

# Biovitrum Delårsrapport 1 januari – 30 juni 2007

## Starkt andra kvartal med fortsatt positiv utveckling för projekten

### April – Juni

- Nettointäkterna ökade med 33% och uppgick till 404,2 Mkr (304,8). Resultatet ökade till 59,8 Mkr (7,1), vilket motsvarar ett resultat per aktie om 1,31 Kr (0,15). Ökningen beror framför allt på en stark utveckling av tillverkningsintäkterna från ReFacto®
- Kassaflödet från den löpande verksamheten förbättrades för andra kvartalet 2007, och var -16,4 Mkr (-47,2)
- A<sub>2A</sub>-projektet, som bygger på en helt ny princip för behandling av neuropatisk smärta, avancerade in i klinisk fas II
- Kompletterande kliniska studier påbörjades av Exinalda™, för behandling av patienter med otillräcklig bukspottkörtelfunktion
- Martin Nicklasson tillträdde som ny VD den 14 maj

### Januari – Juni

- Nettointäkterna ökade med 7% jämfört med samma period föregående år och uppgick till 757,1 Mkr (708,1). Resultatet förbättrades med 11%, 103,9 Mkr (93,4), vilket motsvarar ett resultat per aktie om 2,28 Kr (1,93)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten var 31,7 Mkr (26,9). Likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick per 30 juni till 876,8 Mkr (1 176,3)
- Intäkterna från hemofililäkemedlet ReFacto® ökade under perioden med 30% till 592,5 Mkr (455,3).
- Intäkterna från övriga läkemedel ökade med 26%

### Efter periodens utgång

- I augusti ingicks ett nytt avtal med Wyeth om att marknadsföra hemofililäkemedlet BeneFIX® i Norden
- Den nya reningsanläggningen i ReFacto®-produktionen godkändes av det amerikanska läkemedelsverket, FDA

Belopp i miljoner kronor	1 april - 30 juni		1 januari - 30 juni		Helår 2006
	2007	2006	2007	2006	
<b>Rörelsens intäkter</b>	404,2	304,8	757,1	708,1	1 201,1
Rörelseresultat	55,7	7,3	94,1	89,7	54,6
Resultat efter finansiella poster	59,8	6,6	103,9	92,9	94,2
<b>Periodens resultat</b>	59,8	7,1	103,9	93,4	92,7
Resultat per aktie (kr)	1,31	0,15	2,28	1,93	2,00
Forsknings- och utvecklingskostnader	-181,6	-166,5	-346,5	-303,2	-650,4
Likvida medel och kortfristiga placeringar	876,8	1 176,3	876,8	1 176,3	903,9

### VD kommenterar

”Den positiva utvecklingen för Biovitrum fortsätter under det andra kvartalet 2007. Vi kan redovisa en god resultat- och försäljningstillväxt, samtidigt som våra forskningsprojekt utvecklas positivt.”, säger VD Martin Nicklasson. ”Vi har även kunnat utöka vår portfölj av marknadsförda läkemedel, vilket kommer att ha en positiv inverkan på vår försäljning framöver. I början av året lanserade vi Aloxi®, ett nytt läkemedel mot illamående förorsakat av cellgiftsbehandling, på den nordiska marknaden. Och nyligen ingicks ett avtal med Wyeth om marknadsföring i Norden av BeneFIX®. Biovitrum har varit mycket framgångsrikt på den nordiska hemofili-marknaden och stärker ytterligare sin ställning med detta avtal.”

## Översikt andra kvartalet

### Specifikation intäkter

Belopp i miljoner kronor	1 april - 30 juni		1 januari - 30 juni		Helår 2006
	2007	2006	2007	2006	
Utlicensierings- och milestoneintäkter	44,1	44,1	88,3	88,3	176,6
ReFacto <sup>®</sup> intäkter	310,2	175,9	592,5	455,3	768,0
Intäkter från läkemedelsförsäljning	21,4	14,1	35,5	28,2	57,9
Övrigt <sup>1)</sup>	28,5	70,7	40,8	136,3	198,7
<b>Rörelsens intäkter</b>	<b>404,2</b>	<b>304,8</b>	<b>757,1</b>	<b>708,1</b>	<b>1 201,1</b>

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

Under perioden april-juni 2007 fortsatte intäkterna att öka och projektportföljen att avancera. De totala intäkterna för kvartalet ökade 33% till 404 Mkr (305). Förbättringen beror främst på ökade intäkter från ReFacto<sup>®</sup>.

Flera projekt har avancerat och projektportföljen innehåller nu åtta projekt i klinisk fas för både specialistindikationer och bredare folksjukdomar baserade på så väl småmolekylära substanser som proteiner/anti-kroppar. Utöver detta finns ytterligare sju projekt i preklinisk fas. Tre av dessa redovisas här för första gången (Mnk-2-inhibitor för typ 2-diabetes, SCD-1-inhibitor för fetma och 11 $\beta$ -HSD<sub>1</sub> för glaukom).

Den 14 maj tillträdde Martin Nicklasson som ny VD för Biovitrum. Nicklasson kommer närmast från AstraZeneca där han ingick i koncernledningen och som Executive Vice President ansvarade för Global Marketing samt var VD för AstraZeneca AB.

### ReFacto<sup>®</sup>

#### Specifikation ReFacto<sup>®</sup> intäkter

Belopp i milj kronor	1 april-30 juni		1 jan-30 juni		Helår 2006
	2007	2006	2007	2006	
Tillverkningsintäkter	247,6	116,5	471,3	338,9	536,0
Intäkter					
läkemedelsförsäljning	18,5	18,2	36,1	36,9	71,4
Royaltyintäkter	44,1	41,1	85,1	79,4	160,6
<b>Rörelsens intäkter</b>	<b>310,2</b>	<b>175,9</b>	<b>592,5</b>	<b>455,3</b>	<b>768,0</b>

Intäkterna från ReFacto<sup>®</sup> fortsätter att öka och blev 310,2 Mkr under andra kvartalet 2007 jämfört med 175,9 Mkr under motsvarande period 2006.

