan - 30 sep		Helår
	2008	2007	2008	2007	
Tillverkningsintäkter	147,6	44,7	382,9	516,0	677,2
Intäkter från läkemedelsförsäljning	19,6	17,3	61,7	53,4	72,7
Royaltyintäkter	48,1	41,3	134,5	126,4	165,5
<b>Totala ReFacto-intäkter</b>	<b>215,4</b>	<b>103,3</b>	<b>579,1</b>	<b>695,8</b>	<b>915,4</b>

Intäkterna från ReFacto<sup>®</sup> uppgick till 215,4 Mkr under tredje kvartalet 2008 jämfört med 103,3 Mkr under motsvarande period 2007. Tillverkningsintäkterna ökade och uppgick till 147,6 Mkr (44,7). Kommissionsintäkterna från försäljningen av ReFacto<sup>®</sup> i Norden ökade med 13% under kvartalet till 19,6 Mkr (17,3).

ReFacto AF är godkänt för försäljning i Kanada och USA under varumärket Xyntha<sup>®</sup>. Läkemedelssubstansen framställs av Biovitrum i en vidareutvecklad produktionsprocess helt utan tillsats av humana eller animala komponenter.

**Övriga marknadsförda produkter**

BeneFIX <sup>®</sup>	Hemofili B
Novastan <sup>®</sup>	Antikoagulation
Mimpara <sup>®</sup>	Bisköldkörtelhormonrubbnig
Kineret <sup>®</sup>	Reumatism
Kepivance <sup>®</sup>	Inflammation i munhålan vid cancerbehandling
Aloxi <sup>®</sup>	Illamående vid cancerbehandling

Intäkterna från övriga produkter, inklusive co-promotion, ökade med 15% till 25,6 Mkr (22,2) under tredje kvartalet 2008. Ökningen kan framför allt hänföras till den nyligen genomförda relanseringen av BeneFIX<sup>®</sup> i samband med att Biovitrum övertagit marknadsföringsrättigheten i de nordiska länderna samt en fortsatt positiv utveckling av ReFacto<sup>®</sup>, Kineret<sup>®</sup> och Mimpara<sup>®</sup>. Mimpara<sup>®</sup> har nyligen godkänts i Europa för behandling vid överproduktion av paratyreoideahormon (PHPT). Biovitrum ansvarar för marknadsföring och försäljning av Mimpara<sup>®</sup> i Norden även inom detta nya indikationsområde.

Biovitrum kommer att förvärva de globala rättigheterna till två produkter, Kepivance<sup>®</sup> och Stemgen<sup>®</sup>, samt en global licens avseende tillverkning och försäljning av Kineret<sup>®</sup> från Amgen. I förväret ingår ett omfattande produktlager. Affären innebär att Biovitrum utvidgar sin marknadsföring till att omfatta, förutom de nordiska länderna, övriga EU, Schweiz, USA, Kanada, Australien och Nya Zeeland (länder där produkterna idag är godkända). Möjligheter att finna partners i övriga delar av världen kommer att bearbetas efter det att affären är avslutad i december.

*Kineret<sup>®</sup>* är ett rekombinant proteinläkemedel som används av patienter med ledgångsreumatism, för att förhindra de skadliga effekterna av en inflammatorisk signalsubstans, s k interleukin. Effekten för patienterna blir att smärta och svullnad minskar.

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

*Stemgen<sup>®</sup>* är en tillväxtfaktor som används vid transplantation av blodstamceller vid behandling av blodcancer.

**Efter periodens utgång**

Biovitrums styrelse har beslutat att ytterligare fokusera bolagets FoU verksamhet. Detta betyder att den tidiga forskningen kring småmolekyler kommer att upphöra och att resurserna i stället koncentreras på utveckling av biomolekyler. Omkring 100 medarbetare berörs av beslutet, som tillsammans med den omstrukturering som genomförts tidigare under året kommer att innebära att de fasta interna FoU kostnaderna minskar ytterligare över tid. Förhandlingar med de fackliga representanterna inleds inom kort.

## Forskning och Utveckling

Biovitrums strategi är att, vid sidan av inlicensiering och förvärv, utveckla specialistläkemedel i egen regi fram till registrering, och därefter marknadsföra dem globalt. En omstrukturering av Biovitrums FoU-verksamhet genomfördes därför under andra kvartalet. Bioteknisk processutveckling ingår sedan andra kvartalet i FoU-organisationen. I den nya organisationen arbetar fler personer än tidigare med utvecklingsprojekt, samtidigt som en större del av forsknings- och utvecklingsbudgeten utgörs av rörliga kostnader (t ex. kostnader för kliniska studier).

