

5 nya kliniska studier
sidan 26

Genombrott på den
japanska marknaden
sidan 19

Samarbetet med Nestlé –
en framgång i 19 länder
sidan 4

BioGaia®

**Bra
tillväxt
igen!**

sidan 4

Årsredovisning 2010

ÅRET I KORTHET

Omsättningen ökade med 16 % och uppgick till 236,0 (203,5) miljoner kronor. Rensat för valutaeffekter ökade omsättningen med 27 %. ¹⁾

Rörelseresultatet ökade med 18 % och uppgick till 56,3 (47,7) miljoner kronor. Rensat för valutaeffekter ökade rörelseresultatet med 51 %. ¹⁾

Vinsten efter skatt ökade med 31 % och uppgick till 47,2 (36) miljoner kronor.

Fem nya studie R publice Rades

Lactobacillus reuteri protectis minskade symptom i mag-tarmkanalen och förkortade sjukhusvistelsen hos för tidigt födda barn

Lactobacillus reuteri protectis minskade skriktiden hos spädbarn med kolik

Lactobacillus reuteri protectis effektivt vid kronisk förstoppning hos spädbarn

Lactobacillus reuteri prodentis effektivt i behandlingen av tandlossningssjukdom

Lactobacillus reuteri protectis minskade antalet uppstötningar och förbättrade

magtömningen hos spädbarn.

nya avtal med

nippon access - flera produkter i Japan

Ferring - droppar och tabletter i Argentina

interbat - droppar i Indonesien

asia united - droppar i Kina

samarbetsavtal med sc avseende nya hälsoinriktade produkter, såsom intimprodukter och produkter för äldre.

anse Ring av

droppar för spädbarn i Turkiet, Tyskland, Peru, Serbien, Ryssland, Danmark, Vitryssland, Armenien, Georgien, Azerbajdjan och Israel

maghälsotabletter för vuxna i Turkiet, Peru, Serbien, Ryssland, Danmark och Brasilien

Vätskeersättningsprodukt med Reuteri i Italien

munhälsoprodukter i Japan

maghälsotabletter med ny smak (jordgubbssmak) - främst tänkt för barn, i Finland och Sydafrika

modersmjölkersättning med Reuteri i Australien, Baltikum, Belgien, Chile, Costa Rica, Grekland, Guatemala, Italien, Marocko, Mexico, Panama, Peru, Polen, Portugal, Rumänien, Spanien, Sydafrika och Tyskland.

händelse ReFte R Räsens Kapså Ret s utgång

beslut om investering i ny produktionsanläggning i Eslov av Biogaia's hälftenägda bolag Twopac

avtal med Cube Pharmaceuticals avseende försäljning av vätskeersättningsprodukt med Reuteri i Grekland.

¹⁾ Merparten av bolagets försäljning sker i utländsk valuta, främst euro. Vid oförändrade valutakurser skulle försäljningen varit 23,0 miljoner högre och rörelseresultatet 15,7 miljoner kronor högre under året.

Detta är BioGaia

BioGaia utvecklar, marknadsför och säljer probiotiska produkter med dokumenterade hälsoeffekter och unika leveranssystem. Sortimentet är huvudsakligen baserat på mjölksyrebakterien *Lactobacillus reuteri* i kombination med leveranssystem som gör det möjligt att skapa produkter med lång hållbarhet. *Lactobacillus reuteri* har probiotiska och hälsofrämjande effekter.

Finansiella mål

Biogaia's mål är att skapa en stark värdeökning och en god avkastning för aktieägarna. Detta ska ske genom en ökad satsning på det egna varumärket, ökad omsättning från existerande och nya kunder samt en kontrollerad kostnadsnivå.

Det finansiella målet är en uthållig rörelsemarginal (rörelseresultat i förhållande till omsättning) på minst 30 procent under fortsatt stark tillväxt med ökade investeringar i forskning, produktutveckling och varumärkesuppbyggnad. Ambitionen är att utdelning till aktieägarna ska uppgå till 30 procent av vinsten efter skatt.

nyckel tal

	2010	2009	2008	2007	2006
nettoomsättning, mkr	236,0	203,5	145,2	106,6	86,8
Vinst före skatt, mkr	69,7	53,1	24,0	10,7	2,7
Vinst efter skatt, mkr	47,2	36,0	36,1	19,7	2,7
Omsättningstillväxt, %	16	40	36	23	46
Rörelsemarginal, %	24	23	18	8	2
soliditet, %	82	90	86	86	82
medeltalet anställda	45	43	39	37	34



- 2** Rensat för valutaeffekter ökade rörelseresultatet med 51 procent **Året i korthet**
- 4** Vi kan nå våra högt ställda mål **VD har or Det**
- 6** Medarbetarna bakom världsledande position **organisa tion**
- 10** Probiotiska kosttillskott för maghälsa och munhälsa **Pro Dukter och markna D**
- 23** 5 000 personer har ingått i kliniska studier **Forskning**
- 29** Livscykelanalys av förpackningar **hÅllbarhet**
- 31** Koncernens finansiella investeringar ska ske med låg riskprofil **r isker**

FINANSIELL INFORMATION OCH NOTER

- | | | |
|---|---|----------------------------------|
| 35 Förvaltningsberättelse | 42 Moderbolagets kassaflödesanalyser | 58 Bolagsstyrningsrapport |
| 40 Koncernens resultaträkningar | 43 Moderbolagets balansräkningar | 60 BioGaia-aktien |
| 40 Koncernens kassaflödesanalyser | 43 Eget kapitalrapport | 62 Styrelse |
| 41 Koncernens balansräkningar | 44 Noter | 64 Ledning |
| 41 Eget kapitalrapport | 56 Revisionsberättelse | |
| 42 Moderbolagets resultaträkningar | 57 Fem år i sammandrag | |

VISION

BioGaias vision är att förbättra hälsan hos människor över hela världen genom att erbjuda förstklassiga probiotiska produkter.

AFFÄRSIDÉ

BioGaias affärsidé är att utveckla, marknadsföra och sälja väldokumenterade probiotiska produkter i form av innovativa och tilltalande kosttillskott och livsmedel över hela världen.

STRATEGI

BioGaia satsar på kliniska prövningar, utvecklar nya innovativa leveranssystem och ger sina partners ett kraftfullt marknadsstöd. Bolagets produkter ska i största möjliga mån säljas under eget varumärke.

AFFÄRSMODELL

BioGaias affärsmodell innebär att bolaget säljer sina produkter via samarbetspartners över hela världen. Dessa företag har säljstyrkor som be-

söker läkare och annan sjukvårdspersonal. Genom att informera om publicerade resultat från högkvalitativa, kliniska prövningar med BioGaias produkter övertygar säljarna läkarna att rekommendera produkterna till sina patienter. Produkterna säljs huvudsakligen på apotek och liknande försäljningsställen.



”Ytterligare ett

Vad utmärkte 2010? Ytterligare ett år med fin tillväxt både i försäljning, 27 procent*, och rörelseresultat, 51 procent*, men också ett

år med fortsatta utmaningar i Japan.

Tillväxten kom främst från relativt väletablerade marknader i Europa. Finland, Spanien och Italien bidrog som vanligt med starka tillväxttal, trots att dessa länder är våra största marknader, men även östeuropeiska länder såsom Ukraina, Slovakien och Polen börjar komma upp i volymer som är intressanta.

Framförallt fortsätter spädbarnsdropparna att växa men även maghäftotabletter för barn och vuxna. Under 2010 lanserades flera nya produkter i ett antal länder. De nya jordgubbs-tabletterna för barn säljer väl i Finland och Sydafrika och den nya vätskeersättningsprodukten med Reuteri integrerat i en portionspåse (vanligen säljs sådana produkter i två separata påsar som konsumenten själv måste blanda) har blivit en succé i Sverige och lanserades under året i Italien. Ett

antal ytterligare länder står på tur. Vi har även tagit fram droppar med Reuteri och D-vitamin, som kommer att lanseras under 2011.

NESTLÉ EN AV DE STÖRSTA KUNDERNA

En del av försäljningsökningen 2010 förklaras av samarbetet med Nestlé, till vilka vi levererar bakteriekulturer som inkluderas i deras modersmjölkersättningar. Produkten finns redan på marknaden i 19 länder och både Nestlé och vi är nöjda med hur snabbt och framgångsrikt samarbetet har börjat. Nestlé håller efter kort tid på att bli en av våra största kunder. Vår huvudsakliga affärsmodell är ju annars att leverera våra egna kosttillskott under varumärket BioGaia till våra lokala och exklusiva distributionspartners. Våra partners, nu i fler än 60 länder, har säljstyrkor som bearbetar läkare och annan sjukvårdspersonal att rekommendera produkterna till patienter, som i sin tur köper dem på apotek och liknande försäljningsställen. Vi är ledande inom det probiotiska spädbarnsområdet med våra droppar

och vi har ytterligare skjutit fram positionerna genom att leverera bakteriekulturer till Nestlé och några andra vällingtillverkare.

NY PARTNER I JAPAN

Efter att ha sökt efter lämpliga lokala japanska partners under flera år, etablerade vi 2006 ett försäljningskontor i Hiroshima, Japan, eftersom vi ansåg att det krävdes en lokal närvaro för att få ordentligt fotfäste där. Även om vårt antagande har visat sig riktigt har det tagit betydligt längre tid än vi någonsin trodde. De första åren gick åt till att lära känna marknadens behov av produkter och undersöka möjliga distributionskanaler. Under 2010 lade vi helt om vår marknadsstrategi i Japan genom ett avtal med det stora grossistföretaget Nippon Access. Detta innebar dels att vi upphörde att sälja direkt till detaljhandelskedjorna och dels att vi frångick försäljning av funktionella drycker med Reuteri för att istället fokusera på kosttillskott. Tillsammans med Nippon Access

år med fin tillväxt”



Peter Rothschild
vd

pr@biogaia.se

och deras underdistributörer har vi i första hand börjat bearbeta tandläkare för att lansera vår sugtablett för munhälsa. Produkterna säljs i dag direkt på tandvårdsklinikerna, men även på apotek och liknande försäljningsställen. Eftersom detaljhandelsförsäljningen upphörde och Erina, vår andra partner i Japan, minskade sina inköp från oss såg vi dock under 2010 en ordentlig minskning av försäljningen i Japan.

Nu har försäljningen av våra munhälsoprodukter kommit igång och vi bör kunna se en positiv utveckling under 2011 och uppnå lönsamhet med enbart försäljningen av dessa produkter. Senare under 2011 kommer vi också att försöka komma igång med övriga produkter.

UNIKA PRODUKTER

Generellt sett är vi inte nöjda med försäljningen av våra munhälsoprodukter. Produkterna är unika och vi har fått fantastiska resultat i våra kliniska studier när det gäller blödande tandkött (gingivit) och plack och borde

därför kunna visa en ordentlig tillväxt även inom detta område. Vi har därför beslutat att se över hur vi säljer munhälsoprodukterna och kommer att arbeta intensivt med detta under 2011.

Det är väldigt glädjande att konstatera att TwoPac, som tillverkar våra droppar och sugrör samt kapsylen LifeTop Cap, och som vi äger till 50 procent, nu är lönsamt tack vare effektiva och kreativa arbetsinsatser av dess personal med vd Per Hjalmarsson i spetsen.

FORTSATT GOD TILLVÄXT 2011

Under 2011 kommer vi att arbeta vidare med registreringar av våra produkter i ett stort antal länder. Vi fortsätter också att stötta våra partners försäljning på olika sätt, bland annat genom att ordna symposier i samband med internationella läkarkongresser världen över. Vi har under de senaste arton månaderna lanserat tre nya produkter och dessa kommer vi nu att föra ut till ett flertal nya marknader. Vidare fortsätter även de mer mogna marknaderna att växa. Dessutom har

vi nu funnits på ett antal nya marknader i mellan två och tre år vilket är då vi normalt brukar se en kraftig tillväxt. Sammantaget gör det att jag tror att vi kan se en fortsättning på vår goda tillväxttakt.

BioGaias motor är naturligtvis vår kunniga och engagerade personal som verkligen driver utvecklingen framåt. Vi har en låg personalomsättning vilket innebär att vi har lyckats behålla den ovärderliga kunskap som byggts upp under åren. Med detta kunnande som bas är jag säker på att vi kommer att lyckas öka försäljningen av existerande produkter och också utveckla nya och spännande produkter för framtiden. Jag ser därför optimistiskt på att vi kan nå våra högt ställda mål om att ha en ledande position på väsentliga marknader och är övertygad om att vi har något mycket attraktivt att erbjuda konsumenter, personal och aktieägare.

* Rensat för valutaeffekter.

BioGaia – ett smartare företag

BioGaia präglas av innovation, flexibilitet och hög kompetens hos medarbetarna. Det har lett företaget fram till en världsledande position.

BioGaia har 46 medarbetare, varav 18 i Stockholm, 20 i Lund, två i Raleigh, USA, fem i Hiroshima, Japan, samt en i Shanghai, Kina.

I Stockholm finns företagsledning, avdelningar för försäljning och marknadsföring, ekonomi och administration, kvalitet och regelverk samt chefen för forskningsavdelningen. I Lund finns produktionsplanering, order och logistik, produktutveckling, delar av forsknings- och kvalitetsavdelningen samt laboratorium. I USA finns ett laboratorium för forskning och produktutveckling. I Japan finns ett försäljningskontor för den japanska marknaden och i Shanghai är, sedan början av 2010, en person stationerad för att bearbeta den kinesiska marknaden.

Bolaget samarbetar med ett stort antal läkare och forskare från universitet och sjukhus över hela världen.

Personalen är av stor betydelse för bolagets tillväxt, innovationskraft och lönsamhet. Företagsledningen eftersträvar en organisation där medarbetarna trivs och kan utvecklas, vilket i sin tur leder till att bolaget kan attrahera och behålla kompetenta medarbetare.

BioGaia har en platt organisation med korta beslutsvägar. Ambitionen är att behålla denna även om organisationen växer. Vidare är målet att skapa ett arbetsklimat som ger möjligheter till personlig utveckling och ansvar. Alla medarbetare ska ges möjlighet att påverka sin arbetssituation för att kunna skapa en god balans mellan arbete och fritid och därmed

undvika stress. Medarbetarna bör också ha en helhetssyn när det gäller hälsa och värderingar som överensstämmer med bolagets vision.

PERSONALOMSÄTTNING OCH ÅLDERSSTRUKTUR

Under 2010 nyanställdes fem personer och fyra slutade. Personalomsättningen har varit låg under de senaste åren. Medelanställningstiden i företaget är sju år och medelåldern är 43 år.

KOMPETENSIVÅ

Kompetensen inom bolaget är hög: 29 personer har högskoleutbildning eller motsvarande, varav fyra har doktorerat. Bolaget uppmuntrar vidareutbildning för att möta framtida kompetensbehov.

FRISKVÅRD

BioGaia erbjuder sina medarbetare ett friskvårdsbidrag samt regelbundna hälso- och friskvårdskontroller. Personalen uppmuntras även att inta reuteriprodukter för att stärka hälsan. Sjukfrånvaron i bolaget är låg, under 2010 hade personalen i genomsnitt tre sjukdagar.

JÄMSTÄLLDHET

BioGaias jämställdhetspolicy slår fast att alla anställda ska ha samma värde och förutsättningar. Man strävar därför efter att erbjuda en attraktiv och jämställd arbetsplats med lika möj-

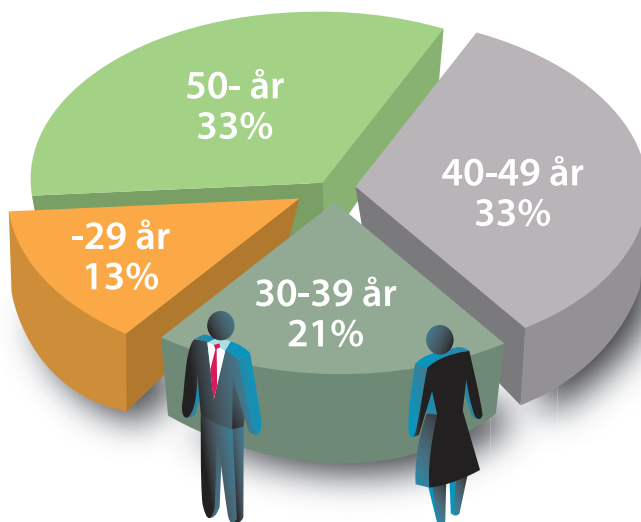
” Alla medarbetare ska ges möjlighet att påverka sin arbetssituation för att kunna skapa en god balans mellan arbete och fritid och därmed undvika stress. Medarbetarna bör också ha en helhetssyn när det gäller hälsa och värderingar som överensstämmer med bolagets vision.



"Den misstrodda bakterieodlaren, vars främsta avtryck för tio år sedan var en slips med bakteriemönster som utnämnts till en av de fulaste i företagssverige, har i dag ett börsvärde på 1,7 miljarder kronor."

Tomas Linnala gör en analys av BioGaias utveckling, www.e24.se, 2010-04-12

antal anställda per åldersgrupp i %



BioGaia anser att:

ett jämställt företag är ett bättre företag

ett jämställt företag är ett roligare företag att arbeta i

ett jämställt företag är ett mer lönsamt företag.

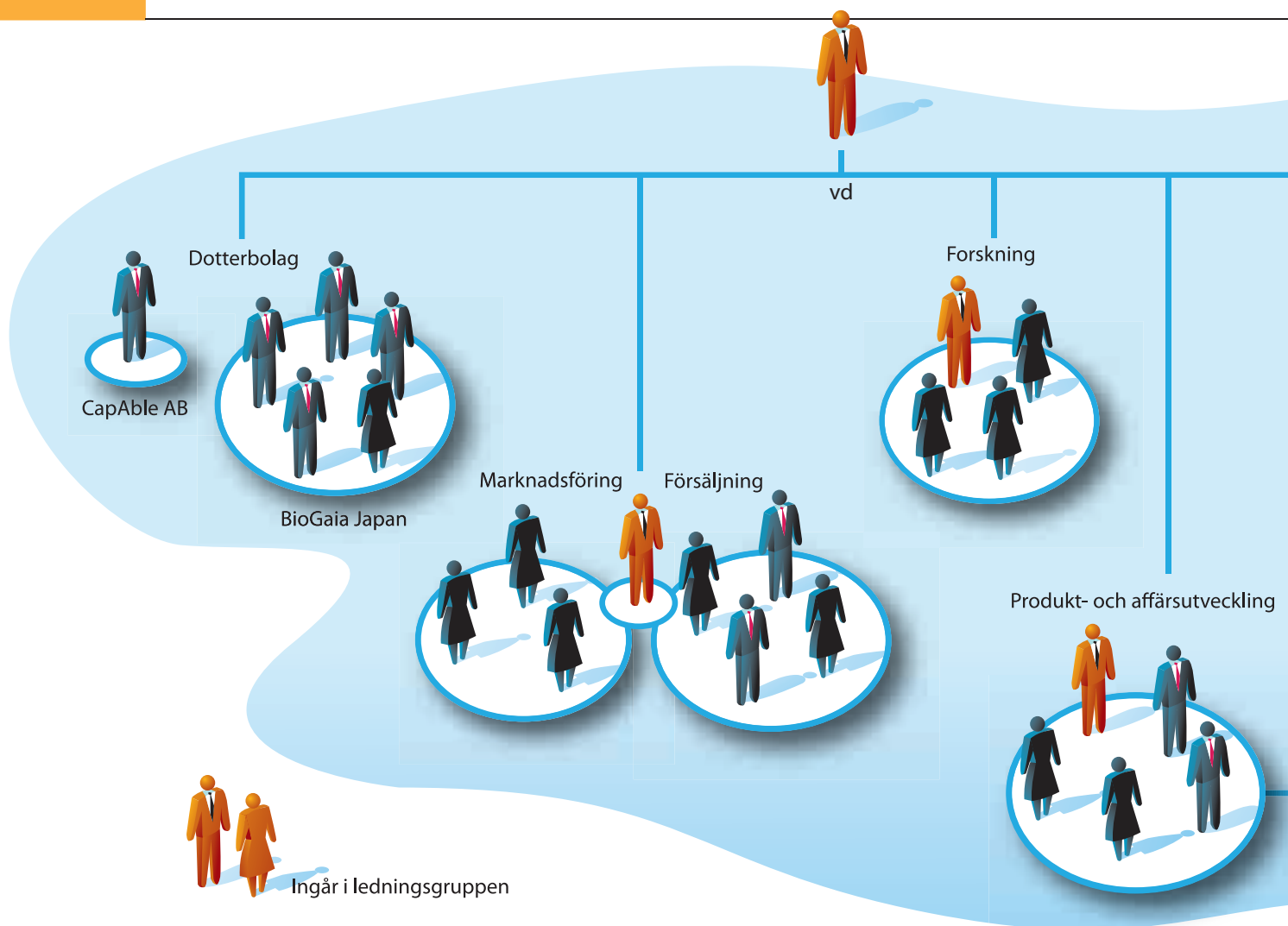
ligheter och samma förutsättningar för alla anställda, oavsett kön och etniskt ursprung. Med BioGaias värderingar är ett jämställt företag ett lika naturligt som nödvändigt mål eftersom mångfald, både vad gäller kön, ålder och etniskt ursprung, ger ett bredare erfarenhetsutbud, nya infallsvinklar, kreativitet och innovativa lösningar. Företaget ska vara jämställt på alla nivåer.