Under andra kvartalet 2007 ökade tillverkningsintäkterna till 247,6 Mkr (116,5). Intäkterna kommer även fortsättningsvis att fluktuera mellan perioderna beroende på Wyeths inköpsplanering.

Den globala försäljningen av ReFacto<sup>®</sup> ökade med 10% till 162 MUSD under första halvåret 2007, vilket ledde till stigande royaltyintäkter för Biovitrum. Kommissionsintäkterna från försäljningen av ReFacto<sup>®</sup> i Norden låg kvar på i stort sett samma nivå som motsvarande period förra året.

### Övrig läkemedelsförsäljning

Intäkterna från produktförsäljningen under andra kvartalet, inklusive co-promotion, ökade med drygt 50% från 14,1 Mkr under motsvarande period 2006 till 21,4 Mkr.

Produkt	Indikationsområde	Partner
BeneFIX <sup>®</sup>	Hemofili B	Wyeth
Novastan <sup>®</sup>	Antikoagulation	Mitsubishi
Mimpara <sup>®</sup>	Bisköldkörtelhormonrubbing	Amgen
Kineret <sup>®</sup>	Reumatologi	Amgen
Kepivance <sup>®</sup>	Biverkningar vid cancerbehandling	Amgen
Aloxi <sup>®</sup>	Biverkningar vid cancerbehandling	Helsinn

Under första kvartalet 2007 lanserades Aloxi<sup>®</sup>, som är ett långtidsverkande medel mot illamående och kräkningar som ofta uppträder i samband med behandling av cancer med cellgifter.

Efter perioden ingick Biovitrum ett nytt avtal med Wyeth om att marknadsföra läkemedlet BeneFIX<sup>®</sup>, för behandling av blödarsjuka (hemofili B). Det

nya avtalet gäller från och med augusti 2007 och omfattar marknadsföring av BeneFIX® på den nordiska marknaden. BeneFIX® är en rekombinant genetiskt modifierad faktor IX för behandling av patienter med hemofili B. Dessa patienter har brist på den specifika koagulationsfaktorn IX, vilket gör att blodets förmåga att koagulera (levras) är nedsatt och leder till återkommande blödningar. Utan behandling uppstår bestående skador i leder och eventuellt livshotande blödningar. Avtalet gäller initialt för en femårsperiod och kan därefter förlängas ett år i taget. Biovitrum erhåller kommissionsintäkter i förhållande till försäljningen inklusive ett incitament om försäljningen överstiger en viss nivå.

Den totala nordiska marknaden för hemofili B beräknas vara värd 185 Mkr. Biovitrum har varit mycket framgångsrikt på den nordiska hemofili-marknaden och stärker med detta avtal ytterligare sin ställning.

## Kontraktstillverkning och Processutveckling

Biovitrum har en unik kompetens inom tillverkning och avancerad processutveckling av rekombinanta proteinläkemedel. Denna kapacitet används både till interna projekt och som en tjänst åt externa kunder. Intentionen är dock att successivt minska andelen externa projekt och använda de därmed frigjorda resurserna till intern forsknings- och utvecklingsverksamhet. I enlighet med denna strategi utnyttjades under perioden en större andel av kapaciteten för de interna projekten Exinalda™, Anti-RhD, FIXFc och Kiobrina™.

Som en konsekvens av detta, samt att Biovitrums fasta ramavtal med Pfizer och Amgen enligt plan löpte ut under 2006, uppgick de externa kontraktsutvecklingsintäkterna under andra kvartalet till 28,6 (56,6) Mkr, vilket är en minskning med 49%.

## Forskning och Utveckling

FoU-verksamheten fortsatte att utvecklas positivt under första halvåret 2007. Under andra kvartalet avancerade bland annat den unika behandlingsprincipen för neuropatisk smärta, A<sub>2A</sub>-projektet, vidare till klinisk fas II. Vidare påbörjades kompletterande kliniska studier av Exinalda™, för behandling av försämrat fettupptag på grund av bristande bukspottkörtelfunktion. Inom den tidiga forskningen förbereds ytterligare tre nya projekt för framtida kliniska prövningar. I dessa projekt

utnyttjas unika målproteiner, Mnk-2, SCD-1 och 11β-HSD<sub>1</sub> för att utveckla behandlingar för respektive typ 2-diabetes, fetma och glaukom.

Biovitrum har i dagsläget åtta projekt i klinisk utvecklingsfas. Därutöver omfattar portföljen sju projekt i preklinisk utveckling samt ett tiotal projekt i tidig forskning.