### Biovitrums portfölj av specialistvårdsprojekt

#### *Kiobrina™ mot försämrat fettupptag hos för tidigt födda barn*

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

#### *Exinalda™ mot försämrat fettupptag på grund av bristande bukspottkörtelfunktion*

Biovitrum utvecklar biotekniskt framställt humant BSSL under varumärket Exinalda™. Målet med Exinalda™ är att förbättra behandlingen av patienter som lider av försämrat fettupptag på grund av bristande bukspottkörtelfunktion vid till exempel cystisk fibros (CF). En klinisk fas II studie med Exinalda(TM) har inletts. Syftet med studien är att dokumentera den kliniska effekten av Exinalda i patienter med otillräcklig bukspottkörtelfunktion till följd av cystisk fibros. Studien omfattar 18 patienter och utförs i Polen och Nederländerna. Resultaten väntas under första halvåret 2009.

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

I samarbete med det danska bioteknikbolaget Symphogen A/S utvecklar Biovitrum en rekombinant framställd RhD-antikroppsprodukt (Sym001) med en ny polyklonal teknologi. Sym001 utvecklas för två olika användningsområden, dels för behandling av en autoimmun sjukdom som drabbar blodplättar (ITP, immun trombocytopen purpura) och dels för användning vid förebyggande Rh-immunisering vid graviditeter hos RhD-negativa kvinnor. En fas I-studie är avslutad med goda resultat, och det kliniska utvecklingsprogrammet fortskrider. En klinisk studie har påbörjats med syfte att visa att Sym001 kan eliminera RhD-positiva blodceller ur cirkulationen hos RhD-negativa friska frivilliga. Vidare pågår en klinisk fas II-studie där säkerheten och behandlingseffekten av Sym001 i ITP-patienter kommer att undersökas vid 23 kliniker i Europa.

#### *Faktor IX Fc (FIXFc) mot hemofili B*

I samarbete med Syntonix/Biogen Idec i USA utvecklar Biovitrum ett rekombinant proteinläkemedel för behandling av hemofili B, en ärftlig blödersjukdom med försämrad produktion av faktor IX och därmed nedsatt koaguleringsförmåga i blodet. Målet med FIXFc-projektet är att utveckla ett läkemedel med förlängd effekt, vilket betyder att patienterna behöver behandling mindre ofta jämfört med dagens behandlingar. Därmed ökar möjligheterna till ett så normalt liv som möjligt. En klinisk fas I/IIa studie av FIXFc med hemofili B-patienter pågår. Studien genomförs vid kliniker i USA och undersöker säkerheten, tolererbarheten och farmakokinetiken hos FIXFc i dessa patienter.

#### *Faktor VIII Fc (FVIII Fc) mot hemofili A*

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

	Indikation	Projekt	Partner	Fas I	Fas II	Fas III	Reg
Klinik	Hemofili A *	ReFacto AF®	Wyeth				
	Försämrat fettupptag hos prematura barn	Kiobrina™					
	Försämrat fettupptag	Exinalda™					
	Hemofili B	FIXFc	Syntonix/Biogen Idec				
	RH-immunisering	Sym001	Symphogen		**		
	Trombocytbrist (ITP)	Sym001	Symphogen				
Preklinisk	Hemofili A	FVIII Fc	Syntonix/Biogen Idec				

\* Godkänt i USA. Registrerat varumärke Xyntha®

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

## Primärvårdsprojekt

I och med lanseringen av den nya affärsstrategin 2007 avslutades den egna FoU verksamheten inom området för primärvårdsläkemedel (metabola sjukdomar, ögonsjukdomar och smärtbehandling). Utlicensiering av dessa projekt har inletts under året.

### *11 $\beta$ -HSD<sub>1</sub> mot diabetes*

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

### *5-HT<sub>2A</sub> mot glaukom*

De preliminära resultaten från den explorativa fas II-studien av 5-HT<sub>2A</sub> antagonisten, BVT.28949, för behandling av glaukom har visat på en dosberoende sänkning av vätsketrycket i ögat.

### *A<sub>2A</sub> mot neuropatisk smärta*

Projektets syfte är att utveckla ett nytt läkemedel med en unik verkningsmekanism för behandling av neuropatisk smärta. Resultaten från den kliniska fas II-studien visade att läkemedelskandidaten BVT.115959 var mycket säker och gav en positiv behandlingseffekt som ökar över tid hos patienter med neuropatisk smärta.