På BioGaia arbetar i dag 29 kvinnor och 17 män. Bland ledande befattningshavare är 6 män och 2 kvinnor.

Därför är BioGaia smartare:

- Vi är snabba, innovativa och prestigelösa
- Vi bygger starka relationer med våra kunder
- Vi har ett etiskt förhållningssätt och är öppna och uppriktiga
- Vi levererar hög kvalitet i tid
- Vi tar personligt ansvar och engagerar oss i företagets verksamhet

ORGANISATION



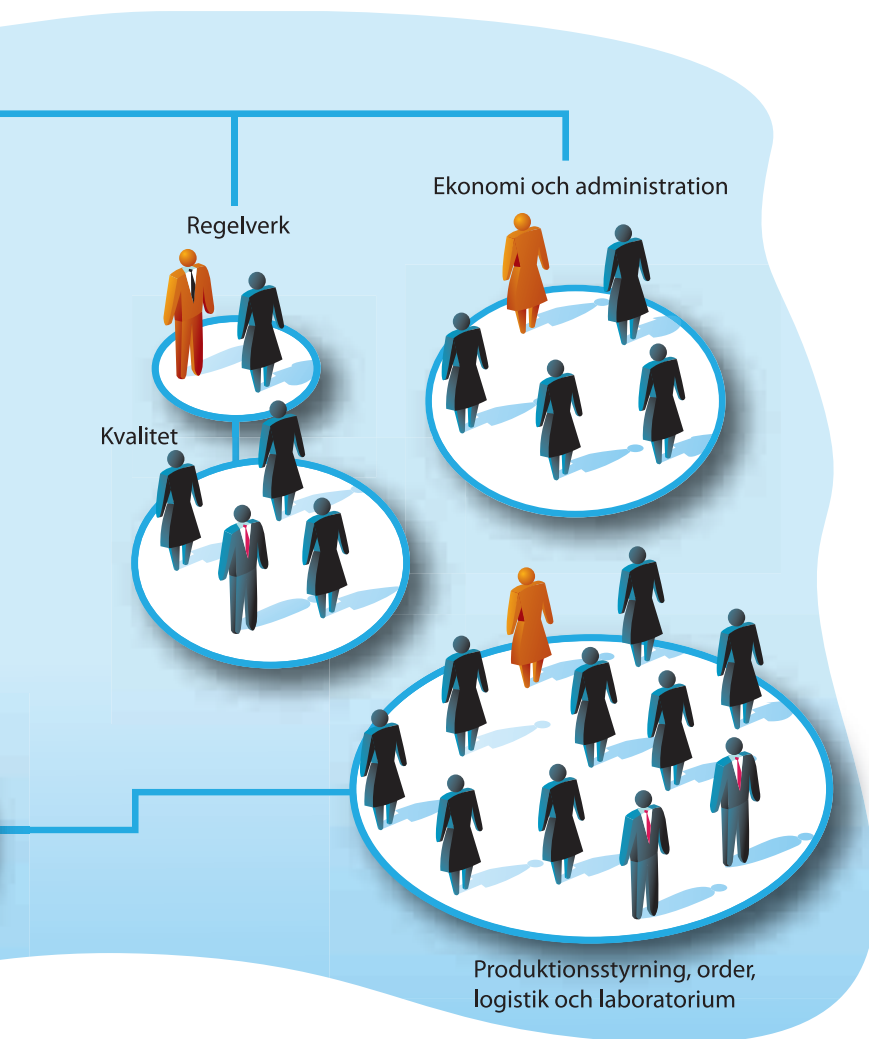
Victor engström och eva pobiega arbetar med logistik på kontoret i I und.



Finans- och ekonomichef samt vice vd margareta hagman.



Karin Karlsson och isadora nilsson arbetar på ekonomiavdelningen.



Eva Nelson är produktchef på marknadsavdelningen.



Forskningschefen Eamonn Connolly.

BioGaia på 30 sekunder

1990 Peter Rothschild och Jan Anwall förvärvar rättigheterna till den probiotiska användningen av *Lactobacillus reuteri* och bildar bolaget Biogaia Biologics. Duon förvärvar också laborieverksamheten i Raleigh, USA, där Ivan Casas, Biogaias dåvarande forskningschef, fortsätter utvecklingsarbetet. Fokus är djurfoder för att kunna minska användningen av antibiotika i kyckling- och kalkonindustrin. I Sverige blir humanhälsa och så kallad functional food snart intressant. Första varumärket för Biogaias produkter är bRa-fil och bRa-mjölk.

1994 Ica förvärvar bRa-varumärket och konceptet.

1996 Notering på IM, innovationsmarknaden.

1997 Fermenteringsanläggningen Multi Ferm i Lund förvärfvas och blir Biogaia Fermentation AB. Syftet är att öka kunskapen om jäsningsprocessen, och hur man kan förbättra bakteriekulturernas hållbarhet.

1998 Notering på O-listan, nuvarande OMX Nasdaq.

2000 Prispress och svårforcerade regelverk leder till beslutet att helt överge satsningen på djurfoder. Fokus blir nu i första hand probiotiska kosttillskott för människa.

2002 Biogaia Fermentation AB säljs med vinst. Moderbolaget har förvärvat den nödvändiga kunskapen och kan också behålla delar av personalen i en produktions- och utvecklingsverksamhet som blir nuvarande Biogaia Lund. TwoPac (hälftenägt) i Eslöv bildas tillsammans med några entreprenörer för att utveckla konceptet med reuteripreparerade sugrör.

2006 Första året som verksamheten går med vinst.

2008 Capable bildas. Ansvarar för utvecklingen av kapsler med Reuteri.

2009 Omsättningen över 200 miljoner kronor.

2010 Biogaia firar 20 år som framgångsrikt probiotikaföretag.

Produkter som aktivt bidrar till bättre hälsa

BioGaia har sedan år 2000 gått från att vara en ingrediensleverantör av probiotika, för i första hand mejeriindustrin, till att utveckla egna färdiga produkter som säljs via partners på en global marknad. De viktigaste produkterna är oljedroppar, maghälsotabletter, munhälsotabletter och vätskeersättning.

De vanligaste användningsområdena för BioGaias olika produkter är för att undvika diarré vid antibiotikabehandling, lindring av spädbarnskolik, allmän magohälsa och vid tandköttsproblem.

Kolik förekommer hos upp till 26 procent av alla spädbarn i västvärlden. Det definieras som otröstligt skrikande, främst på kvällen, under minst tre timmar per dag minst tre dagar i veckan under minst en vecka hos ett i övrigt friskt barn.

Förekomsten av diarré är svår att uppskatta, dels eftersom det är stora skillnader mellan utvecklingsländer och utvecklade länder och dels då diarré har många olika orsaker. Rotavirus är en mycket vanlig orsak till akut diarré hos små barn i hela

världen. Vid fem års ålder beräknas alla barn, oavsett hemland, ha haft en rotavirusinfektion. I USA ligger rotavirus bakom 45 procent av alla fall av akut diarré hos barn. Så kallad antibiotikaassocierad diarré, det vill säga diarré som biverkan vid antibiotikaintag, förekommer hos upp till 25 procent av alla som tar antibiotika. Risken att drabbas ökar vid till exempel intag av flera olika typer av antibiotika under lång tid, vid mag-tarmoperationer och för personer som är intagna på sjukhus under lång tid.

Förekomsten av förstoppning bland barn varierar mellan sju och 30 procent beroende på land. 40 procent utvecklar symptom redan under första levnadsåret och problemen kvarstår ofta under lång tid. Många barn

med förstoppning har problem även som tonåringar och vuxna.

Helicobacter pylori infektion är en av världens mest spridda infektioner. Totalt är minst hälften av jordens befolkning smittad men förekomsten varierar, från över 80 procent av alla vuxna i utvecklingsregioner, såsom Asien och Latinamerika, till mellan 20 och 50 procent i industriländerna. Majoriteten av alla smittade är dock omedvetna om sin infektion och bara omkring 20 procent har symptom.

Inflammation i tandkötet (gingivit) är mycket vanligt och förekommer hos mer än hälften av den vuxna befolkningen. Hos en tredjedel av alla vuxna har inflammationen utvecklats till tandlossningssjukdom (parodontit). Denna sjukdom är ofta kronisk och kan i många fall leda till förlust av tänder.

BioGaia världsledande med unika lösningar

2000 Lansering av världens första probiotiska tuggtablett

2001 Den första probiotiska modersmjölksersättningen introduceras

2002 Lansering av det första probiotiska sugröret

2004 Världens första probiotiska droppar för spädbarn lanseras

2005 Lansering av de första probiotiska munhälsoprodukterna för vuxna

2008 Drygt 50 studier har utförts på fler än 4000 individer. Globalt avtal med Nestlé Nutrition för modersmjölksersättning. BioGaias produkter säljs i fler än 40 länder

2009 Lansering av den första probiotiska vätskeersättningen (ORS) med zink

2010 Tre miljarder doser sålda globalt. 80 studier har utförts på fler än 5000 individer. BioGaias produkter säljs i fler än 60 länder

FÄRDIGA PRODUKTER

TABLETTER

Stugtabletten Biogaia Protectis för maghälsa (barn och vuxna) samt, för munhälsa, stugtabletten Biogaia Prodentis.

DROPPAR

Biogaia Protectis oljedroppar, vilka främst är framtagna för spädbarn.

VÄTSKEERSÄTTNING (ORS)

Biogaia Protectis vätskeersättning med zink är den första probiotiska vätskeersättningen där alla ingredienser ligger i en och samma portionspåse.

SUGRÖR

Biogaia har utvecklat ett sugrör med probiotika i, i färdigt påstraw. Sugröret fästs på sidan av dryckesförpackningen. Ingrediensen, exempelvis *Lactobacillus reuteri* protectis, lösgörs vid konsumtion av drycken. På detta sätt kan även drycker med ömtåliga ingredienser framställas med lång hållbarhet.

SKRUVKORK

Biogaia har även utvecklat en skruvkork, i färdigt påcap. I skruvkorken förvaras ömtåliga ingredienser, som *Lactobacillus reuteri* protectis, i en folie. Ingredienserna blandas med drycken först i samband med konsumtion. På detta sätt kan drycker med lång hållbarhet även innehålla probiotika och/eller andra ömtåliga ingredienser. Korken är patenterad av Biogaia.

INSATSPRODUKTER

Biogaia säljer också bakteriekultur av *Lactobacillus reuteri* protectis som används som ingrediens i modersmjölksersättningar och välling.





Hallå där, Kristina Silverio, platschef på BioGaias kontor i Lund; Varför finns det ett BioGaia-kontor i Lund när huvudkontoret ligger i Stockholm?

”När BioGaia sålde fermenteringsanläggningen BioGaia Fermentation i Lund för åtta år sedan behölls stora delar av personalen som hade den specifika kompetens moderbolaget behövde. Alternativet att försöka locka dessa personer till Stockholm ansågs inte realistiskt. Här sköter vi alla beställningar och leveranser, gör kvalitetssäkringar samt bedriver ett intensivt produktutvecklingsarbete. Vi som arbetar här tycker förstås att det är BioGaia i Lund som utgör hjärtat av verksamheten!”

Lactobacillus reuteri

en laktobacillart som har en mängd olika stammar. i biogaias forskningsbank finns omring 50 Reuteristammar som kan delas in i två grupper:

Stammar med immunstimulerande egenskaper: exempelvis *protectis*, dsm 17938, för maghälsa och immunförsvar kopplat till mage-tarm.

Stammar med antiinflammatoriska egenskaper: exempelvis *atcc pta 5289*, som i kombination med dsm 17938 heter *prodentis* och används för munhälsa och *atcc pta 6475*, som i kombination med dsm 17938 heter *gastrus* (i pågående studier på *Helicobacter pylori*).

Från order till leverans

Inkommande produktbeställningar tas emot av BioGaia i Lund och placeras hos underleverantörer i Sverige och andra länder i Europa som tillverkar själva produkten, samt de leverantörer som tillverkar förpackningarna utifrån kundernas specifikationer, bland annat produkttexter på deras respektive språk. Från order till leverans tar det som längst 90 dagar. När produkterna är färdiga skickas ett prov till

Lund för analys. Innan kunden får sina varor analyseras provet för en kontroll av kvaliteten, bland annat att rätt mängd bakterier finns i en dos. Det ska garanteras att det vid den allra sista förbrukningsdagen finns åtminstone 100 miljoner levande bakterier kvar. Referensprover sparas också i temperaturskåp under de rekommenderade förhållandena under produktens hållbarhetstid.

Upptäckten

i mitten av 1980-talet upptäckte bland andra den svenska forskaren Sven Lindgren tillsammans med amerikanen Walter Dobrogosz att genom att tillsätta glycerol, en nedbrytningsprodukt från fett, till de skadliga *ecolibakterierna* bildades ett ämne som hämmade deras tillväxt. Närmare studier visade att detta artificiellt framställda ämne var samma ämne som laktobacillen *Lactobacillus reuteri* producerade och det fick därför namnet Reuterin. Tillsammans fortsatte de att undersöka hur framställningen av Reuterin kunde användas för att förbättra människors hälsa. Detta arbete är också grunden till bildandet av BioGaia.

Forskning & Produktutveckling

- **Leveranssystem** – hur konsumenten får i sig probiotikan, till exempel droppar, tuggtabletter och sugrör.
- **Bredda utbudet av egna produkter** – nya smaker på tuggtabletter, droppar med D-vitamin, munhälso-droppar, vätskeersättning.
- **Nya produkter** – nya stammar och stamkombinationer, nya användningsområden.





BioGaias spädbarnsdroppar finns i dag i fler än 40 länder.

BioGaias produkter på svenska sjukhus, några exempel

- Intensivvården i Kristianstad, thoraxintensiven på Sahlgrenska, Göteborg, thoraxintensiven på Skånes universitetssjukhus, Lund, använder dropparna för att förebygga diarréer hos sondmatade patienter.
- Barndietisterna på Skånes univer-

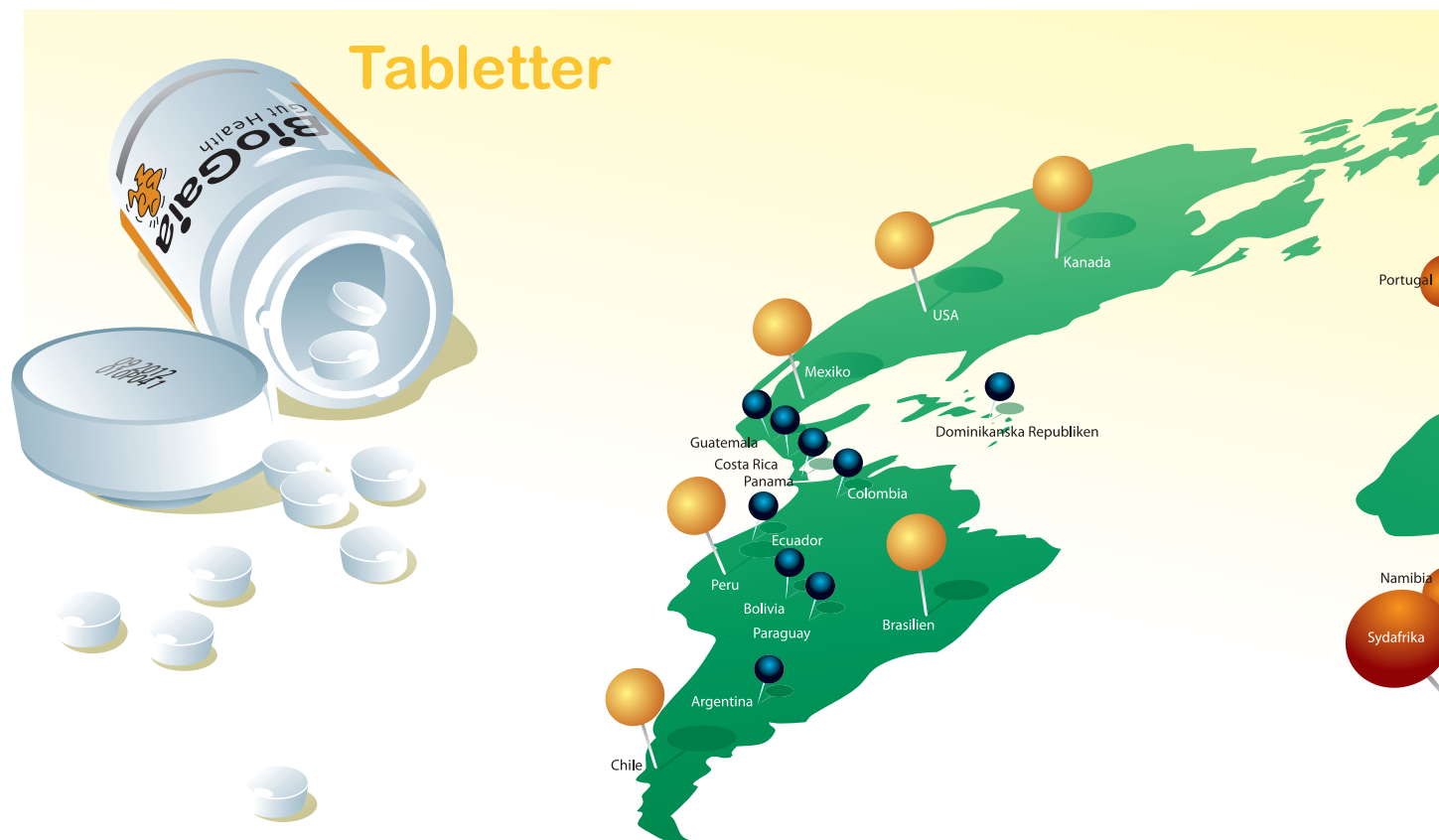
sitetssjukhus, Malmö, rekommenderar dropparna för barn med förstoppning.

- Karolinska universitetssjukhuset, Huddinge, använder dropparna till många barnpatienter med diverse mag-tarmproblem och för att före-

bygga problem i samband med antibiotikabehandling.

- Umeå universitetssjukhus använder dropparna och tabletterna för att motverka mag-tarmproblem i samband med antibiotikabehandling.