	Indikation	Projekt	Partner	Preklinisk	Fas I	Fas II	Fas III
Klinik	Hemofili A	ReFacto® nästa generation	Wyeth				
	Försämr.fettupptag	Exinalda™					
	Glaukom	5-HT <sub>2A</sub>					
	Neuropatisk smärta	A <sub>2A</sub>					
	Diabetes	11β-HSD <sub>1</sub>	Amgen				
	Fetma	5-HT <sub>6</sub>					
	AntiD profylax	Anti-Rh(D)	Symphogen				
	Trombocytopeni	Anti-Rh(D)	Symphogen				
Preklinisk	Prematur nutrition	Kiobrina™					
	Hemofili B	FIXFc	Syntonix				
	Diabetes	DPP-IV	Santhera				
	Fetma	Leptin mimetic					
	Glaukom	11β-HSD <sub>1</sub>					
	Diabetes	Mnk2					
	Fetma	SCD-1					

### Kliniska projekt

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

Biovitrum utvecklar ett biotekniskt framställt bukspottskörtelenzym som bryter ner fett i tarmen. Målet med Exinalda™ är att underlätta tillvaron för patienter som lider av försämrat fettupptag på grund av bristande bukspottkörtelfunktion vid till exempel cystisk fibros. Dessa patienter har en minskad förmåga att tillgodogöra sig fett i födan då bukspottkörtelns produktion av enzymer som spjälkar fett minskat kraftigt eller upphört. Resultaten från två mindre fas II-studier har visat effekter som tyder på ett ökat fettupptag när Exinalda™ gavs. För närvarande pågår en komplet-

terande klinisk studie för att stödja beredningsutvecklingen av Exinalda™.

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

Biovitrum utvecklar substanser för behandling av glaukom (grön starr) med 5-HT<sub>2A</sub>-hämmare, en helt ny princip för glaukomläkemedel. Glaukom är en sjukdom som karakteriseras av en gradvis försämring av synen p g a förhöjt ögontryck, och som slutligen kan leda till blindhet. Existerande behandlingar bromsar sjukdomens utveckling men kan inte stoppa den. Det finns alltså ett stort behov av läkemedel som verkar via nya mekanismer. Biovitrums läkemedelskandidat har i prekli-

niska modeller sänkt ögontrycket i motsvarande omfattning som ledande läkemedel på marknaden. Projektet befinner sig i klinisk fas II och den pågående studien beräknas omfatta 126 patienter med förhöjt ögontryck. Rekryteringen av patienter har gått långsammare än beräknat och resultaten kommer att finnas tillgängliga i början på 2008.

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

Den pågående fas II-studien i A<sub>2A</sub>-receptor-agonistprojektet kan komma att omfatta upp till 300 patienter och resultat förväntas under första halvåret 2008.

Projektets syfte är att utveckla ett nytt läkemedel med unik verkningsmekanism för behandling av neuropatisk smärta, en kronisk smärta som uppkommer vid skador på nerver. Till skillnad från existerande behandlingar som verkar via hjärnan förväntas Biovitrums läkemedelskandidat påverka smärtan lokalt i den skadade nerven. Omfattande prekliniska undersökningar i modeller med förhöjd smärtekänslighet visar bland annat att läkemedelskandidaten signifikant minskar smärtreaktionerna perifert utan påverkan på det centrala nervsystemet.

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

Bland projekten inriktade mot metabola sjukdomar är Biovitrums 11 $\beta$ -HSD<sub>1</sub>-hämmare för behandling av diabetes det mest framskjutna projektet. Detta program är utlicensierat till Amgen som äger exklusiv global rätt att utveckla och kommersialisera substanserna. Projektet befinner sig i fas I och drivs vidare i Amgens regi under överinseende av en gemensam styrkommitté. Hittills har läkemedelskandidaten administrerats under upp till 14 dagar till mer än 100 friska frivilliga. Läkemedelskandidaten har uppvisat en god tolererbarhet och inga kliniskt relevanta onormala reaktioner har observerats. Projektet löper enligt plan och bedöms kunna gå in i fas II under andra halvåret 2007.

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

Biovitrum utvecklar en 5-HT<sub>6</sub>-antagonist för behandling av fetma. Projektet befinner sig i fas I och den pågående kliniska studien som syftar till att undersöka säkerhet och tolererbarhet vid såväl engångs- som upprepad dosering omfattar totalt 75 till 100 friska frivilliga. Studien löper enligt plan och resultatet förväntas under andra hälften av 2007. Läkemedelskandidaten har uppvisat relevant kroppsviktsänkning och parallell minskning i fettmassa i flera etablerade djurmodeller som ett resultat av minskat födointag.

#### *Anti-Rh D mot trombocytopeni och anti-D-profylax*

I samarbete med det danska bolaget Symphogen A/S utvecklar Biovitrum biotekniskt framställt anti-Rhesus D (anti-RhD), med en ny polyklonal teknologi. Anti-RhD utvecklas för två olika användningsområden, dels för behandling av en sjukdom som drabbar blodplättar och dels för användning vid förebyggande Rh-immunisering vid graviditeter (anti-D profylax). Projekten befinner sig i fas I och resultaten från de kliniska studierna, som pågår vid en klinik i USA, förväntas vara klara under andra halvan av 2007. Starten av de kliniska studierna medförde en milstolpsutbetalning till Symphogen om 30,2 Mkr.

### Prekliniska projekt

Biovitrum har för närvarande sju prekliniska projekt som kan gå in i kliniska prövningar inom 1 – 2 år.

#### *Kiobrina™ mot ökat fettupptag hos för tidigt födda*

Biotekniskt framställt BSSL, under varumärket Kiobrina™, utvecklas även för att öka fettupptaget hos för tidigt födda barn. Spädbarn får BSSL via bröstmjolk då bukspottkörtelfunktionen hos dessa inte är fullt utvecklad. För tidigt födda barn får ofta pastöriserad bröstmjolk, där BSSL inaktiverats genom pastöriseringen, eller bröstmjölkersättningar. En majoritet av för tidigt födda barn uppvisar bland annat därför en otillfredsställande viktkurva som kan leda till andra utvecklingsproblem. Ett begränsat antal prematura barn som fått modersmjolk där BSSL bibehållits intakt eller där BSSL inaktiverats genom pastörisering har tidigare studerats. Studien visade på betydelsen av BSSL för effektivt fettupptag. Ansökningar för att genomföra två kliniska prövningar, en med pastöriserad bröstmjolk och en med bröstmjölkersättning, har inlämnats till regulatoriska myndigheter och etiska kommittéer. Dessa kombinerade fas I/II-studier planeras att starta under andra halvåret 2007.