### *5-HT<sub>6</sub> mot fetma*

Biovitrum har genomfört en klinisk fas I studie av en 5-HT<sub>6</sub>-antagonist för behandling av fetma och en säker och tolererbar dos har identifierats.

### *Övriga primärvårdsprojekt*

Utöver dessa har Biovitrum ytterligare ett antal prekliniska forskningsprogram. Till dessa hör Mnk-inhibitor mot typ 2-diabetes, leptinmimetikum och SCD-inhibitorer mot fetma och inhibition av 11 $\beta$ -HSD<sub>1</sub> mot glaukom. Dessa är baserade på mekanismer som inte tidigare utnyttjats i terapier för respektive indikation.

## Finansiell information

### Intäkter

Intäkterna för tredje kvartalet 2008 uppgick till 294,2 Mkr (199,8).

Intäkterna från ReFacto® för tredje kvartalet var 215,4 Mkr jämfört med 103,3 Mkr under samma period föregående år.

Tillverkningsintäkterna var 147,6 Mkr (44,7). Ökningen beror på högre utleveranser av ReFacto® samt en prisjustering på 37 Mkr avseende leveranser 2007.

Försäljningen av ReFacto® i Norden ökade under perioden och kommissionsintäkterna uppgick till 19,6 Mkr (17,3). Biovitrums royaltyintäkter ökade under tredje kvartalet med 16%, 48,1 Mkr (41,3).

Intäkterna från försäljningen av övriga läkemedel ökade under tredje kvartalet med 15%, till 25,6 Mkr (22,2). Ökningen är framför allt hänförlig till BeneFIX®, Kineret® och Mimpara®.

Licens- och milstolpsintäkter uppgick under tredje kvartalet till 44,2 Mkr (63,7). Övriga intäkter uppgick till 9,0 Mkr (10,5) och består av intäkter från Bioteknisk läkemedelstillverkning.

Totala intäkter första nio månader 2008 uppgick till 826,3 Mkr (956,9). Minskningen jämfört med samma period föregående år beror på lägre utleveranser av ReFacto® under första halvåret 2008. Utöver normal försäljning under första halvåret 2007 erhöles dessutom en betalning för valideringsbatcher för det nya ReFacto-proteinet uppgående till 93 Mkr.

### Resultat

Kostnaden för sålda varor och tjänster ökade under tredje kvartalet till 77,5 Mkr (34,1), framför allt som ett resultat av större utleveranser av ReFacto® jämfört med samma period föregående år.

Bruttoresultatet uppgick till 216,7 Mkr (165,7).

### Koncernens resultaträkning

Belopp i miljoner kronor	1 jul - 30 sep		1 jan - 30 sep		Helår 2007
	2008	2007	2008	2007	
Rörelsens intäkter	294,2	199,8	826,3	956,9	1 256,4
Kostnad för sålda varor och tjänster	-77,5	-34,1	-181,5	-260,6	-348,8
<b>Bruttoresultat</b>	<b>216,7</b>	<b>165,7</b>	<b>644,7</b>	<b>696,3</b>	<b>907,7</b>
Försäljningskostnader	-14,0	-8,6	-33,7	-29,1	-43,7
Administrationskostnader	-38,8	-27,2	-104,4	-91,8	-121,1
Forsknings- och utvecklingskostnader	-146,1	-163,2	-484,8	-509,7	-694,3
Kostnader för omstrukturering	-	-	-120,0	-	-
Övriga rörelseintäkter	1,8	8,0	14,8	13,8	20,0
Övriga rörelsekostnader	-9,1	-3,7	-12,8	-14,1	-13,3
<b>Rörelseresultat</b>	<b>10,4</b>	<b>-28,8</b>	<b>-96,1</b>	<b>65,3</b>	<b>55,1</b>
Finansiella intäkter	-0,4	6,7	7,5	16,9	25,3
Finansiella kostnader	-0,1	-0,4	-0,3	-0,8	-1,4
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>9,8</b>	<b>-22,5</b>	<b>-88,9</b>	<b>81,4</b>	<b>79,0</b>
Inkomstskatt	-	-	0,1	0,0	0,0
<b>Periodens resultat</b>	<b>9,8</b>	<b>-22,5</b>	<b>-88,8</b>	<b>81,4</b>	<b>79,0</b>
Resultat per aktie (SEK)	0,21	-0,49	-1,94	1,78	1,73
Resultat per aktie efter utspädning (SEK)	0,21	-0,49	-1,94	1,74	1,69

Kostnader för forskning och utveckling under tredje kvartalet uppgick till 146,1 Mkr (163,2). Som ett led i den annonserade omstruktureringen av FoU, minskade de fasta kostnaderna med ca 25% jämfört med tredje kvartalet 2007.