BioGaia nu i över 60 länder



I dag utgör de färdiga produkterna drygt 70 procent av verksamheten och det är också här som företagets fokus ligger. Den huvudsakliga marknaden definieras därför som "probiotiska kosttillskott som säljs på apotek och liknande försäljningsställen". Färdiga produkter säljs i dag i drygt 50 länder och totalt finns BioGaia i över 60 länder.

Beräknat utifrån IMS Healths säljdata och BioGaias egna skattningar uppgår världsmarknaden för probiotiska kosttillskott till mellan 11 och 13 miljarder kronor i konsumentledet. Uppdelat per region står Nordamerika för 2,1 miljarder, Europa för 3,6 miljarder, Asien för 2,4 miljarder, Sydostasien och Australien för 1,8 miljarder och Sydamerika för 0,7 miljarder kronor. Nordamerika och östra Europa växer snabbast, med 20 till 25 procent årligen, medan tillväxten i

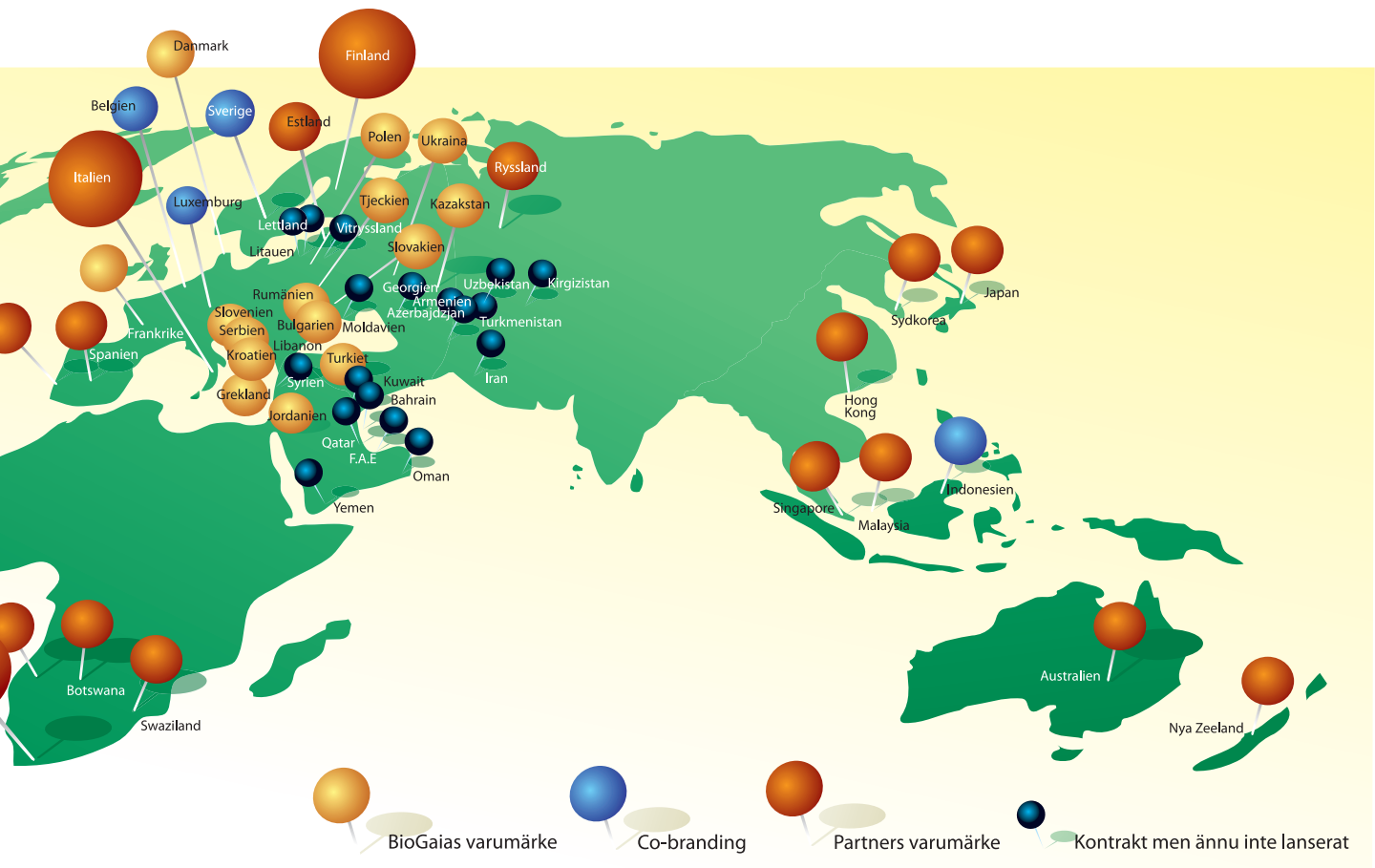
Västeuropa ligger på fem till tio procent. BioGaias andel av världsmarknaden är knappt tio procent.

EUROPA STÖRSTA MARKNADEN

På BioGaias största marknad, Europa, är acceptansen och förståelsen för probiotika hög både hos konsument och sjukvårdspersonal, även om det finns stora skillnader mellan olika länder. Mest etablerat är probiotika i Finland, Italien och östeuropeiska länder som till exempel Polen, Slovakien och Bulgarien. Dessa marknader

räknas alla som mogna probiotikamarknader och probiotika ordineras och används regelbundet.

I Italien ordinerar nio av tio barnläkare probiotika dagligen eller flera gånger i veckan. På den italienska marknaden finns cirka 400 olika varumärken. Försäljningen sker främst på apotek men också i livsmedelsbutiker. Majoriteten av försäljningen sker på rekommendation av läkare men även apotekare rekommenderar ofta probiotika. BioGaia har två samarbetspartners i Italien, Noos och Italchimici,



Patent är av central betydelse

FRÅGOR OM PATENT- OCH varumärkesrätt är av central betydelse för BioGaia. I dag talar man om IPR (intellectual property rights) vilket inkluderar patent, varumärken, upphovsrätter och andra rättigheter. En tumregel är att ett godkänt patent gäller cirka 20 år.

BioGaias affärsmodell bygger på att företaget fungerar som ett nav i det nätverk av forskare och licenstagare som tillsammans bidrar till att utveckla kunskapen och användningen av företagets probiotiska stammar och teknologi. Fördelarna med att arbeta med fristående forskare är dels att forskningsklimatet blir mycket kreativt och dels att BioGaia kan knyta kontakter med de

främsta specialisterna inom respektive område. Den eventuella nackdelen är det omfattande och ständigt pågående arbetet med patent och kontrakt med olika forskare.

Det finns inga världspatent, utan BioGaia söker och håller patent i de länder där det är affärsmässigt relevant och där det finns ett fungerande patentsystem. Att söka patent är ett omfattande arbete som kräver mycket dokumentation. BioGaia sköter grunden till patenteringsprocessen och använder sedan ombud i respektive land där patent söks för kontakter med landets patentmyndigheter.

Eftersom BioGaia ligger i framkant när det gäller ny kunskap inom probiotikaområdet har nya specifika

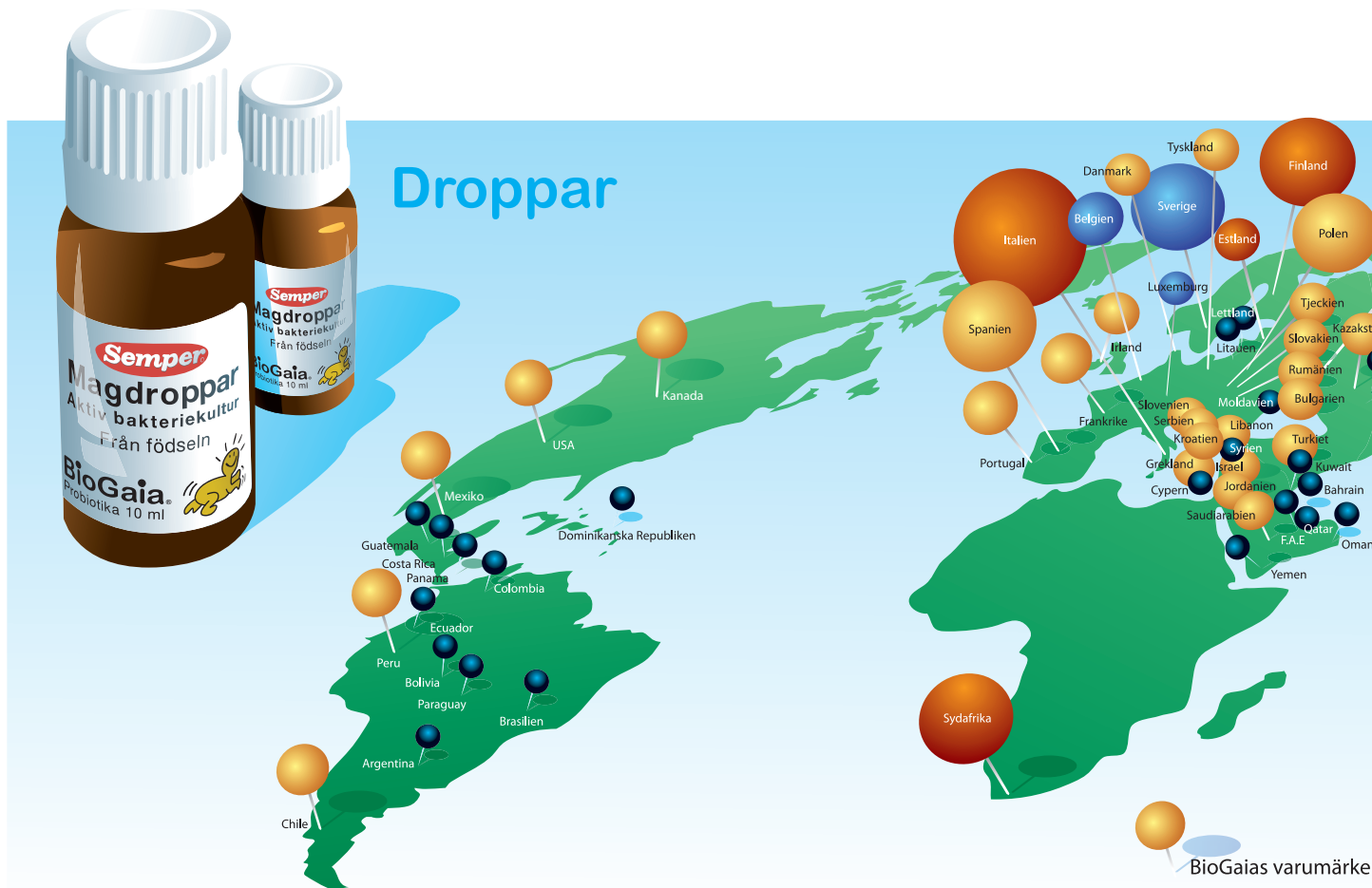
stammar och indikationer/användningsområden kunnat patenteras. Även nya leveranssystem, som BioGaia utvecklar för att göra produkterna mer användarvänliga, skyddas. Dessa faktorer, tillsammans med det faktum att en allt större andel av BioGaias produkter säljs under eget varumärke, har lett till att IPR-portföljen i dag är stark, med nya patentfamiljer, och med skydd i fler länder än någonsin tidigare.

FAKTA

Patent: 31 patentfamiljer och 184 beviljade patent

Varumärken (™ samt ®): 43 länder samt EU

Internetdomäner: 21 stycken



som säljer produkterna under sina respektive varumärken Reuterin och Reuflor. Tillsammans tillhör de några av de mest välkända probiotikavarumärkena i Italien.

I Finland säljs BioGaias produkter av företaget Verman under varumärket Rela, som är ett av Finlands största varumärken bland receptfria produkter, större än till exempel Alvedon. Probiotika är väletablerat bland befolkningen och det finns många konkurrenter. Dropparna har funnits på den finska marknaden sedan 2004 och under 2010 såldes två förpackningar droppar för varje nyfött barn. Även magtabletterna har en stark position och under hösten 2010 lanserades magtabletter med jordgubbssmak, vilka blivit en försäljningssuccé.

BioGaias partner Ewopharma lanserade 2007 droppar och maghälso-

tabletter under BioGaias eget varumärke i Slovakien. Slovakien har en väl utvecklad probiotikamarknad med drygt 40 aktörer inom kosttill-

Dropparna har funnits på den finska marknaden sedan 2004 och under 2010 såldes två förpackningar droppar för varje nyfött barn.

skottssektorn. Försäljning sker huvudsakligen via landets 1 800 apotek. Mindre än två år efter lansering nådde BioGaias produkter en marknadsandel på 20 procent och blev marknadsledare, en position man fortfarande innehar. Produkterna marknadsförs som "premiumprodukter" och försäljning genereras huvudsakligen via rekommendation av läkare.

STOR TILLVÄXTPOTENTIAL I TYSKLAND

Störst tillväxtpotential för BioGaia i Europa finns i de stora länder där man nyligen lanserat produkterna, som exempelvis Tyskland. Tyskland har störst folkmängd av de länder i Europa där BioGaias produkter säljs och här lanserade partnern InfectoPharm dropparna under våren 2010. InfectoPharm är ett mycket väletablerat företag inom barnhälsovård. De har ingen säljkår utan marknadsföring sker genom ett stort antal egna utbildningar för barnläkare, deltagande på kongresser och via direktreklam med möjlighet för läkarna att beställa varuprover. Dropparna är registrerade som SärNär (Food For Special Medical Purposes), vilket medger ett hälsopåstående om kolik. Det finns en handfull konkurrenter inom kolikområdet men igen av dessa är probiotiska droppar.



” De viktigaste produkterna är droppar och maghälsotabletter, men även den nya probiotiska vätskeersättningen är betydelsefull för en stark tillväxt. Vi ser en mycket positiv försäljningsutveckling av samtliga våra produkter framförallt på de marknader där vi marknadsför hela produktportföljen, det vill säga tabletter, droppar och vätskeersättning. Dels stärker det vårt samarbete med dessa partners och deras säljpersonal och dels får vi större utrymme på apotekshyllan, vilket bidrar till en positiv försäljningsutveckling.

JONAS WEIMER
MARKNADS- OCH FÖRSÄLJNINGSCHEF
PÅ BIOGAIA

Oklara EFSA-krav

DET FINNS ETT NYTT regelverk inom EU för godkännande av hälsopåståenden om livsmedel, som hanteras av EFSA (European Food Safety Authority). BioGaia välkomnar ett strikt regelverk som gör att mindre seriösa spelare på marknaden får sämre möjligheter att agera. Däremot har BioGaia och många andra aktörer, från konkurrenter till forskningsorganisationer, ett antal invändningar mot det nya systemet. För det första går EFSA:s krav i vissa fall längre än kraven som ställs på läkemedel. För det andra råder det stor osäkerhet om hur de kliniska prövningarna bör genomföras för att EFSA:s panel ska godkänna dem som underlag för hälsopåståenden. Man kräver att effekt ska visas på en enskild så

kallad markör, som exempelvis att en tillsats av växtsteroler i ett margarin sänker kolesterolet, och inte på det slutgiltiga hälsotillståndet.

BioGaia använder sig i liten utsträckning av marknadsföring riktad direkt till vanliga friska konsumenter utan arbetar via samarbetspartners. Dessa företag har säljstyrkor som besöker läkare och annan sjukvårdspersonal. Genom att informera om publicerade resultat från högkvalitativa, kliniska prövningar med BioGaias produkter övertygar säljarna läkarna att rekommendera produkterna till sina patienter med olika problem i mage och tarm. BioGaias behov av braskande hälsopåståenden är därför mycket begränsat.



” Probiotika blir allt mer känt bland allmänheten. Rådande megatrender pekar på att efterfrågan kommer att fortsätta öka.

Ett stort antal länder kämpar i dag med att reformera sina bristfälliga hälso- och sjukvårdssystem, som faller samman under en åldrande befolkning, och står inför ökande kostnader för medicin och vård.

Probiotika är en förhållandevis billig behandling som kan förebygga sjukdom och även utgöra ett prisvärt alternativ till dyr medicinering.

Det finns en ökande medvetenhet om att det finns effektiva alternativ vid sidan om den klassiska skolmedicinen.

En annan bidragande faktor till det allt större intresset för probiotika är den ökande antibiotikaresistensen som gjort ett antal antibiotika verkningslösa och som tvingar oss att se oss om efter alternativa behandlingsmetoder.

I detta sammanhang skulle jag vilja nämna att det för mig är väldigt märkligt att många länder har satsat enorma belopp på vaccin mot den relativt sett ofarliga svininfluensan istället för att satsa på att minska antibiotikaanvändningen.

**Peter Rothschild
vd för BioGaia**

I Turkiet är probiotika relativt okänt bland såväl läkare som allmänheten kunskapen, och därmed användningen, bör öka markant de närmaste åren då marknaden växt mycket, från fyra produkter för fem år sedan till i dag 17 varumärken. BioGaias partner Eczacibasi är ett stort och välrenommerat turkiskt läkemedelsföretag med en etablerad säljorganisation som arbetar mot läkarkåren. De lan-

BioGaias målsättning är att vara en av de tre största aktörerna inom probiotiska kosttillskott på varje marknad där företagets produkter finns.

serade droppar och tabletter under BioGaia-varumärket i början på 2010 och efter bara tio månader är produkterna redan näst störst på marknaden med fem procents marknadsandel. Marknadsledaren, en läkemedelsklassad produkt som främst används vid diarré, är fortfarande helt dominerande.

BioGaias målsättning är att vara en av de tre största aktörerna inom probiotiska kosttillskott på varje marknad där företagets produkter finns. Av de 28 länder i Europa där BioGaias färdiga produkter säljs i dag har detta mål nåtts i knappt en tredjedel av dem, varav förstaplatserna innehas i Bulgarien, Slovakien och Finland. Om man enbart inkluderar de tolv länder där produkterna funnits i mer än ett år är måluppfyllelsen drygt 50 procent.

ARBETET MED JAPAN OCH KINA

I Asien fortskrider arbetet med att hitta lämpliga partners, samt arbetet med registreringar av produkterna. Kina, som tillsammans med Japan är regionens största marknad, är en regulatorisk utmaning där fokus nu ligger på att få produkterna godkända. I Japan är probiotika som begrepp ganska välkänt bland läkare och allmänhet men användningen är låg och läkarna har dålig kunskap

om hur och varför de ska ordinera probiotika. BioGaias nya samarbetspartner Nippon Access lanserade under slutet av året munhälsotabletterna. Marknadsföringen är inriktad mot tandläkare och tandhygienister och produkten säljs direkt på klinikerna samt på apotek och liknande försäljningsställen. Konkurrenterna är än så länge förhållandevis få.

I Singapore säljer läkarna läkemedel och probiotika direkt till sina patienter på klinikerna. De är därför ofta skeptiska till att rekommendera preparat som också säljs på apotek. Probiotika är accepterat och förskrivs regelbundet, framför allt av barnläkare, men det finns många olika varumärken och utmaningen för BioGaias partner Age D'or är att differentiera produkterna från konkurrenternas. Detta har man lyckats väl med och försäljningen i Singapore har, tack vare tydligt fokus på marknadsföring mot barnläkare, ökat med 50 procent årligen de senaste åren. Användningen av dropparna per nyfödd har ökat från var femte nyfödd till drygt var tredje på tre år. Förutom kolik är de viktigaste områdena diarré och allmän magohälsa.

FORSKNINGSCHEF PÅ LAKTOJAKT

Året var 1991 och den dåvarande forskningschefen på BioGaia, Ivan Casas, åkte på semester till Peru. Medan han var i bagaget hade han en önskan att kunna isolera mänskliga stammar av *Lactobacillus reuteri* från en befolkning som fortfarande levde nära naturen. Han fann detta högt uppe i bergskedjan Anderna där han fick ta prover från bröstmjolk hos nyförlösta mödrar. Ivan Casas lyckades föra hem dessa prover intakta och de blev basen i det fortsatta forskningsarbetet.