#### *FIXFc mot hemofili B*

I samarbete med Syntonix utvecklar Biovitrum ett rekombinant proteinläkemedel för behandling av hemofili B, en ärftlig blödarsjukdom med försämrad produktionen av faktor IX och därmed nedsatt koaguleringsförmåga i blodet. Patienter med hemofili B behöver återkommande intravenösa infusioner av faktor IX för att stoppa och förhindra

blödningar. Vid normal förebyggande behandling ges läkemedlet genom intravenösa injektioner två till tre gånger i veckan. Målet med FIXFc-projektet är att utveckla ett läkemedel med förlängd effekt, vilket betyder att patienterna inte skulle behöva mer än en infusion per vecka för förebyggande behandling. Läkemedelskandidaten har i relevanta djurmodeller uppvisat en förlängd effekt på blodkoagulation. Projektet befinner sig i preklinisk fas och förväntas gå in i klinisk fas under andra halvan av 2007.

#### *DPP-IV mot diabetes*

För behandling av typ 2 diabetes, utvecklar Biovitrum även DPP-IV-hämmare, den senaste klassen av diabetesläkemedel som har nått marknaden. Projektet är försenat.

Utöver dessa har Biovitrum ytterligare 4 program: Mnk-2-inhibitor för typ 2-diabetes, leptin och SCD-1-inhibitor för fetma och 11 $\beta$ -HSD1 för glaukom. Dessa projekt baseras på mekanismer som inte tidigare utnyttjats i terapier för respektive indikation. Mer information om projekten finns på [www.biovitrum.se](http://www.biovitrum.se).

## Övrigt

I januari fattades beslut om att samla den svenska FoU-verksamheten till Stockholmsområdet genom att avsluta verksamheten i Göteborg, med cirka 20 anställda. Samordningen genomfördes i maj och har inte påverkat utvecklingsprojekten.

Det prekliniska arbetet runt fetmaprojektet 5-HT<sub>2c</sub>, som bedrivits i samarbete med GlaxoSmithKline, avslutades och Biovitrum återfick alla rättigheter.

Biovitrum slöt hösten 2006 ett avtal med det svenska bioteknikbolaget Synphora AB. Avtalet gav Biovitrum en rättighet att under vissa villkor förvärva Synphoras läkemedelskandidat för behandling av bland annat den inflammatoriska hudsjukdomen psoriasis. En klinisk fas II studie är nu avslutad och substansen har inte visat signifikant effekt vid någon av de testade doserna. Biovitrum ämnar inte investera ytterligare i projektet.

## Väsentliga händelser efter perioden

Efter perioden har Biovitrum ytterligare stärkt relationen till Wyeth genom ett avtal om marknadsföring i Norden av Wyeths BeneFIX<sup>®</sup>, ett marknadsledande läkemedel för behandling av

hemofili B. Den totala nordiska marknaden för hemofili B beräknas vara värd 185 Mkr.

Biovitrums reningsanläggning, som ska användas i tillverkningen av ReFacto<sup>®</sup>, fick i juli godkänt av amerikanska läkemedelsverket, FDA. För Biovitrum innebär detta att reningen, senast för om halvårsskiftet 2008, kommer att ske inom företaget istället för att läggas ut på underentreprenad.

## Finansiell information

### Intäkter

Nettointäkten för andra kvartalet 2007 ökade med 32,6% till 404,2 Mkr (304,8).

Tillverkningsintäkterna för ReFacto® steg till 247,6 Mkr jämfört med 116,5 Mkr under samma period 2006. Utleveranserna under andra kvartalet och första halvåret var betydligt högre än den förväntade årstakten för 2007. Samtidigt fortsätter den globala efterfrågan av ReFacto® att öka vilket ledde till ökade royaltyintäkter till 44,1 Mkr (41,1).

Försäljningen av ReFacto® i Norden ökade något under andra kvartalet, vilket genererade kommissionsintäkter om 18,5 Mkr (18,2). Intäkterna från försäljningen av övriga läkemedel ökade med 52%, 21,4 Mkr (14,1).

Intäkterna från kontraktutveckling för andra kvartalet minskade till 28,6 Mkr (56,6). Minskningen beror på att de fasta ramavtalen med Amgen och Pfizer löpte ut enligt plan i slutet av 2006 och att en växande andel av kapaciteten utnyttjas för interna projekt. Se vidare Utsikter på sidan 9.

Licens- och milstolpsintäkter uppgick under andra kvartalet till 44,1 Mkr (44,1). Perioden genererade inga forskningsintäkter. Forskningsintäkterna under 2006, 14,3 Mkr, härrörde framför allt från ett forskningsavtal med Amgen som löpte ut under november 2006.