Rörelseresultatet för tredje kvartalet blev 10,4 Mkr (-28,8), en förbättring framför allt som en följd av större utleveranser av ReFacto® och lägre kostnader. Rörelseresultatet har belastats med knappt 14 Mkr avseende kostnader för förvärvet av de tre produkterna från Amgen.

Resultatet för de första nio månaderna 2008 var -88,8 Mkr (81,4). Exklusive kostnader för omstrukturering och andra engångskostnader var resultatet för de första nio månaderna 44,9 Mkr.

Finansnettot var -0,5 Mkr (6,3), ett negativt finansnetto som en följd av orealiserade förluster. Periodens resultat uppgick till 9,8 Mkr (-22,5).

## Finansiell ställning

Likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick den 30 september 2008 till 534,1 Mkr (805,3). Av detta var 90,7 Mkr banktillgodohavanden (92,0), och 163,7 Mkr (310,4) placeringar i värdepapper med löptid på mindre än tre månader från anskaffningstidpunkten. Dessa kortfristiga placeringar klassificeras som likvida medel. Förutom likvida medel fanns per den 30 september 2008 även andra kortfristiga placeringar, med en löptid på mer än tre månader, uppgående till 279,7 Mkr (402,9).

Koncernens eget kapital per den 30 september 2008 uppgick till 1 386,7 Mkr jämfört med 1 452,8 den 31 december 2007.

### Skatter

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

### Personal

Per den 30 september 2008 hade Biovitrum 476 (546) anställda, varav 57% kvinnor. Under perioden har 250 502 optioner i Optionsprogram 2006/2008 lösts in. Detta genererade en nyemission av 250 502 aktier. Se mer information i not 4.

### Koncernens balansräkning i sammandrag

	30 sep	30 sep	31 dec
Belopp i miljoner kronor	2008	2007	2007
<b>TILLGÅNGAR</b>			
<b>Anläggningstillgångar</b>			
Immateriella anläggningstillgångar <sup>1)</sup>	572,1	499,6	501,3
Materiella anläggningstillgångar	227,8	283,3	289,7
Finansiella anläggningstillgångar	43,1	26,0	29,2
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>843,0</b>	<b>808,9</b>	<b>820,3</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>			
Varulager m m	74,3	96,8	84,6
Kortfristiga fordringar, ej räntebärande	289,1	291,6	282,8
Kortfristiga placeringar	279,7	402,9	394,6
Likvida medel	254,4	402,4	365,8
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>897,4</b>	<b>1 193,7</b>	<b>1 127,8</b>
<b>Summa tillgångar</b>	<b>1 740,4</b>	<b>2 002,6</b>	<b>1 948,1</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>			
<b>Eget kapital</b>	<b>1 386,7</b>	<b>1 463,9</b>	<b>1 452,8</b>
<b>Långfristiga skulder</b>			
Långfristiga skulder, ej räntebärande	81,5	89,3	86,4
<b>Summa långfristiga skulder</b>	<b>81,5</b>	<b>89,3</b>	<b>86,4</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>			
Kortfristiga skulder, ej räntebärande	272,2	449,4	408,9
<b>Summa kortfristiga skulder</b>	<b>272,2</b>	<b>449,4</b>	<b>408,9</b>
<b>Summa eget kapital och skulder</b>	<b>1 740,4</b>	<b>2 002,6</b>	<b>1 948,1</b>

<sup>1)</sup> Varav goodwill 62,8 Mkr (per 31 december 2007, 39,4)

### Förändring i koncernens eget kapital

	2008	2007	2007
Belopp i miljoner kronor	1 jan -	1 jan -	1 jan -
	30 sep	30 sep	31 dec
<b>Ingående balans</b>	<b>1 452,8</b>	<b>1 381,8</b>	<b>1 381,8</b>
Aktierelaterad ersättning till anställda	6,5	–	–
Emission av aktier	25,1	–	–
Omräkningsdifferens	-8,9	0,7	-8,0
Periodens resultat	-88,8	81,4	79,0
<b>Eget kapital, vid periodens slut</b>	<b>1 386,7</b>	<b>1 463,9</b>	<b>1 452,8</b>



## Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under tredje kvartalet till -25,5 Mkr (-46,3). Före utbetalningar hänförliga till omstruktureringen uppgick kassaflödet från den löpande verksamheten under tredje kvartalet 2008 till 3,2 Mkr (-42,9).

Under perioden betalades signing fee till Amgen uppgående till 83 Mkr (13 MUSD) för förvärvet av produkterna Kineret<sup>®</sup>, Kepivance<sup>®</sup> och Stemgen<sup>®</sup>.

Likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick per den 30 september 2008 till 534,1 Mkr (805,3).

## Investeringar

Förvärv av immateriella tillgångar uppgick under tredje kvartalet till 93,6 Mkr (0).

Koncernens investeringar i materiella anläggningstillgångar under kvartalet uppgick till 3,1 Mkr (25,4). Avskrivningarna uppgick till 17,4 Mkr (15,2).

## Utsikter 2008

Utsiktorna för 2008 är i stort sett oförändrade exklusive de kostnader som är relaterade till förvärvet av produkterna från Amgen samt omstruktureringkostnader.

Totala intäkterna för helåret 2008, exklusive licensintäkter förväntas minska med ca 8-12% som en följd av lägre utleveranser av ReFacto<sup>®</sup> under 2008. Under 2007 uppgick dessa intäkter till 1 060 Mkr. Intäkterna från ReFacto<sup>®</sup> kommer även under 2008 att fluktuera mellan kvartalen som en följd av Wyeth's produktionsplanering. Under första kvartalet 2007 levererade Biovitrum dessutom valideringsbatcher av engångskaraktär till ett värde av 93 Mkr.

FoU kostnaderna för 2008 beräknas bli ca 3-6% lägre än 2007. De fasta kostnaderna beräknas minska med drygt 15% som en följd av den genomförda omstruktureringen. De administrativa kostnaderna beräknas öka med ca 50 – 60 Mkr till följd av engångskostnader och uppbyggnad av infrastruktur i samband med produktförvärvet från Amgen.

## Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag

Belopp i miljoner kronor	1 jul - 30 sep		1 jan - 30 sep		Helår
	2008	2007	2008	2007	2007
Resultat	9,8	-22,5	-88,8	81,4	79,0
<i>Justering för poster som inte ingår i kassaflödet mm</i>					
Av- och nedskrivningar av tillgångar	17,4	15,2	51,1	54,7	70,5
Realisationsförlust/nedskrivning av inventarier	-0,2	–	-0,2	-2,5	-2,4
Pensionskostnader	–	0,1	-1,9	0,1	-3,0
Periodisering av Amgenintäkter	-44,1	-44,2	-132,5	-132,5	-176,6
Omstruktureringkostnader	–	–	120,0	–	–
Betalningar relaterade till omstrukturering	-28,7	-3,4	-46,2	-11,9	-10,8
Övriga poster <sup>1)</sup>	0,1	–	6,5	–	–
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital</b>	<b>-45,6</b>	<b>-54,7</b>	<b>-91,9</b>	<b>-10,6</b>	<b>-43,3</b>
Förändring i rörelsekapital	20,1	8,3	-32,1	-4,1	17,9
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-25,5</b>	<b>-46,3</b>	<b>-124,0</b>	<b>-14,7</b>	<b>-25,4</b>
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-83,2	0,0	-101,3	-31,0	-44,0
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-3,1	-25,4	-11,2	-75,0	-95,8
Avyttring av materiella anläggningstillgångar	8,1	–	8,1	6,1	6,1
Investering/Avyttring finansiella anläggningstillgångar	-11,8	0,4	-11,8	16,1	16,0
Kortfristiga placeringar	82,7	62,3	114,9	124,3	132,6
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>-7,4</b>	<b>37,2</b>	<b>-1,3</b>	<b>40,5</b>	<b>14,8</b>
Emission av aktier	14,8	–	14,8	–	–
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>14,8</b>	<b>–</b>	<b>14,8</b>	<b>–</b>	<b>–</b>
<b>Förändring i likvida medel</b>	<b>-18,1</b>	<b>-9,1</b>	<b>-110,6</b>	<b>25,8</b>	<b>-10,6</b>
Likvida medel vid periodens början	273,2	411,6	365,8	376,6	376,6
Kursdifferens i kassaflödet	-0,7	-0,1	-0,9	0,0	-0,3
<b>Likvida medel vid periodens slut</b>	<b>254,4</b>	<b>402,4</b>	<b>254,4</b>	<b>402,4</b>	<b>365,8</b>
Kortfristiga placeringar	279,7	402,9	279,7	402,9	394,6
<b>Likvida medel och kortfristiga placeringar vid periodens slut</b>	<b>534,1</b>	<b>805,3</b>	<b>534,1</b>	<b>805,3</b>	<b>760,4</b>

<sup>1)</sup> Avser kostnader för aktierelaterad ersättning till anställda.