NORDAMERIKA PÅ GÅNG

USA och Kanada är två marknader med höga krav på dokumentation. Dessutom har gemene man i USA haft en negativ inställning till bakterier varför probiotika är något ame-

Myten om den bakteriefria människan

Vår relation till bakterier uppstår i samma ögonblick som vi föds. På väg ut i världen möter vi stora mängder mikroorganismer från mammas kropp. Fram till dess att vi fyllt två år har nästan tusen olika arter börjat etablera sig i tarmfloran. Historiskt sett har nivån av mikroorganismer i kroppen bibehållits bland annat genom att födan fermenterades för att öka hållbarheten. Den grävdes ner och den påföljande jäsningsen sänkte pH-värdet.

Men när bakterier utforskades alltmer i modern tid, framförallt de sjukdomsalstrande, patogena, bakterierna, drogs alla bakterier och mikroorganismer över en kam och blev något som upplevdes som farligt och hotfullt. Antibiotika, desinfektionsmedel och andra bakteriedödande medel har använts för att jaga tarmvännerna på flykten. Idén var att en människa utan bakterier var en frisk människa men detta visade sig vara ett ödesdigert fel. På grund av denna missuppfattning har vissa icke önskvärda bakterier i dag vuxit sig så starka att de står emot antibiotika, de har utvecklat resistens. Det innebär att en del infektioner i dag är lika svårbehandlade som de var före penicillinets upptäckt. Samtidigt har tarmfloran utarmats av en lägre tillförsel av bakterier genom föda. Vår mat är numera närmast steril genom kokning, stekning, fritering och pastörisering.

rikaner har svårt att ta till sig. Detta håller gradvis på att förändras, delvis genom stora lanseringar av livsmedelsbolag av produkter som innehåller probiotika och delvis genom BioGaias partner Everidis bearbetning av sjukvårdspersonal. Det stigande antalet kliniska studier som görs med BioGaias produkter förväntas också bidra till att öka användningen av probiotika på dessa marknader.

FRAMGÅNGAR ÄVEN I RESTEN AV VÄRLDEN

Latinamerika är en marknad där BioGaia under 2010 började kunna skörda frukterna av den satsning som påbörjades 2007. BioGaias produkter har tagits väl emot av läkare, i synnerhet barnläkare, vid lanseringarna i Mexiko och Chile. BioGaias partner i Chile, Recalcine, är en av sju aktörer på marknaden och har en marknadsandel på tio procent. Under slutet av 2010 lanserades maghälsotabletterna i Peru och Brasilien. I Peru lanserades samtidigt även dropparna.



Sydafrika är en av BioGaias äldsta marknader, maghälsotabletterna lanserades av Akacia (tidigare Thebe) redan 2001. Produkterna säljs under varumärket Reuterina och inkluderar sedan 2004 dropparna och sedan mitten på 2010 också maghälsotabletterna med jordgubbssmak. Reuterina var ett av de första probiotiska kosttillskotten på marknaden i Sydafrika och trots hård konkurrens de senaste åren från ett allt större antal varumärken (i dag 30 registrerade men många fler finns på marknaden) har

Den största försäljningstillväxten för färdiga produkter kommer från marknader där BioGaias varumärke används.

man lyckats behålla sin marknadsledande position med en marknadsandel kring 30 procent. Från att tidigare varit en marknad driven av läkarnas rekommendationer, sker i dag 70 procent av försäljningen på rekommendation från apotekare eller via konsumenternas egna köpinitiativ. Marknadsföringen direkt mot konsument har därför blivit viktigare i Sydafrika samtidigt som Akacia behåller sitt fokus på läkarna.

I Australien relanserade BioGaias partner Blackmore maghälsotabletterna i slutet av 2010. Det finns ett stort antal konkurrenter på marknaden, varav den marknadsledande produkten är en kylskåpsförvarad kapsel. Digestive Bio Balance, som BioGaias magtabletter heter här, är de enda probiotiska tuggtabletterna och Blackmores målsättning är att återta förstaplatsen från den ledande konkurrenten. Probiotikamarknaden växer med cirka tio procent per år, men även om kunskapen och acceptansen bland konsument ökar visade en nyligen gjord undersökning att endast några få procent använder probiotika vid symptom som diarré eller förstoppning.

VARUMÄRKET VÄXER

Sedan 2006 har BioGaia sitt eget konsumentvarumärke och strategin är att successivt öka försäljningen under detta varumärke, som i dag uppgår till 38 procent av försäljningen av konsumentfärdiga produkter (inklusive "co-branded" produkter är siffran 48 procent). Målsättningen för 2014 är att 60 procent av försäljningen ska ske under eget varumärke. Den största försäljningstillväxten för färdiga produkter kommer från marknader där BioGaias varumärke används. Det beror på att den största tillväxten normalt sker under andra och tredje året efter lansering och det är här de flesta marknader med BioGaia-varumärket befinner sig. Länder där BioGaias partners säljer under annat varumärke har funnits längre på marknaden och har därför en flackare tillväxtkurva.

Probiot ikans FaDer

Den ryske zoologen och nobelpristagaren Elie Metchnikoff lanserade i början av 1900-talet begreppet "dysbios", att oönskade förändringar av tarmfloran kunde förklara ett antal sjukdomar. Han hade studerat ryttarfolket tatarerna, som bland annat livnärde sig på surnad mjölk, det som i dag kallas yoghurt, som de förvarade i skinsäckar. Tatarerna verkade dessutom vara ovanligt friska jämfört med befolkningen i övrigt. På Pasteurinstitutet undersökte Metchnikoff dessa mjölkprodukter och hävdade att de kunde ge ökad livskvalitet. Dysbiosbegreppet har i dag fortlevt i form av den så kallade hygienhypotesen; att orsaken till flera sjukdomar, som inflammatoriska tarm- och ledsjukdomar och allergier, beror på en förändrad sammansättning av tarmfloran till följd av vårt moderna levnadssätt. Utifrån detta har probiotikakonceptet vuxit fram, att tillföra kroppen de hälsosamma bakterier som den moderna människan tycks lida brist på.

Ett fåtal av BioGaias partners, däribland Verman i Finland och Akacia i Sydafrika, har med framgång lyckats kommunicera det probiotiska budskapet direkt till konsument. Där ingår numera tv-reklam och annan annonsering mot slutkund i marknadsföringen. I takt med att probiotika blir alltmer välkänt kommer denna typ av marknadsföring att bli vanligare och detta ger viktiga lärdomar för den fortsatta marknadsföringen av BioGaias produkter.

BioGaias produkter positioneras som högkvalitativa och väldokumenterade probiotiska kosttillskott i marknadsföringen mot läkare och andra aktörer inom sjukvården. Det är en utmaning att öka kunskapen om probiotika inom hälsosektorn, till exempel det faktum att olika probiotiska stammar har olika egenskaper och därmed olika hälsofrämjande effekter. Med tanke på den relativt stora okunskapen om probiotika är detta ett område BioGaia prioriterar.

KOMPLEX KONKURRENS

Till BioGaias konkurrenter räknas forskande probiotikaföretag med produkter inom kosttillskottsbranschen. Som exempel kan nämnas det finska

företaget Valio som licensierar sin väldokumenterade *Lactobacillus rhamnosus* GG över hela världen. De stora livsmedelsföretagen som tillsätter probiotika i främst yoghurt och andra mjölkbaserade produkter konkurrerar däremot inte direkt med BioGaia.

Ett annat sätt att se på konkurrens är att utgå från de mest väldokumenterade probiotiska bakteriestammarna i litteraturen. Av de tio främsta stammarna tillhör BioGaias *Lactobacillus reuteri* Protectis de tre främsta.

Komplexiteten gör det svårt att mäta vem som är världsledande inom probiotika. Klart är dock att hur man än definierar marknaden och vilka marknader man än talar om så är BioGaia ett av de ledande probiotikaföretagen i världen.



Deltar på internationella läkarkongresser

som ett led i stödet till företagets partners, och som ytterligare en kanal för att nå ut med resultat från de studier som görs med de egna produkterna, arrangerar BioGaia regelbundet vetenskapliga symposier på internationella läkarkongresser. Under 2010 arrangerade BioGaia symposier på:

European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition (ESPGHAN), Istanbul, Turkiet

American Academy of Pediatrics (AAP), Washington DC, USA

Asian Pacific Digestive Week (APDW), Kuala Lumpur, Malaysia

Latin American Society of Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition (LASPGHAN), Puerto Varas, Chile

sant och falskt om Probiotiska bakterier

Ju fler olika probiotiska bakterier en produkt innehåller, desto bättre.

Nej, inte nödvändigtvis. Även om olika bakterier har olika effekt och lever i olika delar av mag-tarmkanalen, kan det i stället vara så att de faktiskt konkurrerar med varandra. Om man väljer att ha flera olika probiotiska bakterier i samma produkt är det viktigt att kliniska studier har utförts med exakt den sammansättningen.

Alla bakterier är antingen farliga eller nyttiga.

Nej, det är att förenkla saken. Vi bär alla omkring på närmare två kilo bakterier i

våra mag-tarmsystem och de allra flesta är sådana som underlättar och stödjer mag-tarmkanalens och immunförsvarets funktioner. Farliga bakterier, patogener, finns det normalt inga alls eller så få av i tarmen att de inte kan orsaka sjukdom. Om balansen mellan "nyttiga" och "farliga" rubbas, så de senare börjar föröka sig, kan man bli sjuk.

Alla laktobaciller är lika nyttiga.

Alla laktobaciller är inte bevisat nyttiga. För att kallas probiotisk måste en bakteries positiva hälsoeffekt ha påvisats i korrekt genomförda studier på människor.

Bakterierna i BioGaias probiotiska produkter är döda.

Nej, tvärtom. *Lactobacillus reuteri*-bakterierna i droppar och tabletter är frystorkade och har, så att säga, gått i ide. När de kommer i kontakt med fukt och näring, som finns i överskott i saliven och mag-tarmkanalen, vaknar de till liv och börjar förbruka näring, föröka sig och utöva sin probiotiska effekt.

I mejeriprodukter är bakterierna levande och aktiva redan när de tillsätts produkten och därför har dessa produkter betydligt kortare hållbarhet än probiotika i annan form, exempelvis tabletter.



biogaia arbetar med nya probiotikastammar som, om utvecklingsarbetet blir framgångsrikt, kommer att finnas med i det framtida sortimentet. här Jeanette malmgren och Fatima barakat i laboratoriet i lund.

Så här bedrivs forskningen

Fram till i dag har drygt 5 000 personer ingått i studier med BioGaias produkter. Men hur går studierna till, och vad skiljer dem från läkemedelsstudier? Här reder vi ut några begrepp!

Merparten av de kliniska prövningar som görs med BioGaias produkter är randomiserade, dubbelblinda och placebo-kontrollerade, det vill säga helt jämförbara med läkemedelsstudier avseende den forskningsmässiga kvaliteten. Samtliga studier måste dessutom godkännas av lokal etikprövningsnämnd innan de får starta.

Forskningen ska generera välkontrollerade och vetenskapligt underbyggda publikationer. BioGaia stödjer därför aktivt publicering av resultaten i väl ansedda vetenskapliga tidskrifter. Tidskrifterna ställer allt högre kvalitetskrav på studier för att resultaten ska godkännas för publicering och det är huvudsakligen dessa krav som styr hur kliniska prövningar genomförs, inte bara med BioGaias produkter utan med kosttillskott och läkemedel generellt.

För läkemedel, som måste godkännas av myndigheter för att få säljas, finns dessutom ett kontrollsystem som kallas "Good Clinical Practice" (GCP). Detta system innebär ytterligare högre dokumentationskrav i samband med en klinisk studie men behöver i och för sig inte innebära att studien är av högre kvalitet. BioGaias produkter klassas som kosttillskott, och därmed som livsmedel, och studierna genomförs därför inte enligt strikt GCP.

FÄRRE PATIENTER

Antal patienter i en studie beräknas utifrån det antal som krävs för att visa signifikanta skillnader i effekt mellan de studerade grupperna. Studier med BioGaias produkter är storleksmässigt jämförbara eller större än andra forskande probiotikaföretags studier. Jämfört med många läke-



medelsstudier är de dock små. En förklaring till detta är att man inom läkemedelsbranschen många gånger söker efter ganska små skillnader i effekt, exempelvis en sänkning av blodtrycket med 5 mmHg, och ju mindre de förväntade skillnaderna är desto större antal patienter krävs. I studier där flera kliniker medverkar kan ytterligare patienter dessutom behövas för att jämma ut eventuella skillnader mellan klinikerna och för

att utjämna för så kallade "confounders" (levnadsfaktorer som eventuellt kan bidra till ett förändrat resultat, till exempel rökning). Ytterligare en förklaring till det stora patientantalet i studier med framför allt läkemedel i prelanerings- och lanseringsfas är marknadsföringsvärdet – de många deltagande läkarna och patienterna får kunskap om och erfarenhet av den nya produkten vilket kan bidra till en snabbare etablering på marknaden.

Lactobacillus reuteri är en av världens mest studerade probiotika, framför allt vad gäller studier på små barn. Hitintills har 80 kliniska studier med BioGaias mänskliga stammar av *Lactobacillus reuteri* utförts på drygt 5 000 individer i alla åldrar. Resultaten är publicerade i 46 artiklar i vetenskapliga tidskrifter (november 2010).

Studier har utförts på:

- * Spädbarnskolik
- * Antibiotikaassocierad diarré (AAD)
- * Akut diarré
- * Munhälsa
- * Allmänhälsa
- * *Helicobacter pylori* (magsårsbakterien)

OLIKA FORSKNINGSMODELLER

BioGaias mål är tre likartade studier som, oberoende av varandra, bekräftar en specifik hälsofördel. Studier med BioGaias produkter initieras och genomförs på olika sätt. En fjärdedel av studierna är initierade av BioGaia, för att undersöka säkerhet och hälsofördelar inom ett visst område, och följs av BioGaias prövningsledare. Intresset för forskning kring *Lactobacillus reuteri* är dock stort och ytterligare en fjärdedel av studierna är initierade och genomförs av helt oberoende forskare. Förutom att BioGaia vill se forskarens curriculum vitae, studieupplägg samt kräver etiskt godkännande för studierna (dessa krav gäller för

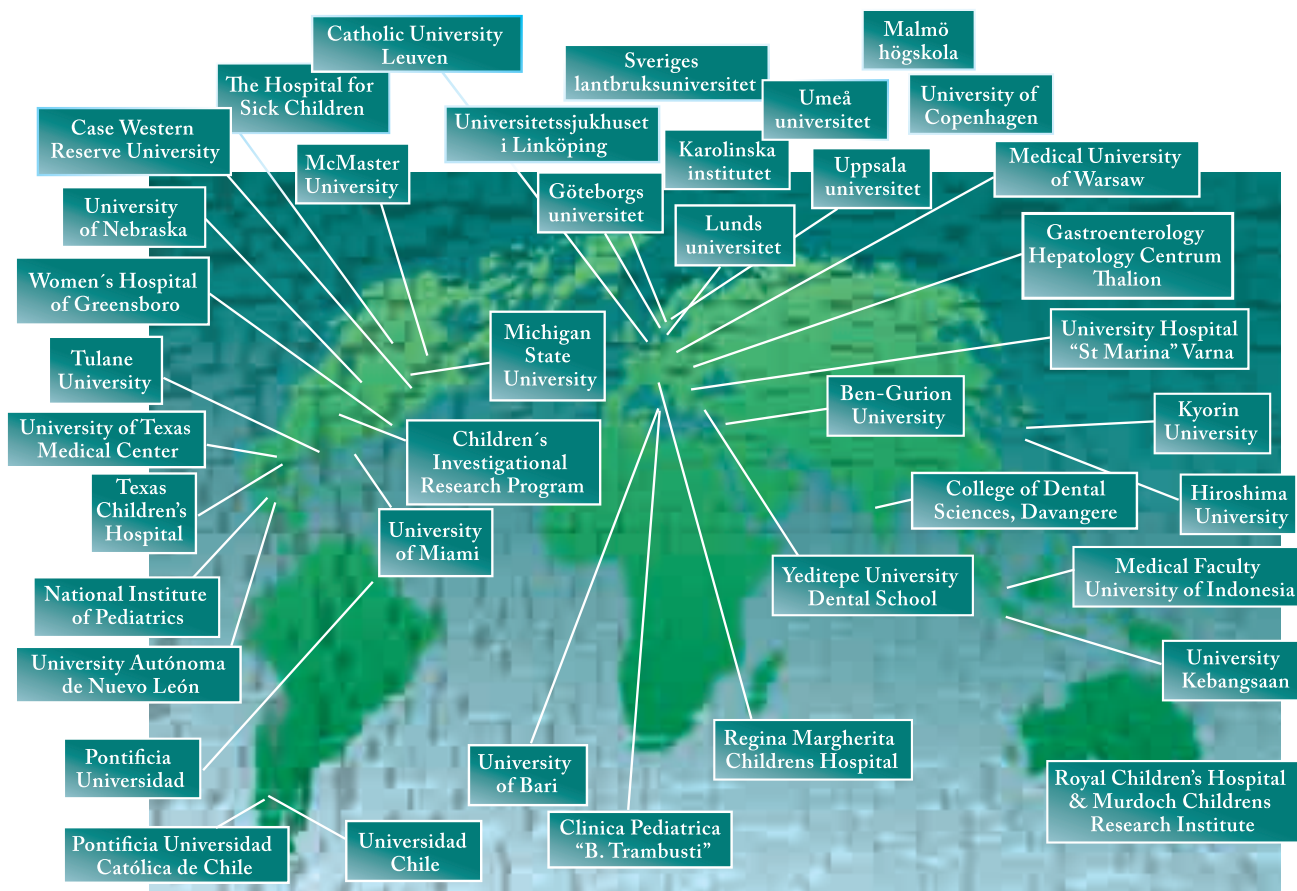
allt är inte probiotika som säljs

Enligt WHO/FAO 2001 får endast de laktobaciller och bifidobakterier som visat effekter på hälsan i kliniska prövningar kallas för probiotika. Dessutom måste produkten ifråga innehålla samma bakteriestam samt den dos som använts i de kliniska prövningar som visat effekt. Det finns många laktobaciller som inte undersökts i kliniska prövningar men som ändå marknadsförs som probiotika.

kliniska studier – en förutsättning

Forskningen kring samspelet mellan människa och *Lactobacillus reuteri* är drivkraften för BioGaia. Sedan drygt 15 år tillbaka genomför olika sjukvårdsaktörer kliniska studier för att undersöka specifika hälsoeffekter av de stammar av *Lactobacillus reuteri* som BioGaia har patent på.

BioGaias globala forskarnätverk



biogaia har ända sedan bolaget startade arbetat långsiktigt med att bygga upp samarbeten med utvalda forskare i hela världen. i dag är nätverket större än någonsin – omkring 40 kliniker över hela världen – och fortsätter växa. Därmed växer också kunskapen om, och erfarenheten av, *Lactobacillus reuteri* och biogaia's produkter.



För alla typer av studier bistår Biogaia med studieprodukt, det vill säga aktiv respektive placebo. Dessa produceras efter samma recept och krav på de anläggningar som även tillverkar de kommersiella produkterna. Vid behov står Biogaia även för randomisering och etikettering av studieprodukten. Här är det Fatima Barakat och Anders Dahlqvist som arbetar i laboratoriet.

alla studier), har BioGaia ingen insyn i eller inflytande på dessa studier.

AKTIV ITALIENSK PARTNER

Omkring hälften av alla studier initieras och drivs av någon av BioGaias partners. En av BioGaias äldsta och mest aktiva partner när det gäller klinisk forskning på *Lactobacillus reuteri* är italienska Noos. Detta är förklaringen till varför många studier görs i Italien. Probiotika är dessutom väl etablerat bland läkare och konsumenter i Italien, vilket gör den italienska marknaden idealisk för kliniska studier om probiotika.