### Resultat

Kostnaden för sålda varor och tjänster steg under kvartalet till 113,3 Mkr (80,9), vilket var en ökning med 40% jämfört med 32% ökning av intäkterna. Den sämre bruttomarginalen är ett resultat av lägre intäkter och marginaler från övriga intäkter, d v s kontraktutvecklings- och forskningsintäkter. Bruttomarginalen för tillverkningsintäkter för ReFacto® förbättrades något under

### Koncernens resultaträkning

Belopp i miljoner kronor	1 april - 30 juni		1 januari - 30 juni		Helår 2006
	2007	2006	2007	2006	
Rörelsens intäkter	404,2	304,8	757,1	708,1	1 201,1
Kostnad för sålda varor och tjänster	-113,3	-80,9	-226,5	-190,4	-293,8
<b>Bruttoresultat</b>	<b>290,9</b>	<b>223,9</b>	<b>530,6</b>	<b>517,7</b>	<b>907,3</b>
Försäljningskostnader	-12,1	-8,7	-20,6	-17,1	-41,6
Administrationskostnader	-35,7	-38,7	-64,7	-66,2	-121,9
Forsknings- och utvecklingskostnader	-181,6	-166,5	-346,5	-303,2	-650,4
Övriga rörelseintäkter	3,1	1,1	5,7	5,4	8,9
Övriga rörelsekostnader	-9,0	-3,8	-10,5	-46,9	-47,7
<b>Rörelseresultat</b>	<b>55,7</b>	<b>7,3</b>	<b>94,1</b>	<b>89,7</b>	<b>54,6</b>
Finansiella intäkter	4,1	-0,4	9,9	3,5	40,1
Finansiella kostnader	0,0	-0,3	-0,1	-0,3	-0,5
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>59,8</b>	<b>6,6</b>	<b>103,9</b>	<b>92,9</b>	<b>94,2</b>
Skatt på periodens resultat	-	0,5	-	0,5	-1,5
<b>Periodens resultat</b>	<b>59,8</b>	<b>7,1</b>	<b>103,9</b>	<b>93,4</b>	<b>92,7</b>
Resultat per aktie (SEK)	1,31	0,15	2,28	1,93	2,00
Resultat per aktie efter full utspädning (SEK)	1,28	0,15 <sup>1)</sup>	2,22	1,93 <sup>1)</sup>	1,86 <sup>1)</sup>

<sup>1)</sup> Aktiens genomsnittliga marknadspris för perioden 1 september - 29 december, 2006, har använts för beräkning av utspädningseffekten.

kvartalet jämfört med samma period 2006.

Kostnader för forskning och utveckling ökade under andra kvartalet till 181,6 Mkr (166,5). Ökningen beror på Biovitrums alltmer omfattande kliniska portfölj med ökade externa projektkostnader.

Rörelseresultatet för andra kvartalet steg till 55,7 Mkr (7,3). Bruttoresultatet ökade med 30% till 291 Mkr (224) som en följd av de ökade ReFacto®-intäkterna.

Finansnettot var 4,1 Mkr (-0,7) och periodens resultat för kvartalet uppgick till 59,8 Mkr (7,1).

## Finansiell ställning

Likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick den 30 juni 2007 till 876,8 Mkr (1 176,3). Av detta var 159,8 Mkr banktillgodohavanden (98,5), och 251,8 (540,1) placeringar i värdepapper med löptid på mindre än tre månader från anskaffningstidpunkten. Dessa kortfristiga placeringar klassificeras som likvida medel. Förutom likvida medel fanns per den 30 juni 2007 även andra kortfristiga placeringar, med en löptid på mer än tre månader, uppgående till 465,2 Mkr (537,7).

## Förändringar i eget kapital

Koncernens eget kapital per den 30 juni 2007 uppgick till 1 486,7 Mkr jämfört med 1 420,9 den 30 juni 2006.

## Moderbolaget

Moderföretaget rapporterade under andra kvartalet intäkter uppgående till 404,2 Mkr (304,8). Likvida medel uppgick per den 30 juni 2007 till 407,1 Mkr (622,0). Eget kapital i Biovitrum AB (publ) uppgick till 1 482,0 (1 480,7). För mer detaljerad information, se bilaga 2.

## Skatter

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

## Personal

Per den 30 juni 2007 hade Biovitrum 539 anställda, varav 57% kvinnor. Inga optioner löstes in under perioden.

## Koncernens balansräkning i sammandrag

	30 juni 2007	30 juni 2006	31 dec 2006
Belopp i miljoner kronor			
<b>TILLGÅNGAR</b>			
<b>Anläggningstillgångar</b>			
Immateriella anläggningstillgångar	501,0	409,3	472,9
Materiella anläggningstillgångar	271,0	249,1	262,5
Finansiella anläggningstillgångar	27,4	29,6	42,3
	<b>799,5</b>	<b>688,0</b>	<b>777,7</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>			
Varulager m m	81,2	120,1	161,2
Kortfristiga fordringar, ej räntebärande	329,6	277,1	235,0
Kortfristiga placeringar	465,2	537,7	527,2
Likvida medel	411,6	638,6	376,6
	<b>1 287,6</b>	<b>1 573,5</b>	<b>1 300,1</b>
<b>Summa tillgångar</b>	<b>2 087,1</b>	<b>2 261,4</b>	<b>2 077,8</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>			
<b>Eget kapital</b>	<b>1 486,7</b>	<b>1 420,9</b>	<b>1 381,8</b>
<b>Långfristiga skulder</b>			
Långfristiga skulder, ej räntebärande	149,3	228,1	224,1
	<b>149,3</b>	<b>228,1</b>	<b>224,1</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>			
Kortfristiga skulder, ej räntebärande	451,0	612,4	471,9
	<b>451,0</b>	<b>612,4</b>	<b>471,9</b>
<b>Summa eget kapital och skulder</b>	<b>2 087,1</b>	<b>2 261,4</b>	<b>2 077,8</b>

## Förändring i koncernens eget kapital

	2007 1 jan - 30 juni	2006 1 jan - 30 juni	2006 1 jan - 31 dec
Belopp i miljoner kronor			
<b>Ingående balans</b>	<b>1 381,8</b>	<b>1 707,7</b>	<b>1 707,7</b>
Emission optioner (+)	–	–	105,6
Återköp optioner (-)	–	–	-282,3
Emission av aktier	–	–	136,9
Återköp av aktier <sup>1)</sup>	–	-378,9	-378,9
Omräkningsdifferens	1,1	-1,3	0,1
Periodens resultat	103,9	93,4	92,7
<b>Eget kapital, vid periodens slut</b>	<b>1 486,7</b>	<b>1 420,9</b>	<b>1 381,8</b>

<sup>1)</sup> Avser inlösen och betalning av Pfizers aktier



## Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under andra kvartalet 2007 till -16,4 Mkr (-47,2). Ett ökat resultat förbättrade kassaflödet. Förbättringen dämpades något till följd av en ökning av rörelsekapitalet jämfört med andra kvartalet föregående år.