## Nyckeltal och övrig information

	1 jul - 30 sep		1 jan - 30 sep		Helår
	2008	2007	2008	2007	2007
<b>Avkastning på</b>					
Eget kapital	0,7%	-1,5%	-6,3%	5,7%	5,6%
Totalt kapital	0,6%	-1,1%	-4,8%	4,0%	3,9%
<b>Marginaler</b>					
Bruttomarginal	73,7%	82,9%	78,0%	72,8%	72,2%
Rörelsemarginal	3,5%	-14,4%	-11,6%	6,8%	4,4%
Vinstmarginal	3,3%	-11,2%	-10,8%	8,5%	6,3%
EBITDA-marginal	9,5%	-6,8%	0,1%	12,5%	10,0%
<b>Aktiedata (SEK)</b>					
Eget kapital per aktie	30,1	32,1	30,1	32,1	31,8
Eget kapital per aktie efter utspädning	29,8	31,2	29,7	31,1	30,9
Kassaflöde per aktie	-0,4	-0,2	-2,4	0,6	-0,2
Kassaflöde per aktie efter utspädning	-0,4	-0,2	-2,4	0,6	-0,2
<b>Övrig information</b>					
Soliditet	79,7%	73,1%	79,7%	73,1%	74,6%
Antal aktier	46 015 624	45 622 700	46 015 624	45 622 700	45 622 700
Genomsnittligt antal aktier	45 852 253	45 622 700	45 708 613	45 622 700	45 622 700
Utestående optioner	2 089 602	2 686 136	2 089 602	2 686 136	2 686 136
Antal aktier efter utspädning	46 464 603	46 928 731	46 622 963	47 052 970	46 963 172
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	46 314 298	46 928 731	46 387 902	46 888 904	46 840 459

<sup>1)</sup> Bolaget har tre olika optionsprogram utestående. Optionerna kan maximalt ge upphov till 2 134 602 nya aktier.

**Avkastning på eget kapital**

Resultat efter skatt i förhållande till genomsnittligt eget kapital.

**Avkastning på totalt kapital**

Resultat efter finansnetto plus finansiella kostnader i förhållande till genomsnittlig balansomslutning

**Bruttomarginal**

Bruttoresultat i förhållande till omsättning.

**Rörelsemarginal**

Rörelseresultat i förhållande till omsättning.

**Vinstmarginal**

Periodens resultat i förhållande till omsättning.

**EBITDA-marginal**

Rörelseresultat plus av- och nedskrivningar i förhållande till omsättning.

**Eget kapital per aktie**

Eget kapital i förhållande till antal aktier.

**Eget kapital per aktie efter utspädning**

Eget kapital i förhållande till antal aktier efter utspädning.

**Kassaflöde per aktie**

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

**Kassaflöde per aktie efter utspädning**

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

**Soliditet**

Eget kapital i förhållande till balansomslutningen.

## Moderbolaget Biovitrum AB (publ)

### Intäkter och resultat

Moderföretaget rapporterade för kvartalet intäkter uppgående till 294,2 Mkr (199,4). Resultatet uppgick till 9,5 Mkr (-21,4).

### Finansiell ställning

Likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick den 30 september 2008 till 531,9 Mkr (797,9). Eget kapital i Biovitrum AB (publ) uppgick till 1 360,9 Mkr, jämfört med 1 418,1 den 31 december 2007.

#### Moderbolagets resultaträkning

Belopp i miljoner kronor	1 jul - 30 sep		1 jan - 30 sep		Helår
	2008	2007	2008	2007	2007
Rörelsens intäkter	294,2	199,4	826,3	956,3	1 255,8
Kostnad för sålda varor och tjänster	-77,5	-34,1	-181,5	-260,6	-348,8
<b>Bruttoresultat</b>	<b>216,7</b>	<b>165,3</b>	<b>644,7</b>	<b>695,7</b>	<b>907,0</b>
Försäljningskostnader	-14,0	-8,6	-33,7	-29,1	-43,7
Administrationskostnader	-39,8	-18,9	-108,2	-94,0	-124,2
Forsknings- och utvecklingskostnader	-146,5	-162,0	-483,3	-506,0	-689,5
Kostnader för omstrukturering	-	-	-120,0	-	-
Övriga rörelseintäkter	1,8	8,0	15,3	13,8	18,8
Övriga rörelsekostnader	-8,1	-11,4	-10,7	-11,6	-13,1
<b>Rörelseresultat</b>	<b>10,1</b>	<b>-27,5</b>	<b>-96,0</b>	<b>68,6</b>	<b>55,3</b>
Resultat från andelar i koncernföretag	0,0	-	0,0	-	-36,8
Finansiella intäkter	-0,5	6,5	7,4	16,5	24,8
Finansiella kostnader	-0,1	-0,4	-0,3	-0,8	-1,4
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>9,5</b>	<b>-21,4</b>	<b>-88,9</b>	<b>84,3</b>	<b>41,8</b>
Inkomstskatt	-	-	-	-	-
<b>Periodens resultat</b>	<b>9,5</b>	<b>-21,4</b>	<b>-88,9</b>	<b>84,3</b>	<b>41,8</b>