I de partnerinitierade studierna är BioGaia oftast inte involverat, men behovet av stöd varierar från partner till partner. Noos pionjärartade och

mycket framgångsrika forskningsarbete är en modell som även andra partners nu försöker bygga upp.

För alla typer av studier bistår BioGaia med studieprodukt, det vill säga aktiv respektive placebo-

produkt. Dessa produceras efter samma recept och krav på de anläggningar som även tillverkar de kommersiella produkterna. Vid behov står BioGaia även för randomisering och etikettering av studieprodukten.

Reuteri kartlagd på dna-nivå

BioGaia samarbetar sedan lång tid tillbaka med forskningsgruppen för mjölksyrabakterier vid avdelningen för mikrobiologi på Sveriges Lantbruksuniversitet (SLU) i Uppsala. Samarbetet har lett till signifikanta framsteg i förståelsen kring mekanismerna bakom *Lactobacillus reuteri*'s probiotiska effekter.

SLU har sekvensierat arvsmassan, genom, för BioGaias första kommersiella stam *Lactobacillus reuteri* ATCC 55730. Detta innebär ökad kunskap om hur *Lactobacillus reuteri* reagerar och anpassar sig till speciella tillväxtförhållanden eller miljöer, till exempel i mag-tarmkanalen och i munhålan.

5 nya vetenskapliga studier



MINSKADE SKRIKTID

Skriktiden hos spädbarn med kolik minskade med 84 procent efter 21 dygns tillägg med BioGaias droppar *Lactobacillus reuteri* Protectis. Motsvarande siffra i placebogrupperna var 43 procent. Det visar en studie som genomfördes vid mottagningen för pediatrik, Regina Margheritas universitetssjukhus i Turin. I studien, som var dubbelblind och placebokontrollerad, ingick 50 barn med bekräftad kolik. Redan efter en veckas tillägg hade skriktiden minskat med 74 procent jämfört med 38 procent i placebogrupperna. Studien är den andra vetenskapliga kliniska prövningen

som signifikant bevisar Protectis effekt på spädbarn med kolik. För närvarande pågår ytterligare två studier på kolikbarn.

FÖR TIDIGT FÖDDA BLEV STÄRKTA

För tidigt födda barn har outvecklade tarmsystem och löper bland annat stor risk för svampsjukdom som candida och tarmförtvining. I en prospektiv, randomiserad studie tilldelades 249 för tidigt födda barn tillägg av *Lactobacillus reuteri* Protectis eller *Lactobacillus rhamnosus*, alternativt inget tillägg alls, i takt med att de skrevs in på intensivvårdsavdelningen för nyfödda på

Cataniens universitet i Italien. Studien visade att spädbarnen som fick tillägg med Protectis, hade signifikant färre symtom i mag-tarmkanalen liksom signifikant kortare sjukhusstid jämfört med de båda andra grupperna. Detta är den andra vetenskapliga kliniska prövningen med *Lactobacillus reuteri* Protectis på för tidigt födda barn och ytterligare fem studier pågår för närvarande.

FÖRBÄTTRING FÖR FÖRSTOPPADE

I en dubbelblind, placebokontrollerad studie slumpades 44 spädbarn med bekräftad kronisk förstoppning till behandling med *Lactobacillus reuteri* Protectis droppar eller placebo droppar. Studien pågick i åtta veckor och redan vid andra veckan uppgick andelen barn som uppnådde normen, tre eller flera tarmtömningar per vecka, till 91 procent i Protectisgruppen jämfört med 59 procent i placebogrupperna. Vid fjärde veckan var andelen 100 procent respektive 68 procent och vid åttonde veckan 100 procent respektive 73 procent. Studien genomfördes vid pediatrika kliniken på universitetssjukhuset Federico II i Neapel. Detta är den första vetenskapliga prövningen av Protectis effekt på kroniskt förstoppade spädbarn.

UPPSTÖTNINGAR MINSKADE

Uppstötningar, när maginnehållet strömmar tillbaka upp i halsen, är vanligt hos spädbarn, och kan förutom obehaget det kan ge, innebära risk för exempelvis andningsproblem. I en dubbelblind, placebokontrollerad parallellgruppstudie, som genomfördes under 30 dagar vid avdelningen för pediatrik vid Baris universitetssjukhus, provades *Lactobacillus reuteri* Protectis för första gången på barn med uppstötningar.



Totalt ingick 42 barn i studien från början och 34 barn fullföljde, 19 som fick Protectis och 15 som fick placebo. Antalet uppstötningar minskade initialt med 80 procent i gruppen som fick Protectis, jämfört med 33 procent i placebogruppen och planade sedan ut till 75 procent under studiens sista vecka. Antalet tarmtömningar per vecka ökade samtidigt vilket bekräftar resultaten från en tidigare studie.

EFFEKTIV VID TANDLOSSNING

Kombinationsbehandling med *Lactobacillus reuteri* Prodentis sugtabletter och mekanisk rengöring visade sig vara signifikant bättre än andra jämförda behandlingsmetoder vad gällde att minska graden av kronisk tandlossningssjukdom. Det visade en dubbelblind, randomiserad och placebokontrollerad studie på 30 patienter med diagnosen kronisk tandloss-

ningssjukdom. Studien genomfördes under totalt 42 dagar på College of Dental Science i Davangere i Indien. BioGaias Prodentis har tidigare visat goda resultat i flera vetenskapliga studier avseende både kariesreduktion och paradontala sjukdomar som tandköttinflammation (gingivit) och tandlossning (paradontit).

sant och Falskt om Probiotiska bakterier

Daglig dos av probiotiska bakterier måste vara minst en miljard.

Nej, det finns ingen vetenskaplig enighet angående hur stor den dagliga dosen av probiotiska bakterier måste vara för att ha positiva hälsoeffekter. Dosen är beroende av vilken effekt man vill uppnå och vilken probiotisk bakterie man använder.

Kliniska studier har visat att det av *Lactobacillus reuteri* bara krävs 100 miljoner bakterier (1×10^8 CFU) per

dag för att nå positiva hälsoeffekter.

En av BioGaias tuggtabletter eller fem droppar, båda med *Lactobacillus reuteri* Protectis i, innehåller just 100 miljoner nyttiga bakterier.

Vuxna måste ta en högre dos än barn av *Lactobacillus reuteri*-produkter för att de ska göra nytta.

Nej, *Lactobacillus reuteri* är en levande organism som utnyttjar det utrymme som står till dess förfogande. I en större

mag-tarmkanal finns det mer näring och bättre plats för bakterien att kolonisera och växa till.

En kur med probiotika räcker för att de nyttiga bakterierna ska etablera sig i min mag-tarmkanal.

Nej, oftast inte. Även om *Lactobacillus reuteri* naturligt hör hemma i människans mag-tarmkanal har studier visat att de normalt inte stannar kvar mer än en till två veckor efter avslutad kur.

Grattis Gabriela Sinkiewicz på BioGaia i Lund!



gabriela sinkiewicz doktorerade på *Lactobacillus reuteri* hösten 2010.

att Reuteri kan överföras via bröstmjölken hos ammande kvinnor i större omfattning än man trott.

– Ja, tidigare har man sagt att bröstmjölken är helt steril och att spädbarnen kunde få i sig Reuteri genom att det fanns ytligt i mjölkgångarna. Nu vet vi att det sannolikt transporteras via mjölken och det innebär intressanta möjligheter för hur en kvinna som äter probiotika kan stärka sitt barns tarmflora redan från början. I vår studie fick gravida kvinnor äta Reuteri fyra veckor före förlossning och hade alltså laktobaciller i råmjölken till skillnad från placebogruppen.

– I avhandlingen redogör du också för en studie om Reuteris påverkan på blödande tandkött.

– Avsikten var att se om patienter som fått diagnosen måttlig eller svår blödning i tandköttet (gingivit) blev hjälpta av att dagligen använda BioGaias tuggummi med laktobacillskombinationen Prodentis. Det visade sig att de patienter som fick tuggummit uppvisade en signifikant förbättring jämfört med de som fått placebo. Även den uppmätta placken på tänderna minskade. Det har tidigare varit svårt att få gehör i tandläkarkåren för att använda probiotika till de här problemen. Men nu finns så pass mycket vetenskapligt belägg att vi kan se en attitydförändring.

– Vad gör du till vardags?

– Jag är mikrobiolog och anställdes vid BioGaias kontor i Lund 1998. Där var jag först laboratorieförstaplan och övergick sedan till att arbeta med kvalitetssäkringar och att följa upp reklamationer. Just nu är jag föräldradig, jag hann precis bli färdig med min avhandling i höstas innan mitt andra barn kom till världen!

– Du har nyligen doktorerat med avhandlingen "*Lactobacillus reuteri* in Health and Disease" som består av fyra vetenskapliga studier om Reuteri som du varit med om att genomföra.

– Tack! Ja, det känns skönt att det är avklarat. Jag har arbetat med avhandlingen vid institutionen för biomedicinsk laboratorievetenskap vid Malmö Högskola på halvtid i sex år. Normalt doktorerar man på halvfart på åtta år så det här har varit ett intensivt arbete!

– För att en avhandling ska bli godkänd ska den bland annat bedömas av en fristående person vid en så kallad disputa-

tion. Vem bedömde, alltså opponerade på din avhandling?

– Det var professor Peter Rådström från Lunds universitet som bland annat är expert på fermentering, den naturliga process där nyttiga laktobaciller växer till. Han var mycket positiv till avhandlingen och vi hade en givande diskussion. Dessutom var det förvånansvärt många åhörare där, vanliga människor som intresserar sig för olika sätt att kunna påverka sin hälsa.

– Den mest uppmärksammade delen av avhandlingen handlar om studien där du och dina forskarkolleger konstaterar

Engagemang för ekologi och etik

BioGaia har en etisk vision, nämligen att förbättra människors hälsa. Företagets hälsofrämjande produkter är kliniskt testade. Forskningen är etiskt genomförd där konsumenternas säkerhet kommer i första hand. Bolaget arbetar även aktivt med att utveckla produktförpackningar som är skonsamma mot miljön.

BioGaia bidrar till en positiv utveckling genom sitt engagemang för ekologi och biologi. De mikroorganismer som används av företaget är helt naturliga och finns normalt i människan. Mikroorganismernas verkningsmekanismer är baserade på biologiska principer. För att människan ska förbli frisk krävs en balans i kroppens olika system. En obalans resulterar snabbt i att kroppens försvarssystem sätts ur spel och olika åkommor kan uppstå. Det ekologiska och biologiska förhållningssättet är grunden för bolagets verksamhet.

BioGaia bidrar till en förbättrad miljö genom att

- Välja förpackningar som under sin livscykel ger så liten miljöpåverkan som möjligt
- Se till att förpackningarna inte är onödigt skrymmande och stora
- Välja transportmedel för varor och personal som har så liten miljöpåverkan som möjligt
- Påverka leverantörer att alltid ta in miljöaspekten i sina beslut
- Varje gång ett väsentligt beslut ska tas också väga in miljöaspekten.

Samtidigt som BioGaia kontinuerligt arbetar med ovanstående åtgärder måste alltid den övergripande uppgiften beaktas, nämligen att se till att BioGaias produkter når konsumenten i perfekt skick och med samma höga kvalitet under hela hållbarhetstiden. Med hänsyn tagen till dessa begränsningar försöker BioGaia alltid göra de relativt sätt bästa miljövalen.

BioGaias strävan efter att vara ett företag med hög etisk nivå gäller såväl förhållningssättet till kolleger och samarbetspartners som ansvarstagandet för vår jord och vårt klimat.

HÅLLBAR UTVECKLING

BioGaia tar ansvar för en hållbar utveckling och är engagerat i ekologi och biologi. Detta är viktigt för förtroendet hos företagets intressenter och därmed en förutsättning för en framgångsrik verksamhet.

BioGaias intressegrupper är

- Kunder, både BioGaias samarbetspartners och slutkonsumenter
- Läkare och annan sjukvårdspersonal
- Medarbetare i organisationen
- Ägare
- Leverantörer

FÖREGÅ MED GOTT EXEMPEL

BioGaia betonar vikten av att alltid föregå med gott exempel, det vill säga agera etiskt i alla sammanhang. Etiska frågor kan till exempel handla om vilka ingredienser BioGaias produkter ska innehålla eller om företaget ska tillåta att huvudbeståndsdelen Reuteri finns i produkter som inte har en klar hälsoprofil. BioGaias ledningsgrupp diskuterar regelbundet etiska frågeställningar och vd avgör slutligen en fråga där gränsdragningen är svår.

SOCIALT ANSVAR

Socialt ansvar är viktigt för BioGaia som arbetar aktivt inom området. BioGaia har valt att stödja Skandinaviska Barnmissionen (Scandinavian Children Mission Phils. Inc.) på Filippinerna som hjälper barn och deras föräldrar genom att ta hand om undernärda barn, driva en förskola och erbjuda yrkesutbildning till föräldrarna.

Livscykelanalys av förpackningarna

BIOGAIA VÄRNAR OM miljövänliga produktionsmetoder och 2008 beslutade man att se över verksamhetens miljöpåverkan. Under 2009 startades därför ett samarbete med IVL Svenska Miljöinstitutet. Det första uppdraget bestod i att beräkna och jämföra bolagets olika förpackningars miljöpåverkan. De förpackningar som undersöktes var:

1. BioGaias probiotiska tabletter i blisterförpackning, 10 tabletter
2. BioGaias probiotiska tabletter i blisterförpackning, 30 tabletter
3. BioGaias probiotiska tabletter i plastburk, 30 tabletter
4. BioGaias probiotiska droppar i glasflaska med ytterförpackning av kartong, 25 doser
5. BioGaias probiotiska droppar i glasflaska, 25 doser

Förpackning 1–4 har alla bipacksedel och ytterförpackning av kartong medan 5 enbart avser primärförpackningen.

I studien inkluderades varken den probiotiska produktens råvaror, tillverkningsprocess eller distribution till kund utan enbart förpackningarna granskades: tillverkning av material, transport till fabrik, distribution av förpackningen efter packning av produkten samt genomsnittliga utsläpp och så kallade "slupna emissioner" till följd av avfallshantering av förbrukat förpackningsmaterial i Europa.

STUDERADE MILJÖASPEKTER

De miljöaspekter som ingick i studien var klimatförändring, försurning, övergödning och bildning av marknära ozon. Även primär energiförbrukning beräknades.



Tillverkningen av respektive förpackningsmaterial är den process som belastar miljön mest. Distributionen med lastbil bidrar endast marginellt till totalresultatet vilket främst beror på att enbart förpackningens vikt, och inte produktens, är inkluderad i beräkningarna. Distribution med flyg ökar klimatpåverkan drastiskt. Avfallshanteringen ger en miljöbelastning som är mindre än noll för alla kategorier utom klimatförändring. Detta beror på att utsläppen från avfallshanteringen är lägre än den "vinst" man gör genom material- och energiåtervinning.

RESULTAT TABLETTER

Tabletterna säljs i både burk och blisterförpackning. Vid en jämförelse mellan de två förpackningstyperna och också mellan olika förpackningsstorlekar (10 respektive 30 tabletter) är resultaten följande:

- Burk förbrukar mer primär energi och orsakar större klimatpåverkan jämfört med blisterförpackning i förpackningar om 30 tabletter.
- Det är ur alla miljöaspekter bättre att använda 30- än 10-pack av blisterförpackning
- Blisterförpackning med 30 tabletter är betydligt bättre än burk

med 30 tabletter i alla miljökategori-er utom försurning, där förpackningstyperna är jämförbara.

Slutsatser: Ur miljöhänseende är det bäst att sälja 30 tabletter i blisterförpackning med tre blisterkartor à 10 tabletter. Ännu bättre är det att sälja en burk med 60 tabletter, då miljöpåverkan från förpackningen halveras per dos. Denna variant ingick dock inte i studien men kan beräknas då förpackningen är densamma som burken med 30 tabletter.

RESULTAT DROPPAR

Dropparna påverkar miljön lika mycket per dos jämfört med tabletterna vad gäller övergödning och marknära ozon. I övriga miljö-kategorier är droppar bättre än tabletter, till exempel är klimatpåverkan 20 procent lägre per dos. Om ytterförpackningen av kartong samt bipacksedel tas bort minskar naturligtvis miljöpåverkan ytterligare. Störst skillnad är det i kategorierna övergödning och användning av primäre energi, där avsaknad av ytterförpackning och bipacksedel minskar miljöpåverkan med 30–40 procent.

Resultaten från miljöpåverkansstudien gör att nya förpackningssystem nu kan utvärderas också ur miljösynpunkt.

I ärlighetens namn...

BioGaias verksamhet är förknippad med såväl möjligheter som risker av olika slag. Vissa risker är av generell karaktär medan andra är mer specifika för bolaget. Detta är inte en total riskanalys utan pekar på vissa faktorer av betydelse för den framtida utvecklingen.

BioGaias produkter säljs i dag i ett 60-tal länder i världen. Länderna har ofta olika regelverk vilket innebär olika långtid mellan avtal och lansering av produkt. I de flesta länder registreras produkterna som kosttillskott och på vissa marknader, som Turkiet, Kanada och Hongkong, som en kategori av läkemedel.

Det finns alltid en risk att regelverken ändras på de olika marknaderna vilket gör att försäljningen kan påverkas negativt, åtminstone under en period.

Inom EU regleras användningen av hälsopåståenden för livsmedel av European Food Safety Authority (EFSA). EFSA-reglerna är till för livsmedel som marknadsförs till konsumenter med olika påståenden om förebyggande hälsoeffekter, till exempel påståendet att ett margarin med tillsats av växtsteroler sänker kolesterolvärdet och därmed minskar risken för hjärt- och kärlsjukdomar eller reklam för ett livsmedels förmåga att förbättra immunförsvaret.

När det gäller BioGaias produkter rekommenderas dessa oftast till patienter av läkare eller annan sjukvårdspersonal för att patienten i fråga är i mer eller mindre akut behov av produktens probiotiska effekt. För de flesta av BioGaias produkter är således EFSA-reglerna inte tillämpliga.

Eftersom produkterna rekommenderas av sjukvårdspersonal finns heller inget behov av att göra allmänna hälsopåståenden i marknadsföringsmaterialet, som är fallet om man

marknadsför en yoghurt eller dryck direkt till konsument.

Blir det aktuellt med annan typ av marknadsföring av framtida produkter kommer BioGaia att ansöka om godkännande av hälsopåståenden hos EFSA. I dag görs en bedömning tillsammans med partners om möjligheten att registrera produkterna inom regelverk som "Food for Special Medical Purposes", i Sverige kallat "SärNär", naturläkemedel eller andra registreringsklasser beroende på vilken typ av produkt det är fråga om och vilket land det gäller.

BEROENDET AV REUTERI

BioGaias produkter är baserade på de positiva effekterna av användningen av olika stammar av *Lactobacillus reuteri* (Reuteri). Detta ger bolaget fördelar genom att en stor del av det grundläggande forskningsarbetet är gemensamt för de olika stammarna. Det kan givetvis vara riskfyllt med denna koncentration på endast en mjölksyrabakteriefamilj.

Bolaget arbetar med nya probiotikastammar som, om utvecklingsarbetet blir framgångsrikt, kommer att finnas med i det framtida sortimentet.

BIOGAIAS PARTNERS

BioGaia säljer inte direkt till slutkonsument utan produkterna säljs till företag (partners) som säljer produkterna vidare. Det innebär att BioGaia är beroende av att dessa partners satsar de resurser som krävs för marknadsföring och försäljning. För att bolaget i större utsträckning själv ska kunna påverka detta lanserades BioGaias egna varumärke 2006. I dag säljer ett antal av BioGaias partners helt eller delvis under varumärket BioGaia. Produkter med BioGaias varumärke säljs i dag i 33 länder.