Förvärv av immateriella tillgångar uppgick till 0,7 Mkr (-3,5).

Biovitrum fick under andra kvartalet en delbetalning på 20,1 Mkr från försäljning av aktierna i Syntonix.

Likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick per den 30 juni 2007 till 876,8 Mkr (1 176,3).

## Investeringar

Koncernens investeringar i anläggningstillgångar under andra kvartalet uppgick till 26,6 Mkr (13,3). Avskrivningarna under andra kvartalet uppgick till 23,8 Mkr (18,7).

## Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag

Belopp i miljoner kronor	1 april - 30 juni		1 Januari - 30 juni		Helår 2006
	2007	2006	2007	2006	
Resultat	59,8	7,2	103,9	93,5	92,7
<i>Justering för poster som inte ingår i kassaflödet mm</i>					
Av- och nedskrivningar av tillgångar	23,8	18,7	39,5	36,9	74,5
Realisationsförlust/nedskrivning av inventarier	-3,1	9,4	-2,5	43,9	45,4
Omvärdering av finansiella anläggningstillgångar	-	-	-	-	-7,8
Pensionskostnader	-	-	-	-	-4,9
Periodisering av Amgenintäkter	-44,1	-44,1	-88,3	-88,3	-176,6
Övriga poster	-	-0,1	-	-3,5	-3,5
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital</b>	<b>36,4</b>	<b>-8,9</b>	<b>52,6</b>	<b>82,5</b>	<b>19,9</b>
Förändring i rörelsekapital exkl förändring i omstruktureringsreserv	-39,2	-12,2	-12,5	-41,7	-24,7
Förändring omstruktureringsreserv	-13,7	-26,0	-8,5	-13,9	-83,1
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-16,4</b>	<b>-47,2</b>	<b>31,7</b>	<b>26,9</b>	<b>-87,9</b>
Investering i dotterföretag	-	-	-	-	-41,1
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-0,7	3,5	-30,9	-53,6	-84,3
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-26,6	-13,3	-49,6	-22,1	-70,2
Avyttring av materiella anläggningstillgångar	6,1	-	6,1	-	-
Investering/Avyttring finansiella anläggningstillgångar	16,1	-0,3	15,7	-15,8	-15,8
Kortfristiga placeringar	56,1	26,1	62,0	24,9	35,5
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>50,9</b>	<b>16,0</b>	<b>3,3</b>	<b>-66,6</b>	<b>-175,9</b>
Emission av aktier	-	-	-	-	136,9
Återköp av aktier	-	-379,0	-	-379,0	-378,9
Emission av optioner	-	-	-	-	105,6
Återköp av optioner	-	0,1	-	-	-282,3
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>-</b>	<b>-378,9</b>	<b>-</b>	<b>-379,0</b>	<b>-418,7</b>
<b>Förändring i likvida medel</b>	<b>34,5</b>	<b>-410,0</b>	<b>34,9</b>	<b>-418,7</b>	<b>-682,5</b>
Likvida medel vid periodens början	377,2	1 050,0	376,7	1 058,6	1 058,6
Kursdifferens i kassaflödet	-0,2	-1,4	-0,1	-1,3	0,6
<b>Likvida medel vid periodens slut</b>	<b>411,5</b>	<b>638,6</b>	<b>411,5</b>	<b>638,6</b>	<b>376,7</b>
Kortfristiga placeringar	465,2	537,7	465,2	537,7	527,2
<b>Likvida medel och kortfristiga placeringar vid periodens slut</b>	<b>876,7</b>	<b>1 176,3</b>	<b>876,7</b>	<b>1 176,3</b>	<b>903,9</b>

## Utsikter

### 2007

Totala intäkterna förväntas ligga i linje med intäkterna 2006. Detta förklaras av att ReFacto®-intäkterna förväntas öka jämfört med 2006. Samtidigt förväntas en minskning av processutvecklingsintäkterna till följd av ett ökat kapacitetsutnyttjande för interna projekt samt sjunkande forskningsintäkter till följd av att forskningsfinansieringen från Amgen löpte ut under oktober 2006 som planerat.

Kostnaderna för forskning och utveckling förväntas öka något, främst på grund av ökade externa kostnader för kliniska studier, för framtagande av material för kliniska studier samt för processutveckling i de interna proteinprojekten.