#### Moderbolagets balansräkning i sammandrag

Belopp i miljoner kronor	30 sep	30 sep	31 dec
	2008	2007	2007
<b>TILLGÅNGAR</b>			
<b>Anläggningstillgångar</b>			
Immateriella anläggningstillgångar	214,4	149,1	160,8
Materiella anläggningstillgångar	223,1	275,7	282,5
Finansiella anläggningstillgångar	776,2	760,5	728,8
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>1 213,6</b>	<b>1 185,4</b>	<b>1 172,2</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>			
Varulager m m	74,3	96,8	84,6
Kortfristiga fordringar, ej räntebärande	293,6	243,5	283,2
Kortfristiga placeringar	279,7	402,9	394,6
Likvida medel	252,2	395,0	359,9
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>899,8</b>	<b>1 138,2</b>	<b>1 122,3</b>
<b>Summa tillgångar</b>	<b>2 113,5</b>	<b>2 323,6</b>	<b>2 294,5</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>			
<b>Eget kapital</b>	<b>1 360,9</b>	<b>1 460,6</b>	<b>1 418,1</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>			
Kortfristiga skulder, ej räntebärande	752,6	863,0	876,4
<b>Summa kortfristiga skulder</b>	<b>752,6</b>	<b>863,0</b>	<b>876,4</b>
<b>Summa eget kapital och skulder</b>	<b>2 113,5</b>	<b>2 323,6</b>	<b>2 294,5</b>

#### Förändring i moderbolagets eget kapital

Belopp i miljoner kronor	2008	2007	2007
	1 jan - 30 sep	1 jan - 30 sep	1 jan - 31 dec
<b>Ingående balans</b>	<b>1 418,1</b>	<b>1 376,3</b>	<b>1 376,3</b>
Aktierelaterad ersättning till anställda	6,5	-	-
Emission av aktier	25,1	-	-
Periodens resultat	-88,9	84,3	41,8
<b>Eget kapital, vid periodens slut</b>	<b>1 360,9</b>	<b>1 460,6</b>	<b>1 418,1</b>

## Redovisnings- och värderingsprinciper samt övrig information

### Not 1 Redovisnings- och värderingsprinciper

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

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

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

### Not 2 Verksamhetsrelaterade risker

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

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

Utförligare beskrivning av koncernens och moderbolagets riskexponering och riskhantering finns beskrivna i Biovitrums årsredovisning 2007, se Förvaltningsberättelsen samt not 3.

### Not 3 Rörelsens kostnader

#### Omstruktureringskostnader

En omstrukturering av Biovitrums FoU-verksamhet har genomförts. Totalt har ungefär 150 tjänster noggrant genomlysts, framför allt inom de delar av organisationen som arbetat med primärvårdsprojekten samt bioteknisk processutveckling. Cirka 100 personer har under denna förändringsprocess antingen fått nya arbetsuppgifter eller blivit övertaliga. Kostnaden för denna personalneddragning uppgår till 68 Mkr och bokförs som en engångskostnad under andra kvartalet 2008. De löpande fasta forsknings- och utvecklingskostnaderna beräknas minska med cirka 115 Mkr på rullande tolv månadersbasis.

Totala kostnader för omstrukturering uppgår till 120 Mkr och belastade resultatet under andra kvartalet 2008. 68 Mkr av dessa kostnader är relaterade till personalneddragningar enligt ovan. Övriga kostnader består av nedskrivning av anläggningstillgångar.

### Not 4 Aktier, konvertibler och optioner

#### Aktier

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

Ytterligare 250 502 aktier har emitterats som en följd av inlösen av optioner i Optionsprogram 2006/2008.