FORSKNING OCH UTVECKLING

BioGaia satsar mycket på forskning, kliniska studier och produktutveckling med målet att få fram bevisat häl-

” Det övergripande målet för koncernens finansfunktion är att tillhandahålla en kostnadseffektiv finansiering av koncernens verksamhet och koncernbolag samt att tillhandahålla en säker medelsförvaltning med marknadsmässig avkastning på placerade medel. Det övergripande målet för den finansiella riskhanteringen är att minimera riskerna för negativ påverkan på koncernens resultat. Koncernens finansiella investeringar ska ske med en låg riskprofil.

SATSNINGEN I JAPAN

BioGaia har sedan 2006 ett dotterbolag i Japan och under perioden 2007–2010 gjordes stora ekonomiska satsningar i detta. Det har tagit lång tid och varit komplicerat att etablera sig i Japan men nu är bolaget i lanseringsfasen. I början av 2010 tecknades ett avtal med Nippon Access, som är en av Japans största mat- och kosttillskottsgrupper, avseende försäljning av i stort sett alla BioGaias produkter på den japanska marknaden.

Nippon valde att börja med munhälsoprodukterna vilka lansera-

des under tredje kvartalet 2010. Det finns en risk att satsningen i Japan misslyckas, vilket skulle kunna leda till en minskning av BioGaias verksamhet i Japan, men bolaget bedömer nu att verksamheten är på rätt väg med ökad omsättning och förbättrad lönsamhet.

Per balansdagen finns tillgångar avseende det japanska bolaget upptagna till 5,6 miljoner kronor. Bolaget bedömer inte att det finns något nedskrivningsbehov av dessa tillgångar på balansdagen.

ANSVARSFÖRSÄKRING

BioGaia har en produktansvarsförsäkring som ger ett skydd upp till 60 miljoner kronor per skadetillfälle och maximalt till 120 miljoner kronor per år. Försäkringen gäller över hela världen.

RÄNTA OCH LIKVIDITET

Koncernen har inga lån och därmed inga ränterisker.

Överlikviditet placeras huvudsakligen till bankränta eller i räntepapper med hög rating.

sosamma produkter. Även om bolaget utför förstudier finns det alltid risk för att projekt helt eller delvis misslyckas eller att färdiga produkter inte uppskattas av potentiella kunder.

IMMATERIELLA RÄTTIGHETER

Till grund för BioGaias verksamhet finns ett stort antal immateriella rättigheter såsom patent på varumärken, namn på stammar och internetdomäner. Bolaget arbetar kontinuerligt med att stärka sina immateriella rättigheter genom att skydda användningen av bolagets produkter.

Det finns alltid risk för intrång på immateriella rättigheter. BioGaia har under 2010 lämnat in en stämningensansökan i USA mot en av bolagets tidigare partners Natures Way. Avtalet med Natures Way gick ut augusti 2007, men bolaget har trots uppmaningar att upphöra fortsatt att använda Reuteri i sin marknadsföring och i sina produkter.

Bevakningen av rättigheterna fortgår men det finns inga garantier för att framtida intrång inte kommer att orsaka bolaget skada. BioGaia arbetar kontinuerligt med omvärldsbevakning.

PERSONAL

Bolagets viktigaste resurs är de anställda. Verksamheten är helt beroende av personalens kunskap och det är väsentligt för bolagets utveckling

att kunna attrahera och behålla kunskap och motiverad personal också i framtiden.

INTRESSEFÖRETAG

Andelar i intresseföretag (TwoPac AB) och fordran på intresseföretag uppgår sammanlagt till 15,0 miljoner kronor i koncernen och i moderbolaget. TwoPacs vinst uppgick till 2,4 miljoner kronor 2010. Den huvudsakliga verksamheten är utveckling av produktionsmaskiner och tillverkning av BioGaias probiotiska droppar, sugrör och LifeTop Cap. BioGaia bedömer att TwoPac kommer att fortsätta visa god lönsamhet vilket gör att något nedskrivningsbehov inte föreligger på balansdagen. TwoPac kommer under 2011 att bygga en ny fabrik i Eslöv, vilken kommer att finansieras genom lån från BioGaia. Kostnaden beräknas till cirka 20 miljoner kronor.

ANDELAR I KONCERNFÖRETAG

Andelar i och fordran på dotterbolaget CapAble uppgår i moderbolaget sammanlagt till 6,9 miljoner kronor. CapAble redovisar en förlust före skatt på 2,1 miljoner kronor för räkenskapsåret 2010. CapAble, som ägs till 90,1 procent av BioGaia AB, startades i november 2008 för att låta tillverka och sälja den patenterade LifeTop Cap kapsylen. BioGaia bedömer att CapAble kommer att visa god lönsamhet vilket

gör att något nedskrivningsbehov inte bedöms föreligga på balansdagen.

BioGaia gav ett villkorat aktieägartillskott till CapAble om 3 miljoner kronor under 2009 och ytterligare ett om 3 miljoner kronor 2010.

VALUTARISKER

BioGaia har intäkter i framför allt EUR (cirka 80 procent av omsättningen) och kostnader i framför allt SEK, EUR, JPY, USD och DKK.

Under 2010 hade bolaget ett kassaflödesöverskott på cirka 14,0 (10,2) miljoner EUR, ett kassaflödesunderskott på 170,0 (147,7) JPY, ett kassaflödesunderskott på 0,6 (0,3) miljoner USD och ett kassaflödesöverskott på 1,4 (1,3) miljoner DKK (siffrorna inom parentes i texten ovan avser 2009).

Med den ökande omsättningen ökar valutariskerna varför bolaget har gjort terminssäkringar i EUR. Bolaget har per 31 december 2010 valutaterminer på 13,9 miljoner EUR till en genomsnittskurs på 9,58 SEK varav 9,6 miljoner EUR förfaller 2011 och 4,3 miljoner EUR 2012. För mer information se not 10 och 21.

Med en starkare krona jämfört med euron kommer BioGaias omsättning och resultat att minska men genom lönsamma terminsaffärer samt genom att även försöka styra om en del kostnader till euro bör bolaget kunna minimera resultatminskningen.

KREDITRISKER

BioGaias kreditrisker är knutna till kundfordringar och lån till intressebolag, och för moderbolaget även lån till dotterföretag. Vid teckning av avtal med nya kunder sker alltid en utvärdering av kundens ekonomiska ställning. Bolaget har rutiner för att kräva in förfallna fordringar och vid behov görs ytterligare utvärdering om kundens ekonomiska ställning för att minimera riskerna.

Lånet till intressebolaget TwoPac har främst använts för att utveckla maskiner för produktion av leveranssystem (BioGaias probiotiska sugrör och LifeTop Cap). Bolaget bedömer att TwoPac kommer att fortsätta visa god lönsamhet och bedömer därför att det

inte finns någon kreditrisk för lånet.

TwoPac kommer under 2011 att bygga en ny fabrik i Eslöv, vilket kommer att finansieras genom lån från BioGaia. Därmed ökar kreditrisken för BioGaia.

Lånet från moderbolaget till dotterföretaget CapAble har bland annat använts till köp av maskin för tillverkning av LifeTop Cap. Bolaget bedömer att det inte finns någon kreditrisk för lånet.

PRIS

BioGaia köper de flesta av sina varor på en internationell marknad med flera alternativa leverantörer vilket minimerar bolagets prisrisk.

KASSAFLÖDESRISKER

BioGaia hade under 2010 ett positivt kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital på 66,0 (52,6) miljoner kronor. Efter rörelsekapitalförändringar uppgick kassaflödet till 69,0 (53,3) miljoner kronor. Det totala kassaflödet uppgick till 47,5 (42,5) miljoner kronor. Eftersom likvida medel per 31 december 2010 uppgick till 146,9 (100,3) miljoner kronor och kassaflödet är positivt är något kapitaltillskott inte aktuellt (siffrorna inom parentes i texten ovan avser 2009).



Årsredovisning

Innehåll

35 Förvaltningsberättelse

BioGaia AB

Viktiga händelser under 2010

Händelser efter räkenskapsårets utgång

Finansiell utveckling under 2010

Verksamhet inom forskning och utveckling

Miljöinformation

Affärsrisker och osäkerhetsfaktorer

Finansiell riskhantering

Personal

Förväntningar avseende den framtida utvecklingen

Styrelsens förslag till årsstämman avseende ersättning och andra anställningsvillkor för ledande befattningshavare

Senaste beslutade riktlinjer gällande ersättning och andra anställningsvillkor för ledande befattningshavare

Bolagsstyrning

Aktieinformation

Förslag till vinstdisposition

40 Koncernen

Resultaträkningar

Kassaflödesanalyser

Balansräkningar

Eget kapitalrapport

42 Moderbolaget

Resultaträkningar

Kassaflödesanalyser

Balansräkningar

Eget kapitalrapport

44 Noter med redovisningsprinciper och bokslutskommentarer

55 Styrelsens underskrift

56 Revisionsberättelse

57 Fem år i sammandrag

58 Bolagsstyrningsrapport

60 BioGaia-aktien

62 Styrelse

64 Ledning

Förvaltningsberättelse

Siffror inom parentes avser föregående år

Styrelsen och Verkställande direktören för BioGaia AB (publ.) organisationsnummer 556380-8723, får härmed avge årsredovisning och koncernredovisning för räkenskapsåret 2010.

De finansiella rapporterna godkändes för utfärdande den 22 februari 2011 av moderbolagets styrelse.

BioGaia

Företaget

BioGaia är ett bioteknikföretag som utvecklar, marknadsför och säljer probiotiska produkter med dokumenterade positiva hälsoeffekter. Produkterna är huvudsakligen baserade på olika stammar av mjölksyrabakterien *Lactobacillus reuteri* (Reuteri) som har hälsofrämjande effekter. BioGaia har även utvecklat unika leveranssystem, såsom sugrör och kapsyl med probiotika, som gör det möjligt att skapa probiotiska produkter med lång hållbarhet. BioGaia tillverkar inga produkter utan tillverkningen är utlagd på ett antal underleverantörer där BioGaias 50%-ägda företag TwoPac är en av leverantörerna.

BioGaia har 46 anställda varav 18 i Stockholm, 20 i Lund, 2 i Raleigh, USA, 5 i Hiroshima, Japan och 1 i Shanghai, Kina.

Moderbolaget BioGaia ABs B-aktie är noterad på Nasdaq OMX Nordiska börs i Stockholm, listan för mindre bolag.

Affärsmodell

BioGaias omsättning består huvudsakligen av intäkter från försäljning av konsumentfärdiga produkter (tabletter, droppar, vätskeersättningsprodukt och munhälsoprodukter) till partners men även intäkter från försäljning av insatsprodukter såsom Reuterikulturer, sugrör och kapsyler.

BioGaias produkter säljs genom nutritions-, livsmedels-, hälsokost- och läkemedelsföretag i ett 60-tal länder.

I Sverige säljs BioGaias produkter under varumärkena Semper Magdroppar och Semper Vätskeersättning, Probiomax tuggtabletter och Gum PerioBalance sugtabletter på apotek samt Semper fullkornsvälling och modersmjölksersättning med *L. reuteri* Protectis i dagligvaruhandeln.

BioGaia har patentskydd på användningen av Reuteri och vissa leveranssystem på alla väsentliga marknader.

Varumärket BioGaia

BioGaias licenstagare tillsätter Reuterikultur till sina produkter och säljer dessa under eget varumärke. På dessa produkter finns ibland varumärket BioGaia med på förpackningen som licenstagare/patentinnehavare.

En del av BioGaias partners säljer konsumentfärdiga produkter under eget varumärke. På dessa produkter finns varumärket BioGaia med på konsumentförpackningen eftersom BioGaia både

är tillverkare och licensgivare.

2006 lanserade BioGaia sitt eget konsumentvarumärke. I dagsläget har BioGaia ett antal partners som säljer BioGaias färdiga produkter under varumärket BioGaia i 33 länder. Det är en väsentlig del av BioGaias strategi att en allt större del av försäljningen skall ske under eget varumärke.

Forskning och kliniska studier

BioGaias forskning är fokuserad på olika probiotiska stammar av *Lactobacillus reuteri* för mag-tarmområdet, för immunförsvaret och för munhälsa. Omfattande kliniska studier har visat att BioGaias olika probiotiska produkter:

- minskar kolik hos spädbarn,
- minskar infektioner och förbättrar magfunktionen hos för tidigt födda barn,
- minskar tandköttinflammation, plack och risk för karies,
- minskar risken för biverkningar av antibiotika,
- minskar graden av *H. pylori*-infektioner,
- skyddar mot mag- och luftvägsinfektioner,
- stimulerar människans immunsystem.

Avtal med Nippon Access

Efter en längre tids försök med provförsäljningar genom olika distributionskanaler och samtal med olika möjliga distributörer i Japan tecknade BioGaia i februari 2010 ett avtal med en av Japans största grossister, Nippon Access, dotterbolag till det stora handelshuset Itochu. Förutom livsmedelsdistribution genom Nippon Access Group hanterar Itochu även distribution av läkemedel till apotek via två olika dotterbolag. Avtalet täcker livsmedelsprodukter och välling med Reuteri och BioGaias huvudprodukter såsom droppar, sugtabletter för oralhälsa och Life Top Straw. Försäljningen kommer att ske via BioGaias dotterbolag i Japan vilket även kommer att stödja Nippon Access marknadsföring av produkterna genom utbildning av läkare, säljare och marknadsförare och deltagande i förhandlingar med företag som är intresserade att sälja produkter med Reuteri. Genom avtalet är det företagets förhoppning att BioGaias produkter kommer att lanseras i stor skala på den japanska marknaden genom ett flertal olika distributionskanaler som varit svåra att nå genom den tidigare affärsmodellen. Lanseringen påbörjades under tredje kvartalet.

Viktiga händelser under 2010

FÖRSÄLJNINGSAVTAL

Lanseringar under 2010

Partner/licenstagare	Produkt	Land
Delta Medical	Droppar	Vitryssland, Armenien, Georgien och Azerbadjan
Eczacibasi	Tabletter och droppar	Turkiet
Ewopharma	Tabletter och droppar	Serbien
Ewopharma	Tabletter (ny smak)	Bulgarien
Ferring	Droppar	Israel
Ferring	Tabletter	Brasilien
InfectoPharm	Droppar	Tyskland
Nestlé	Modersmjölksersättning med Reuteri	Australien, Baltikum, Belgien, Chile, Costa Rica, Grekland, Guatemala, Italien, Marocko, Mexico, Panama, Peru, Polen, Portugal, Rumänien, Spanien, Sydafrika och Tyskland
Nippon Access	Munhälsoprodukt (sugtabletter)	Japan
Noos och Italchimichi	Vätskeersättningsprodukt med Reuteri	Italien
Pharma Nord	Droppar och tabletter	Danmark
Recalcine	Tabletter och droppar	Peru
Akacia (fd Thebe)	Tabletter (ny smak)	Sydafrika
Verman	Tabletter (ny smak)	Finland
Verman	Tabletter och droppar	Ryssland

Tiden mellan kontrakt och lansering varierar mellan olika länder bland annat beroende på att registreringsarbetet tar olika lång tid. Produkterna registreras vanligtvis som kosttillskott och i vissa fall som läkemedel.

Avtal med Ferring Pharmaceuticals

I mars tecknade BioGaia avtal med Ferring Pharmaceuticals avseende försäljning av BioGaias Probiotiska droppar och tabletter i Argentina under BioGaias eget varumärke. Lansering är beräknad till första halvåret 2011.

Samtidigt som avtalet med Ferring Pharmaceuticals för Argentina undertecknades avslutades avtalet för Egypten. Detta avtal slöts 2008 men på grund av registreringsvårigheter har inga produkter lanserats. Därför valde BioGaia att avsluta samarbetet med Ferring för Egypten.

Avtal med Interbat

I slutet av mars tecknade BioGaia avtal med det indonesiska läkemedelsbolaget Interbat avseende försäljning av BioGaias Probiotiska droppar i Indonesien under BioGaias varumärke. Lansering är planerad till första halvåret 2011.

Avtal med Asia United (Kina)

I början av juni tecknade BioGaia avtal med läkemedels- och bioteknikföretaget Asia United (Kina) Medical Co. Limited avseende exklusiva rättigheter att sälja BioGaias Probiotiska droppar i folkrepubliken Kina. Lansering av produkten är beräknad till slutet på 2011 efter den nödvändiga lokala registreringen som Asia United kommer att sköta. Dropparna kommer att säljas under BioGaias varumärke.

KLINISKA STUDIER

Studie som visar att Protectis minskade symptom i mag-tarmkanalen och förkortade sjukhusvistelsen hos för tidigt födda barn publicerades

Studien som publicerades i Journal of Perinatology visade att spädbarn som fick tillägg av *L. reuteri* Protectis hade signifikant färre symptom i mag-tarmkanalen jämfört med dem som fått tillägg av *L. rhamnosus* (LGG) och de i kontrollgruppen. Även tiden på sjukhus minskade signifikant bland dem som fick *L. reuteri* Protectis. LGG används i många av BioGaias konkurrerande produkter.

Studie som visar att Protectis minskade skrikiden hos spädbarn med kolik presenterades

På ESPGHAN i Istanbul i juni presenterade Dr Francesco Savino, från Turins universitet i Italien, en ny studie som bekräftar att skrikiden hos spädbarn med kolik minskar vid intag av BioGaias Probiotiska droppar. Efter bara en veckas intag minskade skrikiden med 74% bland spädbarnen som fick Reuteri jämfört med 38% i placebogruppen. I slutet av studien, efter 21 dagar, konstaterades en signifikant skillnad mellan de två grupperna. Studien publicerades i Pediatrics i augusti.

Studie som visar att Protectis var effektivt vid kronisk förstoppning hos spädbarn publicerades

I studien, som publicerades i Journal of Pediatrics, ingick 44 spädbarn med bekräftad kronisk förstoppning. I studien, som pågick under 8 veckor, mättes tre olika parametrar och Reuterigruppen var bättre avseende två av parametrarna, antal tarmtömningar per vecka och avföringens konsistens, varav den förstnämnda signifikant. Resultaten från studien visar återigen den positiva effekten av Reuteri på spädbarns tarmfunktion.

Studie som visar att Prodentis var effektivt vid behandling av tandlossningssjukdom publicerades

Studien visar att *L. reuteri* Prodentis verkade synergistiskt med standardbehandling (mekanisk rengöring) och signifikant minskade fickdjup och fästennivå, som är de två viktigaste parametrarna för att utvärdera graden av tandlossningssjukdom. Vidare gav *L. reuteri* Prodentis – som första probiotikum någonsin – signifikant minskning av tre olika sjukdomsframkallande bakterier hos patienter med kronisk tandlossningssjukdom. Studien bekräftar också den anti-inflammatoriska effekten av *L. reuteri* Prodentis på tandköttinflammation.

Studie som visar att Protectis minskade antalet uppstötningar och förbättrade magtömningen hos spädbarn publicerades

Studien visade att spädbarn som fått tillägg av *L. reuteri* Protectis signifikant minskade antalet uppstötningar med 80%. Antalet tömningar av magsäcken ökade också signifikant jämfört med placebo.

ÖVRIGA HÄNDELSER UNDER 2010

Samarbetsavtal med SCA

I slutet av september tecknade BioGaia ett samarbetsavtal med SCA. Avtalet syftar till att ta fram nya hälsoinriktade produkter med hjälp av BioGaias probiotiska bakterier och applikationsteknologier och SCAs kompetens avseende hygienprodukter. Avsikten är att ta fram produkter speciellt anpassade till BioGaias respektive SCAs distributionsnät. Områden som är aktuella är intimprodukter och produkter för äldre.

Inlösen av teckningsoptioner

Inlösen av teckningsoptioner skedde den 31 maj och 31 augusti och ledde till att BioGaias aktiekapital ökade med 63 400 kronor och uppgår därmed till 17 270 962 kronor. Antalet aktier ökade med 63 400 B-aktier varvid antalet B-aktier därefter uppgår till 16 530 294 med oförändrat antal A-aktier, det vill säga 740 668. Det totala antalet aktier motsvarar därmed 23 936 974 röster.