## Nyckeltal och övrig information

	1 april- 30 juni		1 januari- 30 juni		Helår
	2007	2006	2007	2006	2006
<b>Avkastning på</b>					
Eget kapital	4,2%	0,5%	7,2%	6,0%	6,0%
Totalt kapital	2,9%	0,3%	5,0%	3,7%	3,9%
<b>Marginaler</b>					
Bruttomarginal	72,0%	73,5%	70,1%	73,1%	75,5%
Rörelsemarginal	13,8%	2,4%	12,4%	12,7%	4,5%
Vinstmarginal	14,8%	2,3%	13,7%	13,2%	7,7%
EBITDA-marginal	19,7%	8,5%	17,6%	17,9%	10,8%
<b>Aktiedata (SEK)</b>					
Eget kapital per aktie	32,6	32,8	32,6	32,8	30,3
Eget kapital per aktie efter full utspädning	31,9	32,8	31,8	32,8	29,6
Kassaflöde per aktie	0,8	-8,5	0,8	-8,7	-14,7
Kassaflöde per aktie efter full utspädning	0,7	-8,5	0,7	-8,7	-14,7
<b>Övrig information</b>					
Soliditet	71,2%	62,8%	71,2%	62,8%	66,5%
Antal aktier	45 622 700	43 302 600	45 622 700	43 302 600	45 622 700
Genomsnittligt antal aktier	45 622 700	48 154 470	45 622 700	48 390 653	46 323 738
Utestående optioner	2 486 136 <sup>2)</sup>	4 651 400	2 486 136 <sup>2)</sup>	4 651 400	2 371 136
Antal aktier efter full utspädning	46 611 868	43 302 600 <sup>1)</sup>	46 688 396	43 302 600 <sup>1)</sup>	46 745 433 <sup>1)</sup>
Genomsnittligt antal aktier efter full utspädning	46 691 640	48 154 470 <sup>1)</sup>	46 689 103	48 390 653 <sup>1)</sup>	49 855 707 <sup>1)</sup>

<sup>1)</sup> Aktiens genomsnittliga marknadspris för perioden 15 september – 29 december, 2006 har använts för beräkning av utspädningseffekten

<sup>2)</sup> Bolaget har vid kvartalets slut två olika optionsprogram utestående. Optionerna kan maximalt ge upphov till 2 446 136 nya aktier vid full utspädning.

**Avkastning på eget kapital**

Resultat efter skatt i förhållande till genomsnittligt eget kapital.

**Avkastning på totalt kapital**

Resultat efter finansnetto plus finansiella kostnader i förhållande till genomsnittlig balansomslutning.

**Bruttomarginal**

Bruttoresultat i förhållande till omsättning.

**Rörelsemarginal**

Rörelseresultat i förhållande till omsättning.

**Nettomarginal**

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

## Redovisnings- och värderingsprinciper samt övrig information

### Redovisnings- och värderingsprinciper

Denna delårsrapport är upprättad i enlighet med IAS 34, Interim Financial Reporting, vilket är i enlighet med de krav som ställs i Redovisningsrådet rekommendation RR 31, Delårsrapporter för koncerner.

Biovitrum AB (publ) tillämpar från och med 1 januari, 2005 internationella redovisningsstandarder, International Financial Reporting Standards, (IFRS), i enlighet med EU:s förordning. De redovisningsprinciper som

tillämpats är de som beskrivits i Biovitrums årsredovisning 2006.

### Uppdatering av finansiell kalender 2007

Delårsrapporten för perioden januari-september 2007 kommer att offentliggöras den 23 oktober istället för den 8 november som tidigare kommunicerats.

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

*Denna delårsrapport har inte varit föremål för granskning av bolagets revisorer.*

Styrelsen och VD för Biovitrum försäkrar att halvårsrapporten ger en rättvisande översikt av moderbolagets och koncernens verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför. Se bilaga 1 för beskrivning av verksamhetsrelaterade risker.

Solna den 23 augusti 2007

Håkan Åström  
Ordförande

Anders Hultin

Mats-Olof Ljungkvist

Wenche Rolfsen

Michael Steinmetz

Hans Wigzell

Toni Weitzberg

Catarina Larsson  
Arbetstagarrepresentant

Bo-Gunnar Rosenbrand  
Arbetstagarrepresentant

Martin Nicklasson  
Verkställande direktör

## Biovitrum AB (publ)

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

## För ytterligare information kontakta:

Martin Nicklasson, VD, tfn 08-697 23 27  
Göran Arvidson, Finansdirektör, tfn 08-697 23 68  
Anna Karin Källén, Kommunikationsdirektör, tfn 08-697 20 85

## Kommande rapporttillfällen:

Delårsrapport jan-sep 2007  
Bokslutskommuniké för 2007

23 oktober, 2007  
21 februari, 2008



Biovitrum är ett av Europas största biopharmabolag. Med verksamhet i Sverige och Storbritannien bedriver Biovitrum forskning och utvecklar läkemedel för både utbredda sjukdomar och sjukdomar som drabbar mindre patientgrupper. Biovitrum fokuserar på läkemedel för behandling av fetma, diabetes, inflammation och blodsjukdomar liksom ett antal väl definierade specialistindikationer. Biovitrum utvecklar och producerar också proteinläkemedel på kontraktbasis samt marknadsför ett antal specialistläkemedel huvudsakligen i Norden. Ytterligare information finns på [www.biovitrum.se](http://www.biovitrum.se).

## Bilaga 1

### Verksamhetsrelaterade risker

All affärsverksamhet medför risker. 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. Risken kan även vara rent företagsspecifik. Biovitrum arbetar med att identifiera, mäta och hantera risker, och i vissa fall kan Biovitrum påverka sannolikheten att en riskrelaterad händelse inträffar. I de fall händelsen ligger utom Biovitrums kontroll inriktas arbetet på att mildra konsekvenserna.

Biovitrum är exponerad mot tre huvudkategorier av risker:

#### Omvärldsrisker, t ex

- det finns 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.
- det finns alltid risk att bolagets produktkoncept blir utkonkurrerat av en liknande produkt eller att helt nya produktkoncept visar sig vara överlägsna.