Aktiekapitalets och antal aktiers utveckling		Aktiekapital, kronor	
		Antal aktier	
December 2007		45 622 700	25 033 032
Juni 2008	Nyemission i samband med tilläggsköpeskilling Arexis AB	142 422	78 147
September 2008	Nyemission i samband med inlösen teckningsoptioner	250 502	137 450
September 2008		<u>46 015 624</u>	<u>25 248 628</u>

## Delårsrapport 1 januari – 30 september 2008

### Options- och aktieprogram

#### Aktieprogram 2008

Vid årsstämma den 24 april 2008 fattades beslut om antagande av ett prestationsbaserat, långsiktigt aktieprogram 2008 ("Aktieprogram 2008"). Per den 30 september har inget beslut fattats om hur många aktier varje deltagare som omfattas av Aktieprogram 2008 skall ha möjlighet att erhålla under detta program. Aktieprogram 2008 omfattar chefer och nyckelpersoner i Biovitrum och kan medföra en maximal total tilldelning om 214 000 aktier i Biovitrum AB (publ). Antalet aktier som deltagare i programmet kan komma att erhålla baseras på utvecklingen av Biovitrumaktien beräknat över en treårig mätperiod. Slutliga villkor för Aktieprogram 2008 kommer att fastställas före utgången av 2008.

#### Optionsprogram

Under perioden har 250 502 optioner i Optionsprogram 2006/2008 lösts in samt 331 032 förverkats i och med att teckningstiden löpt ut.

Optionsprogram 2006/2008 för ledande befattningshavare		
	2008	2007
Utestående per 1 januari	2 326 136	2 326 136
Inlösta under perioden	-250 502	-
Förverkade under perioden	-331 032	-
Antal utestående optioner per bokslutsdagen	1 744 602	2 326 136
Inlösningsbara per bokslutsdagen	1 744 602	1 163 068

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

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

#### Not 5 Rörelseförvärv och avyttringar

Inga nya förvärv eller avyttringar har tillkommit under perioden.

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

#### Not 6 Transaktioner med närstående

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

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

## Delårsrapport 1 januari – 30 september 2008

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

Solna den 22 oktober 2008

Martin Nicklasson  
Verkställande direktör

## Granskningsrapport

Vi har utfört en översiktlig granskning av rapporten för Biovitrum AB (publ) för perioden 1 januari 2008 till 30 september 2008. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna finansiella delårsinformation i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna finansiella delårsinformation grundad på vår översiktliga granskning.

Vi har utfört vår översiktliga granskning i enlighet med Standard för översiktlig granskning (SÖG) 2410 Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation utförd av företagets valda revisor. En översiktlig granskning består av att göra förfrågningar, i första hand till personer som är ansvariga för finansiella frågor och redovisningsfrågor, att utföra analytisk granskning och att vidta andra översiktliga granskningsåtgärder. En översiktlig granskning har en annan inriktning och en betydligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt Revisionsstandard i Sverige RS och god revisionsred i övrigt har. De granskningsåtgärder som vidtas vid en översiktlig granskning gör det inte möjligt för oss att skaffa oss en sådan säkerhet att vi blir medvetna om alla viktiga omständigheter som skulle kunna ha blivit identifierade om en revision utförts. Den uttalade slutsatsen grundad på en översiktlig granskning har därför inte den säkerhet som en uttalad slutsats grundad på en revision har.

Grundat på vår översiktliga granskning har det inte kommit fram några omständigheter som ger oss anledning att anse att delårsrapporten inte, i allt väsentligt, är upprättad för koncernens del i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen samt för moderbolagets del i enlighet med årsredovisningslagen.

Stockholm den 22 oktober 2008  
PricewaterhouseCoopers

.....  
Peter Bladh  
Auktoriserad revisor  
Huvudansvarig

.....  
Mikael Winkvist  
Auktoriserad revisor

**Biovitrum AB (publ):**

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

**För ytterligare information kontakta:**

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

**Kommande rapporttillfällen:**

Bokslutskommuniké 2008	18 februari, 2009
Delårsrapport jan-mar 2009	28 april, 2009
Delårsrapport apr-jun 2009	23 juli, 2009
Delårsrapport jul-sep 2009	22 oktober, 2009



Biovitrum är ett läkemedelsbolag med verksamhet i Sverige och Storbritannien. Bolaget marknadsför ett antal specialistvårdsläkemedel huvudsakligen i Norden. Med kompetens och erfarenhet tar Biovitrum vetenskapliga innovationer hela vägen till marknaden och till patienter med stora medicinska behov. Expertisen och kapaciteten omfattar utveckling och produktion av biotekniska läkemedel, liksom forskning och utveckling av småmolekylära substanser. Med en omsättning på cirka 1,3 miljarder kronor och cirka 500 anställda är Biovitrum en betydande europeisk spelare på specialistläkemedelsmarknaden. Biovitrums aktie är noterad på OMX Nordiska börs i Stockholm.

Ytterligare information finns på [www.biovitrum.com](http://www.biovitrum.com)