Lösenpriset för aktien var 76,70 kronor vilket innebär att bolaget tillfördes 4 862 780 kronor. I och med att detta optionsprogram nu är avslutat har BioGaia inga pågående optionsprogram.

Händelser efter räkenskapsårets utgång

Avtal med Cube Pharmaceuticals

I början av 2011 tecknade BioGaia avtal med Cube Pharmaceuticals avseende exklusiva rättigheter att distribuera BioGaias nya vätskeersättningsprodukt i Grekland. Lansering planeras till sommaren 2011.

Beslut om investering i ny produktionsanläggning

TwoPac, som till 50% ägs av BioGaia och till 50% av TwoPacs ledning, tillverkar för BioGaias räkning sugrör och oljedroppar innehållande probiotika samt Life Top Cap, en kapsyl som innehåller

ömtåliga ingredienser. De ökande volymerna och kvalitetskraven från myndigheter och kunder har gjort att företagets nuvarande lokaler inte längre är ändamålsenliga. TwoPac har därför fattat beslut om att bygga en egen anläggning i Eslöv där företaget idag hyr lokaler.

Investeringen beräknas till ca 20 miljoner kronor och kommer att finansieras av eget rörelseöverskott och genom lån från BioGaia.

TwoPac har till och med bokslutsdagen redovisats som ett intressebolag. I och med finansieringen som beskrivs ovan får BioGaia ett bestämmande inflytande över TwoPac varför TwoPac från och med januari 2011 kommer att konsolideras in i koncernen BioGaia. Inga ytterligare ersättningar har erlagts för intressebolaget. Verkligt värde på andelarna har fastställts till befintligt anskaffningsvärde och inga övervärden bedöms finnas. Detta innebär att inga omvärderingseffekter kommer att uppstå.

En konsolidering av TwoPac kommer påverka koncernens rörelseresultat. Vinsten hänförlig till moderbolagets aktieägare kommer inte att påverkas. Balansomslutningen kommer att påverkas marginellt. Kassaflödet kommer att påverkas med TwoPacs kassaflöde. Om TwoPac konsoliderats under hela räkenskapsåret 2010 hade omsättningen i koncernen varit oförändrad, det vill säga 236,0 miljoner kronor och rörelseresultatet hade uppgått till 57,6 miljoner kronor istället för 56,3 miljoner kronor.

Finansiell utveckling under 2010

Försäljningen

Koncernens omsättning uppgick till 236,0 (203,5) miljoner kronor vilket är en ökning med 16% jämfört med föregående år. Merparten av bolagets försäljning sker i EUR. EUR-kursen har varit lägre 2010 jämfört med 2009. Om EUR-kursen varit densamma skulle försäljningen varit 23,0 miljoner kronor högre. Renstat för valutaeffekten var försäljningsökningen 27 procent.

Valutaförändringarna minskar både intäkter och kostnader. Rörelseresultatet skulle ha varit 15,7 miljoner kronor högre vid oförändrade valutakurser.

Försäljningen i Europa av både insatsprodukter och konsumentfärdiga produkter stod för största delen av försäljningsökningen jämfört med föregående år. Detta beror dels på stora leveranser av bakteriekulturer till Nestlé, dels på försäljning av droppar och tabletter. Slutförsäljningen av Nestlés produkter sker dock även utanför Europa – se under lanseringar ovan. Enligt kontraktet med Nestlé har de möjlighet att själva tillverka Reuteri-kulturer mot ersättning i form av royalty. Tack vare en förändring i avtalet med Nestlé är det osannolikt att Nestlé kommer utnyttja denna möjlighet.

Försäljningen i Asien minskade kraftigt jämfört med föregående år vilket bland annat beror på att den försäljning som tidigare skedde i Japan via detaljhandeln nu har avslutats som följd av beslutet att ändra affärsmodellen och distribuera företagets produkter via Nippon Access. Minskningen berodde vidare på att inga sugrörsleveranser till Yili i Kina skedde under året och även att Friesland, Erina och Purmil (före detta Lotte) minskade sina

inköp. Nippon Access lanserade munhälsoprodukter i slutet av juli och försäljningen började under fjärde kvartalet att öka.

Förhandlingar pågår med Purmil och Yili avseende ersättning för ej uppfyllda volymer enligt gällande avtalsvillkor. På grund av de pågående förhandlingarna har ersättningen ej tagits upp som intäkt 2010.

BioGaia har lämnat in en stämningsansökan i USA mot en av bolagets tidigare licenstagare Natures Way. Avtalet med Natures Way gick ut augusti 2007, men bolaget har trots uppmaningar att upphöra fortsatt att använda Reuteri i sin marknadsföring och i sina produkter.

Av de konsumentfärdiga produkterna såldes 38 (31) procent under varumärket BioGaia.

Bruttoresultatet

Bruttoresultatet uppgick till 158,9 (135,3) miljoner kronor, vilket är en förbättring med 23,6 miljoner kronor jämfört med föregående år.

Övriga rörelsekostnader

Försäljningskostnaderna ökade med 8,4 miljoner kronor jämfört med föregående år vilket främst beror på ökade kostnader i Japan om 5,2 miljoner kronor men även på ökade personalkostnader, delvis kostnader av engångskaraktär (2,0 miljoner kronor), samt ökade marknadsföringsinsatser. Totalt uppgick försäljningskostnaderna i Japan till 17,0 (11,8) miljoner kronor. Cirka 3 miljoner kronor av kostnaderna i Japan är av engångskaraktär.

Forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgick till 29,4 (27,0) miljoner kronor vilket utgör 16 (17) procent av totala rörelsekostnader och 12 (13) procent av omsättningen. Avskrivningar ingående i forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till 1,4 (3,0) miljoner kronor. Investeringar i balanserade utgifter för utvecklingsarbeten uppgick till 0 (0) miljoner kronor.

Rörelseresultatet

Rörelseresultatet uppgick till 56,3 (47,7) miljoner kronor vilket är 8,6 miljoner (18%) bättre än föregående år. Rensat för valutaeffekter (se ovan under Försäljningen) var rörelseresultatsökningen 51%.

Finansiella poster och vinst före skatt

Vinst före skatt uppgick till 69,7 (53,1) miljoner kronor vilket är 16,6 miljoner kronor bättre än föregående år. I finansnettot ingår en orealiserad kursvinst på 6,3 (4,5) miljoner kronor avseende valutaterminer i EUR. Bolaget har per 31 december 2010 tecknade valutaterminer på 13,9 miljoner EUR till en genomsnittskurs på 9,58 kronor. Valutaterminer uppgående till 9,6 miljoner EUR förfaller under 2011 och resterande del på 4,3 miljoner EUR 2012. Den verkliga kursförlusten eller kursvinsten beror på valutakursen på valutaterminernas förfallodagar. Är EUR-kursen på förfallodagen lägre/högre än kursen den 31 december 2010 (9,00) kommer en valutavinst/valutaförlust redovisas i framtiden.

Vinst efter skatt

Vinst efter skatt uppgick till 47,2 (36,0) miljoner kronor vilket är 11,2 miljoner kronor bättre än föregående år.

I resultatet ingår en bokförd skattekostnad avseende förändring av uppskjuten skattefordran om 4,1 miljoner kronor och en faktisk skattekost-

nad om 18,4 miljoner kronor till följd av att bolagets tidigare ackumulerade underskottsavdrag i de svenska bolagen nu är förbrukade.

Vinst per aktie

Vinst per aktie uppgick till 2,74 (2,11) kronor.

Inlösen av teckningsoptioner 2010 ledde till att antalet aktier ökade med 63 400 B-aktier varvid antalet B-aktier därefter uppgår till 16 530 294 med oförändrat antal A-aktier, dvs 740 668. Det totala antalet aktier uppgår därmed till 17 270 962 aktier vilket motsvarar 23 936 974 röster.

I juni 2007 genomfördes det optionsprogram som beslutats på årsstämman samma år. Totalt tecknade personalen 128 950 teckningsoptioner. Varje teckningsoption gav innehavaren rätt att teckna en B-aktie för 76,70 kronor under perioden 15 maj 2010 – 31 augusti 2010. Totalt utnyttjades 63 400 teckningsoptioner under perioden. I och med att detta optionsprogram nu är avslutat har BioGaia inga pågående optionsprogram.

Kassaflödet

Koncernens likvida medel uppgick per den 31 december 2010 till 146,9 (100,3) miljoner kronor.

Kassaflödet uppgick till 47,5 (42,5) miljoner kronor vilket är en ökning med 5,0 miljoner kronor jämfört med föregående år.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till -20,9 (-6,9) miljoner kronor vilket beror på att utdelning utbetalats om 25,8 (6,9) miljoner kronor samtidigt som bolaget tillförts 4,9 miljoner kronor i samband med nyemission vid inlösen av teckningsoptioner. I början av 2011 har bolagsskatt avseende 2010 på 18,4 miljoner kronor utbetalats.

Kassaflödet från den löpande verksamheten, före förändring av rörelsekapital, uppgick till 66,0 (52,6).

Eget kapital

Koncernens egna kapital uppgick till 187,3 (161,1) miljoner kronor. Koncernens soliditet uppgick till 82 (90) procent.

Investeringar i anläggningstillgångar

Investeringar i materiella anläggningstillgångar uppgick till 0,6 (2,9) miljoner kronor.

Moderbolaget

Moderbolagets omsättning uppgick till 234,0 (198,6) miljoner kronor och resultatet före skatt uppgick till 71,4 (53,8) miljoner kronor. Då osäkerhet finns om fordran på BioGaia Japan kommer att kunna återbetalas inom överskådlig framtid har reservering av fordran skett vilket inneburet en nedskrivning på 16,9 (13,4) miljoner kronor som påverkat resultatet negativt. Resultat efter skatt uppgick till 48,3 (36,2) miljoner kronor. Kassaflödet i moderbolaget uppgick till 45,4 (41,3) miljoner kronor. I kassaflöde från investeringsverksamheten ingår ett lån till dotterbolaget i Japan på 14,3 (12,2) miljoner kronor.

Verksamhet inom forskning och utveckling

BioGaia har ett omfattande forskningsnätverk och samarbetar med universitet och sjukhus runt om i världen till exempel SLU i Uppsala, Karolinska

instituttet i Stockholm, Texas Children Hospital i USA, Universitetssjukhuset i Bari, Italien och Universitetssjukhuset i Turin, Italien. Forskning sker bland annat kring Reuterigenomet och hur det är kopplat till bakteriens funktion och effekter. Vidare arbetar bolaget med att identifiera och ta fram nya probiotiska mjölksyrabakterier med potential att ha effekt i ett antal applikationer hos människor och genomför kliniska prövningar på sina produkter och nya probiotika.

Flera studier om *Lactobacillus reuteri* har blivit publicerade under 2010 – se ovan under viktiga händelser under 2010.

Forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgick till 29,4 (27,0) miljoner kronor vilket utgör 16 (17) procent av totala rörelsekostnader och 12 (13) procent av omsättningen. Avskrivningar ingående i forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till 1,4 (3,0) miljoner kronor. Investeringar i balanserade utgifter för utvecklingsarbeten uppgick till 0 (0) miljoner kronor.

För vidare information se not 14.

Rapportering om kliniska studier

Publicering av kliniska studieresultat är en framgångsfaktor för BioGaia. "The International Committee of Medical Journal Editors" har initierat en policy där man kräver anmälan av en planerad studie till ett godkänt register av kliniska studier innan man sätter igång rekrytering av patienter. Detta har nu blivit ett krav för publicering av studie-resultat i stora medicinska tidskrifter. "ClinicalTrials.gov" är ett register av kliniska studier hanterat av "U.S National Institutes of Health" och BioGaia uppmanar alla läkare som arbetar med BioGaias produkter att registrera sina studier på denna websida. Många av studierna registreras vid en tidig tidpunkt vilket innebär att en del registrerade studier inte kommer genomföras som planerat.

BioGaia tar därför inte ansvar för att registrerade studier genomförs eller blir framgångsrikt rapporterade i registret eller i en vetenskaplig tidskrift. När kliniska studieresultat blir tillgängliga kommer BioGaia att rapportera dessa genom pressmeddelanden.

Miljöinformation

BioGaia har i grunden en etisk vision, nämligen att förbättra människors hälsa. Företagets produkter bygger på etisk genomförd forskning där konsumenternas säkerhet kommer i första hand.

Förmågan att ta ansvar för en hållbar utveckling är viktig för förtroendet hos företagets intressenter. Det är en förutsättning för en framgångsrik verksamhet.

BioGaia bidrar till en positiv utveckling genom sitt engagemang för ekologi och biologi. De mikroorganismer som används av företaget är helt naturliga och finns normalt i människan. Mikroorganismernas verkningsmekanismer är baserade på biologiska principer. För att människan ska förbli frisk krävs en balans i kroppens olika system. En obalans resulterar snabbt i att kroppens försvarssystem sätts ur spel och olika åkommor uppstår. Det ekologiska och biologiska tänkandet är grunden för bolagets verksamhet.

BioGaia bidrar till en förbättrad miljö genom att:

- Välja förpackningar som under sin livs cykel ger så små miljöeffekter som möjligt
- Se till att förpackningar inte är onödigt skrymmande och stora
- Välja transportmedel för varor och personal som har så liten miljöeffekt som möjligt
- Påverka leverantörer att alltid ta in miljöaspekten i sina beslut
- Varje gång ett väsentligt beslut ska tas också väga in miljöaspekten.

Affärsrisker och osäkerhetsfaktorer

BioGaias verksamhet är förknippad med såväl möjligheter som risker av olika slag. Vissa risker är av mer generell karaktär medan andra risker är mer specifika för bolaget. Avsnittet nedan är inte en total riskanalys utan pekar på faktorer av betydelse för den framtida utvecklingen.

Satsningen i Japan

Den tidigare valda affärsmodellen i Japan visade sig inte vara framgångsrik. Åtgärder är nu vidtagna för att byta affärsmodell (se ovan). Per balansdagen finns tillgångar avseende det japanska bolaget upptagna till 5,6 miljoner kronor. Bolaget bedömer inte att det finns något nedskrivningsbehov av dessa tillgångar.

Andelar i intresseföretag och fordran på intresseföretag

Andelar i intresseföretag (TwoPac AB) och fordran på intresseföretag uppgår sammanlagt till 15,0 miljoner kronor i koncernen och moderbolaget. TwoPacs vinst uppgick till 1,1 miljoner kronor 2009 och till 2,4 miljoner kronor 2010. TwoPac har tidigare redovisat förlust men sedan 2009 redovisas vinst. Bolaget bedömer därför att något nedskrivningsbehov ej föreligger på balansdagen.

Andelar i koncernföretag

Andelar i dotterbolaget CapAble uppgår i moderbolaget sammanlagt till 6,9 miljoner kronor. CapAble redovisade en förlust på 2,3 miljoner kronor för räkenskapsåret 2009 och en förlust före skatt på 2,1 miljoner kronor 2010. CapAble som ägs till 90,1 % av BioGaia AB startades i november 2008 för att låta tillverka och sälja den patenterade LifeTop Cap kapsylen. BioGaia gav ett villkorat aktieägartillskott till CapAble om 3 miljoner kronor under 2009 och ytterligare ett om 3 miljoner kronor 2010. Bolaget bedömer att CapAble kommer att visa god lönsamhet vilket gör att något nedskrivningsbehov ej föreligger på balansdagen.

Regelverket

BioGaias produkter säljs idag i ett 60-tal länder i världen. Länderna har ofta olika regelverk vilket innebär olika lång tid mellan avtal och lansering av produkt. I de flesta länder registreras produkterna som kosttillskott och på vissa marknader, som Turkiet, Kanada och HongKong, som en kategori av läkemedel.

Det finns alltid en risk att regelverken ändras på de olika marknaderna vilket gör att försäljningen påverkas negativt, åtminstone under en period.

Inom EU regleras användningen av närings- och

hälsopåståenden för livsmedel av European Food Safety Authority (EFSA). EFSA-reglerna är till för livsmedel som marknadsförs till konsumenter med olika påståenden om förebyggande hälsoeffekter, till exempel att ett lägre intag av kolesterol minskar risken för hjärt- och kärlsjukdomar eller ett livsmedels förmåga att förbättra immunförsvaret. När det gäller BioGaias produkter rekommenderas dessa oftast till patienter av läkare eller annan sjukvårdspersonal för att patienten i fråga är i mer eller mindre akut behov av produktens probiotiska effekt. För de flesta av BioGaias produkter är således EFSA-reglerna inte tillämpliga. Eftersom produkterna rekommenderas av sjukvårdspersonal finns heller inget behov av att göra allmänna hälsopåståenden i marknadsföringsmaterialet, som är fallet om man marknadsför en yoghurt eller dryck direkt till konsument.

Blir det aktuellt med annan typ av marknadsföring av framtida produkter kommer BioGaia att ansöka om godkännande av hälsopåståenden hos EFSA. I dag görs en bedömning tillsammans med partners om möjligheten att registrera produkterna inom regelverk som "Food for Special Medical Purposes", i Sverige kallat "SärNär", naturläkemedel eller andra registreringsklasser beroende på vilken typ av produkt det är fråga om och vilket land det gäller.

Beroendet av *Lactobacillus reuteri*

BioGaias produkter är baserade på de positiva effekterna av användningen av olika stammar av *Lactobacillus reuteri* (Reuteri). Detta ger bolaget fördelar genom att en stor del av det grundläggande forskningsarbetet är gemensamt för de olika stammarna. Det kan givetvis vara riskfyllt med denna koncentration på endast en mjölksyrabakteriefamilj. Bolaget arbetar med nya probiotikastammar från andra mjölksyrabakteriefamiljer som, om utvecklingsarbetet blir framgångsrikt, kommer att finnas med i det framtida sortimentet.

BioGaias partners

BioGaia säljer inte direkt till slutkonsument utan produkterna säljs till företag (partners) som säljer produkterna vidare. Det innebär att BioGaia är beroende av att dessa partners satsar de resurser som krävs för marknadsföring och försäljning. För att bolaget i större utsträckning själv ska kunna påverka detta lanserades BioGaias egna varumärke 2006. Idag är det ett antal av BioGaias partners som helt eller delvis säljer under varumärket BioGaia. Produkter med BioGaias varumärke säljs idag i 32 länder.

Forskning och utveckling

BioGaia satsar mycket på forskning, kliniska studier och produktutveckling med målet att få fram bevisat hälsosamma produkter. Även om bolaget utför förstudier finns det alltid risk för att projekt helt eller delvis misslyckas eller att färdiga produkter inte uppskattas av potentiella kunder.

Immateriella rättigheter

Till grund för BioGaias verksamhet finns ett stort antal immateriella rättigheter såsom patent, varumärken, namn på stammar och internetdomäner. Bolaget arbetar kontinuerligt med att stärka sina immateriella rättigheter genom att skydda användningen av bolagets produkter.

Det finns alltid risk för intrång på immateriella rättigheter. BioGaia har under 2010 lämnat in en

stämningssökning i USA mot en av bolagets tidigare licenstagare Natures Way. Avtalet med Natures Way gick ut augusti 2007, men bolaget har trots uppmaningar att upphöra fortsatt att använda Reuteri i sin marknadsföring och i sina produkter.

Bevakningen av rättigheterna fortgår men det finns inga garantier för att framtida intrång inte kommer att orsaka bolaget skada. BioGaia arbetar kontinuerligt med omvärldsbevakning.

Personal

Bolagets viktigaste resurs är de anställda. Verksamheten är helt beroende av personalens kunskap och det är väsentligt för bolagets utveckling att kunna attrahera och behålla kunnig och motiverad personal också i framtiden.