#### Verksamhetsrisker, t ex

- Utveckling av nya läkemedel är en process som både kapitalkrävande och riskfylld.
- Samarbeten med externa parter är i stor utsträckning beroende av bolagets 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,
- Försäljning och tillverkning av ReFacto<sup>®</sup>, som svarar för den största delen av bolagets intäkter, där det, om Biovitrums produktionsanläggning skulle förstöras, skadas eller av något annat skäl behöva stängas, skulle innebära att företagets möjlighet att tillverka ReFacto<sup>®</sup> allvarligt skulle påverkas och man skulle förlora en väsentlig del av intäkterna.
- Tillverkning och försäljning av läkemedelsprodukter medför en betydande risk för produktansvarsanspråk
- Hantering av miljöfarligt avfall där bolaget omfattas av lagar och förordningar som styr användning, tillverkning, förvaring, hantering och bortskaffande av sådant material och avfallsprodukter. Trots att bolaget anser att dess säkerhetsrutiner för hantering och bortskaffande av sådant material uppfyller föreskrivna standarder, kan det inte helt eliminera risken för oavsiktlig kontamination från eller personskada på grund av sådant material.

#### Finansiella risker, t ex

- Bolaget är föremål för valutakursrisker då en betydande del av intäkterna är i andra valutor och för olika skatteexponeringar till följd av ett flertal betydande omstruktureringar och andra transaktioner som bolaget har genomfört eller varit part i, bland annat omstruktureringar för överlåtelser av verksamheter och fastigheter. Biovitrum bedömer att samtliga dessa transaktioner har genomförts, redovisats och deklarerats på ett korrekt sätt och i enlighet med tillämplig skattelagstiftning och praxis.

Utförligare beskrivning av risker Biovitrum står inför finns i Årsredovisningen för 2006. Årsredovisningen finns tillgänglig på [www.biovitrum.se](http://www.biovitrum.se).

## Bilaga 2

### Finansiella tabeller för moderbolaget Biovitrum AB (publ)

#### Moderbolagets resultaträkning

Belopp i miljoner kronor	1 april - 30 juni		1 januari - 30 juni		Helår 2006
	2007	2006	2007	2006	
Rörelsens intäkter	404,2	304,8	756,9	707,7	1 200,3
Kostnad för sålda varor och tjänster	-113,2	-80,9	-226,5	-190,4	-293,8
<b>Bruttoresultat</b>	<b>291,0</b>	<b>223,9</b>	<b>530,4</b>	<b>517,3</b>	<b>906,5</b>
Försäljningskostnader	-12,0	-8,6	-20,6	-17,1	-41,6
Administrationskostnader	-45,0	-38,4	-75,2	-68,6	-125,6
Forsknings- och utvecklingskostnader	-180,9	-174,1	-344,0	-283,2	-634,2
Övriga rörelseintäkter	3,1	0,4	5,7	1,6	2,4
Övriga rörelsekostnader	0,4	-4,0	-0,2	-45,2	-47,4
<b>Rörelseresultat</b>	<b>56,6</b>	<b>-0,9</b>	<b>96,1</b>	<b>104,8</b>	<b>60,1</b>
Resultat från andelar i koncernföretag	0,0	0,0	0,0	-0,6	-56,7
Finansiella intäkter	3,9	-0,5	9,7	2,1	40,9
Finansiella kostnader	-0,1	0,0	-0,1	-0,1	-1,3
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>60,4</b>	<b>-1,5</b>	<b>105,7</b>	<b>106,2</b>	<b>43,0</b>
Skatt på periodens resultat	-	-	-	-	-1,5
<b>Periodens resultat</b>	<b>60,4</b>	<b>-1,5</b>	<b>105,7</b>	<b>106,2</b>	<b>41,5</b>

#### Moderbolagets balansräkning i sammandrag

Belopp i miljoner kronor	30 juni	30 juni	31 dec
	2007	2006	2006
<b>TILLGÅNGAR</b>			
<b>Anläggningstillgångar</b>			
Immateriella anläggningstillgångar	150,5	99,6	122,2
Materiella anläggningstillgångar	262,9	240,5	255,0
Finansiella anläggningstillgångar	761,5	756,5	776,8
	<b>1 174,9</b>	<b>1 096,6</b>	<b>1 154,0</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>			
Varulager m m	81,2	120,1	161,2
Kortfristiga fordringar, ej räntebärande	279,6	251,6	231,7
Kortfristiga placeringar	465,2	537,8	527,2
Likvida medel	407,1	622,0	370,6
	<b>1 233,1</b>	<b>1 531,4</b>	<b>1 290,6</b>
<b>Summa tillgångar</b>	<b>2 408,0</b>	<b>2 628,0</b>	<b>2 444,6</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>			
<b>Eget kapital</b>			
Långfristiga skulder	1 482,0	1 480,7	1 376,3
<b>Långfristiga skulder</b>			
Långfristiga skulder, ej räntebärande	44,2	220,8	132,5
	<b>44,2</b>	<b>220,8</b>	<b>132,5</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>			
Kortfristiga skulder, ej räntebärande	881,9	926,6	935,9
	<b>881,9</b>	<b>926,6</b>	<b>935,9</b>
<b>Summa eget kapital och skulder</b>	<b>2 408,0</b>	<b>2 628,0</b>	<b>2 444,6</b>

#### Förändring i moderbolagets eget kapital

Belopp i miljoner kronor	2007	2006	2006
	1 jan - 30 juni	1 jan - 30 juni	1 jan - 31 dec
<b>Ingående balans</b>	<b>1 376,3</b>	<b>1 753,5</b>	<b>1 753,5</b>
Emission optioner (+)	-	-	105,6
Återköp optioner (-)	-	-	-282,3
Emission av aktier	-	-	136,9
Återköp av aktier <sup>1)</sup>	-	-378,9	-378,9
Periodens resultat	105,7	106,2	41,5
<b>Eget kapital, vid periodens slut</b>	<b>1 482,0</b>	<b>1 480,7</b>	<b>1 376,3</b>

<sup>1)</sup> Avser inlösen och betalning av Pfizers aktier