Produktansvarsförsäkring

BioGaia har en produktansvarsförsäkring som ger ett skydd upp till 60 miljoner kronor per skadetillfälle maximerat till 120 miljoner kronor per år. Försäkringen gäller över hela världen.

Finansiell riskhantering

Det övergripande målet för koncernens finansfunktion är att tillhandahålla en kostnadseffektiv finansiering av koncernens verksamhet och koncernbolag samt att tillhandahålla en säker medelsförvaltning med marknadsmässig avkastning på placerade medel. Det övergripande målet för den finansiella riskhanteringen är att minimera riskerna för negativ påverkan på koncernens resultat. Härav följer att koncernens finansiella investeringar ska ske med en låg riskprofil.

Nedan beskrivs koncernens bedömda riskexponering med åtföljande riskhantering.

Valutarisker

BioGaia har intäkter i framför allt EUR (cirka 75-80 procent av omsättningen) och kostnader i framför allt SEK, EUR, JPY, USD och DKK. Under 2010 hade bolaget ett kassaflödesöverskott på cirka 14,0 (10,2) miljoner EUR, ett kassaflödesunderskott på 170,0 (147,7) miljoner JPY, ett kassaflödesunderskott på 0,6 (0,3) miljoner USD och ett kassaflödesöverskott på 1,4 (1,3) miljoner DKK.

Med den ökande omsättningen ökar valutariskerna varför bolaget har gjort terminssäkringar i EUR. Bolaget har per 31 december 2010 valutaterminer på 13,9 miljoner EUR till en genomsnittskurs på 9,58 kronor varav 9,6 miljoner EUR förfaller 2011 och 4,3 miljoner EUR 2012. För mer information se not 10 och 21.

Med en starkare krona jämfört med euro kommer BioGaias omsättning och resultat minska men genom lönsamma terminsaffärer samt att även försöka styra om en del kostnader till euro bör bolaget kunna minimera resultatminskningen.

Ränterisker

Koncernen har inga lån och därmed inga ränterisker.

Kreditrisker

BioGaias kreditrisker är knutna till kundfordringar och lån till intressebolag, och för moderbolaget även lån till dotterföretag. Vid teckning av avtal med nya kunder sker alltid en utvärdering av kundens ekonomiska ställning. Bolaget har rutiner för att kräva in förfallna fordringar och vid

behov görs ytterligare utvärdering om kundens ekonomiska ställning för att minimera riskerna.

Lånet till intressebolaget TwoPac AB har främst använts för att utveckla maskiner för produktion av leveranssystem (BioGaias probiotiska sugrör och LifeTop Cap). TwoPac ABs huvudsakliga verksamhet är utveckling av produktionsmaskiner och tillverkning av BioGaias probiotiska droppar, sugrör och LifeTop Cap. Bolaget bedömer att TwoPac kommer att visa god lönsamhet och bedömer därför att det inte finns någon kreditrisk för lånet.

TwoPac kommer under 2011 att bygga en ny fabrik i Eslöv, vilken kommer att finansieras av BioGaia. Därmed ökar kreditrisken för BioGaia.

Lånet från moderbolaget till dotterföretaget CapAble AB har använts till köp av maskin för tillverkning av LifeTop Cap. Bolaget bedömer att det inte finns någon kreditrisk för lånet.

Likviditetsrisker

Överlikviditet placeras huvudsakligen till bankränta eller i räntepapper med hög rating.

Kassaflödesrisker

BioGaia hade under 2010 ett positivt kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital på 66,0 (52,6) miljoner kronor. Efter rörelsekapitalförändringar uppgick kassaflödet till 69,0 (53,3) miljoner kronor. Det totala kassaflödet uppgår till 47,5 (42,5) miljoner kronor. Eftersom likvida medel per 31 december 2010 uppgår till 146,9 (100,3) miljoner kronor och kassaflödet är positivt är något kapitaltillskott inte aktuellt.

Prisrisker

BioGaia köper de flesta av sina varor på en internationell marknad med flera alternativa leverantörer vilket minimerar bolagets prisrisk.

Personal

Antalet anställda i koncernen uppgick per 31 december 2010 till 46 (45) personer fördelade på 29 kvinnor och 17 män. I ledningsgruppen ingår sex män och två kvinnor. Under 2010 nyanställdes fem personer samtidigt som fyra slutade.

BioGaias incitamentsprogram för personalen

I och med att optionsprogrammet från 2007 nu är avslutat (se ovan) har BioGaia inga pågående optionsprogram.

Förväntningar avseende den framtida utvecklingen

BioGaias mål är att skapa en stark värdeökning och en bra avkastning för aktieägarna. Detta skall ske genom en ökad satsning på det egna varumärket, ökad omsättning från existerande och nya kunder samt en kontrollerad kostnadsnivå.

Det finansiella målet är en uthållig rörelsemarginal (rörelseresultat i förhållande till omsättning) på minst 30% under fortsatt stark tillväxt med ökade investeringar i forskning, produktutveckling och varumärkes-uppbyggnad.

Ambitionen är att utdelning till aktieägarna skall

uppgå till 30% av vinsten efter skatt.

Under de kommande 18 månaderna planeras lanseringar i ett flertal länder. Med en stark produktportfölj innehållande ett ökat antal innovativa produkter delvis under eget varumärke, lyckade kliniska prövningar och ett växande distributionsnät som täcker en stor del av de intressanta marknaderna ser framtiden för BioGaia positiv ut.

Styrelsens förslag till årsstämman avseende ersättning och andra anställningsvillkor för ledande befattningshavare

Styrelsen föreslår att stämman fastställer följande riktlinjer för bestämmande av ersättning och övriga anställningsvillkor för ledande befattningshavare i koncernen. Principerna gäller för anställningsavtal som ingås efter stämmans beslut samt för det fall ändringar görs i existerande villkor efter denna tidpunkt.

Det är av grundläggande betydelse för styrelsen att principerna för ersättning och övriga anställningsvillkor för ledande befattningshavare i koncernen i ett långsiktigt perspektiv motiverar och gör det möjligt att behålla kompetenta medarbetare som arbetar för att uppnå maximalt aktieägar- och kundvärde. För att uppnå detta är det viktigt att vidmakthålla rättvisa och internt balanserade villkor som samtidigt är marknadsmässigt konkurrenskraftiga såvitt avser struktur, omfattning och nivå på ersättning. Det totala villkorspaketet för berörda individer bör innehålla en avvägd blandning av fast lön, rörlig ersättning, långsiktiga incitamentsprogram, pensionsförmåner och andra förmåner och villkor vid uppsägning/avgångsvederlag.

Fast lön – Den fasta lönen skall vara individuell och baserad på såväl varje individs ansvar och roll som individens kompetens och erfarenhet i relevant befattning.

Rörlig ersättning – Rörlig ersättning skall ej överstiga 10% av den totala kompensationen.

Långsiktiga incitamentsprogram – Styrelsen skall årligen utvärdera huruvida ett aktierelaterat eller aktiekursrelaterat långsiktigt incitamentsprogram bör föreslås bolagsstämman. Andra typer av långsiktiga incitamentsprogram kan beslutas av styrelsen. Eventuell ersättning i form av långsiktiga incitamentsprogram skall ligga i linje med vad som är praxis på respektive marknad.

Pensioner – Ledande befattningshavare som är pensionsberättigade skall ha avgiftsbestämda pensionsavtal. Pensionering sker för de ledande befattningshavare som är svenska medborgare vid 65 års ålder och för övriga enligt respektive lands pensionsregler. Den slutliga pensionen beror på utfallet av tecknade pensionsförsäkringar.

Övriga förmåner – Övriga förmåner skall vara av begränsat värde i förhållande till övrig kompensation och överensstämma med vad som marknadsmässigt är brukligt på respektive geografisk marknad.

Villkor vid uppsägning och avgångsvederlag – Verkställande direktören och bolaget har en ömsesidig uppsägningstid på 18 månader. Om bolaget säger upp Verkställande direktören före-

ligger rätten till lön under en uppsägningstid på 18 månader. Bolagets vice VD:ar har motsvarande uppsägningstider på sex månader och övriga ledande befattningshavare på tre månader.

Styrelsen föreslår att styrelsen skall ges möjlighet att avvika från ovanstående föreslagna riktlinjer för det fall det i enskilda fall finns särskilda skäl för detta.

Övriga upplysningar om ersättning till ledande befattningshavare redovisas i not 4.

Senaste beslutade riktlinjer gällande ersättning och andra anställningsvillkor för ledande befattningshavare

De senaste beslutade riktlinjerna överensstämmer med det till årsstämman föreslagna riktlinjerna (se ovan).

Bolagsstyrning

BioGaia har avgivit en separat bolagsstyrningsrapport.

Aktieinformation

Antalet aktier i BioGaia uppgår till 740 668 A-aktier och 16 530 294 B-aktier, totalt 17 270 962 aktier. En A-aktie motsvarar 10 röster och en B-aktie motsvarar 1 röst.

Antalet aktieägare var 6 985 (7 328) den 31 december 2010.

Annull & Rothschild Investment AB är största ägare och innehar 11,6% av kapitalet och 36,2% av rösterna.

För mer information se sidorna 60-61.

Förslag till vinstdisposition

Till årsstämmans förfogande står följande fria medel i moderbolaget, kronor:

Från föregående år balanserad vinst: 33 308 727
Årets vinst: 48 352 167

Vinstmedel till förfogande: **81 660 894**

Styrelsens förslag till vinstdisposition:

Utdelas till aktieägarna: 34 541 924*)
Balanseras i ny räkning: 47 118 970

Summa: **81 660 894**

*) Den föreslagna utdelningen består av ordinarie utdelning på 0,92 kronor per aktie och med hänsyn tagen till den goda likviditeten och den starka balansräkningen en extra utdelning på 1,08 kronor per aktie vilket ger en total utdelning på 2,00 kronor per aktie.

Koncernen

Resultaträkningar

Belopp i tkr	Not	2010	2009
Nettoomsättning	2, 3	236 033	203 461
Kostnad för sålda varor		-77 150	-68 151
Bruttoresultat	2	158 883	135 310
Försäljningskostnader	4	-61 336	-52 906
Administrationskostnader	4, 5	-9 849	-8 996
Forsknings- och utvecklingskostnader	4, 14	-29 386	-27 000
Övriga rörelseintäkter	6	-	750
Övriga rörelsekostnader	7	-3 242	-
Andelar i intresseföretags resultat	8	1 200	590
Rörelseresultat	9	56 270	47 748
Finansiella intäkter	10	13 517	5 428
Finansiella kostnader	11	-100	-63
Finansnetto		13 417	5 365
Vinst före skatt		69 687	53 113
Skatt	12	-22 519	-17 068
ÅRETS VINST		47 168	36 045
Övrigt totalresultat			
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter		-15	-464
Årets totalresultat		47 153	35 581
Årets vinst hänförligt till:			
Moderbolagets aktieägare		47 250	36 310
Innehav utan bestämmande inflytande	13	-82	-265
		47 168	36 045
Årets totalresultat hänförligt till:			
Moderbolagets aktieägare		47 235	35 846
Innehav utan bestämmande inflytande		-82	-265
		47 153	35 581

Resultat per aktie

Vinst per aktie före utspädning, kronor	2,74	2,11
Vinst per aktie efter utspädning, kronor	2,74	2,09
Antal aktier, tusental	17 271	17 208
Genomsnittligt antal aktier, tusental	17 230	17 208
Antal utestående optioner, tusental	-	129
Antal optioner som ger utspädningseffekt, tusental	-	129
Antal aktier efter utspädning, tusental	17 271	17 337

Kassaflödesanalyser

Belopp i tkr	Not	2010	2009
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		56 270	47 748
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</i>			
Avskrivningar		2 836	4 144
Realisationsresultat vid avyttring av anläggningstillgångar		22	-
Andel i intresseföretags resultat		-1 200	-590
Övriga ej likviditetspåverkande poster		964	208
		58 892	51 510
Realiserade valutaterminer		6 144	-
Erhållen ränta		1 091	1 186
Erlagd ränta		-96	-60
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapital		66 031	52 636
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>			
Varulager		-779	5 799
Kortfristiga fordringar		-5 870	-6 944
Leverantörsskulder		1 629	2 124
Kortfristiga räntefria rörelseskulder		7 954	-325
Kassaflöde från den löpande verksamheten		68 965	53 290
Investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	14	-	-
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	15	-640	-2 895
Försäljning av materiella anläggningstillgångar	15	107	-
Förvärv av finansiella tillgångar	16	-	-1 000
Nettoförändring långfristiga fordringar		11	14
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-522	-3 881
Finansieringsverksamheten			
Nyemission teckningsoptioner		4 863	-
Utdelning		-25 811	-6 883
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-20 948	-6 883
ÅRETS KASSAFLÖDE		47 495	42 526
LIKVIDA MEDEL VID ÅRETS BÖRJAN		100 327	58 127
Kursdifferens i likvida medel		-919	-326
LIKVIDA MEDEL VID ÅRETS SLUT		146 903	100 327

Balansräkningar

Belopp i tkr	Not	2010-12-31	2009-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	14	1 173	2 285
Materiella anläggningstillgångar	15	4 216	5 424
Andelar i intresseföretag	16, 30	10 641	9 441
Fordringar på intresseföretag	17, 20, 24, 30	4 400	4 400
Uppskjuten skattefordran	12	–	4 100
Depositioner		18	31
Summa anläggningstillgångar		20 448	25 681
Omsättningstillgångar			
Varulager	18	14 028	13 177
Kundfordringar	19, 24	33 574	28 721
Övriga fordringar	21	9 442	5 648
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	22	3 347	6 180
Kortfristiga placeringar	23, 24	80	80
Likvida medel	24	146 903	100 327
Summa omsättningstillgångar		207 374	154 133
SUMMA TILLGÅNGAR		227 822	179 814

Balansräkningar

Belopp i tkr	Not	2010-12-31	2009-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
	25		
Aktiekapital		17 271	17 208
Övrigt tillskjutet kapital		77 701	77 701
Reserver		932	947
Balanserat resultat		44 071	29 118
Årets resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare		47 250	36 310
Summa eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		187 225	161 284
Innehav utan bestämmande inflytande	13, 16	98	–166
Summa innehav utan bestämmande inflytande		98	–166
Totalt eget kapital		187 323	161 118
Skulder			
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Förskott från kunder	24	1 054	432
Leverantörsskulder	24	9 373	8 100
Skulder till intresseföretag	20, 24	1 029	664
Övriga skulder	26	18 880	864
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	27	10 163	8 636
Summa kortfristiga skulder		40 499	18 696
Summa skulder		40 499	18 696
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		227 822	179 814
Ställda säkerheter och eventalförpliktelser för koncernen			
	28		

Eget kapitalrapport

Belopp i tkr	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräknings-reserv	Balanserat resultat inkl. årets resultat	Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	Innehav utan bestämmande inflytande	Totalt eget kapital
Ingående eget kapital 2009-01-01	17 208	77 701	1 411	36 001	132 321	99	132 420
Utdelning				–6 883	–6 883		–6 883
Summa transaktioner med ägare	0	0	0	–6 883	–6 883	0	–6 883
2009 års resultat				36 310	36 310	–265	36 045
Övrigt totalresultat							
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter			–464		–464		–464
Årets totalresultat	0	0	–464	36 310	35 846	–265	35 581
Utgående eget kapital 2009-12-31	17 208	77 701	947	65 428	161 284	–166	161 118
Nyemission teckningsoptioner		63		4 800	4 863		4 863
Utdelning				–25 811	–25 811		–25 811
Summa transaktioner med ägare	63	0	0	–21 011	–20 948	0	–20 948
2010 års resultat				47 250	47 250	–82	47 168
Övrigt totalresultat							
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter			–15		–15		–15
Årets totalresultat	0	0	–15	47 250	47 235	–82	47 153
Förändring innehav utan bestämmande inflytande				–346	–346	346	0
Utgående eget kapital 2010-12-31	17 271	77 701	932	91 321	187 225	98	187 323

Moderbolaget

Resultaträkningar

Belopp i tkr	Not	2010	2009
Nettoomsättning	2, 3	233 988	198 567
Kostnad för sålda varor		-76 698	-63 793
Bruttoresultat	2	157 290	134 774
Försäljningskostnader	4	-42 355	-38 870
Administrationskostnader	4, 5	-9 743	-8 918
Forsknings- och utvecklingskostnader	4, 14	-29 497	-27 278
Övriga rörelseintäkter	6	-	750
Övriga rörelsekostnader	7	-3 242	-
Rörelseresultat	9	72 453	60 458
<i>Resultat från finansiella investeringar</i>			
Resultat från andelar i intresseföretag	16	1 200	590
Nedskrivning av långfristig fordran på koncernföretag	17	-16 928	-13 446
Ränteutgifter och liknande resultatposter	10	14 760	6 263
Räntekostnader och liknande resultatposter	11	-95	-59
Finansnetto		-1 063	-6 652
Resultat före skatt		71 390	53 806
Skatt på årets resultat	12	-23 038	-17 610
ÅRETS VINST		48 352	36 196

Kassaflödesanalyser

Belopp i tkr	Not	2010	2009
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		72 453	60 458
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</i>			
Avskrivningar		2 369	3 792
Realisationsresultat vid avyttring av anläggningstillgångar		4	-
Övriga ej likviditetspåverkande poster		964	208
		75 790	64 458
Realiserade valutaterminer		6 144	-
Erhållen ränta		1 083	1 179
Erlagd ränta		-95	-58
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapital		82 922	65 579
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>			
Varulager		-785	4 874
Kortfristiga fordringar		-6 070	-5 459
Leverantörsskulder		701	1 837
Kortfristiga räntefria rörelseskulder		7 385	-108
Kassaflöde från den löpande verksamheten		84 153	66 723
Investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	14	-	-
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	15	-446	-2 323
Försäljning av materiella anläggningstillgångar	15	5	1 022
Förvärv av finansiella tillgångar	16	-3 000	-4 000
Utbett lån till dotterföretag	17	-14 339	-13 245
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-17 780	-18 546
Finansieringsverksamheten			
Nyemission teckningsoptioner		4 863	-
Utdelning		-25 811	-6 883
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-20 948	-6 883
ÅRETS KASSAFLÖDE		45 425	41 294
LIKVIDA MEDEL VID ÅRETS Början		96 379	55 293
Kursdifferens i likvida medel		-964	-208
LIKVIDA MEDEL VID ÅRETS Slut		140 840	96 379

Balansräkningar

Belopp i tkr	Not	2010-12-31	2009-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
14			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten		1 173	2 285
Summa immateriella anläggningstillgångar		1 173	2 285
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
15			
Produktionsmaskiner		303	367
Inventarier och datorer		2 731	3 488
Summa materiella anläggningstillgångar		3 034	3 855
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
16			
Andelar i koncernföretag		10 469	7 469
16, 30		10 641	9 441
Andelar i intresseföretag			
17, 30		1 022	1 022
Fordringar på koncernföretag		4 400	4 400
17, 20, 24, 30		4 400	4 400
Fordringar på intresseföretag			
12		–	3 050
Uppskjuten skattefordran			
Summa finansiella tillgångar		26 532	25 382
Summa anläggningstillgångar		30 739	31 522
Omsättningstillgångar			
18			
Varulager		13 143	12 357
Kortfristiga fordringar			
19			
Kundfordringar		31 600	26 624
20		–	884
Fordringar på koncernföretag		8 657	4 972
21		8 657	4 972
Övriga fordringar		2 950	5 995
22		2 950	5 995
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter			
Summa kortfristiga fordringar		43 207	38 475
23			
Kortfristiga placeringar		80	80
Kassa och bank		140 840	96 379
Summa omsättningstillgångar		197 270	147 291
SUMMA TILLGÅNGAR		228 009	178 813

Eget kapitalrapport

Belopp i tkr	Aktiekapital	Reservfond	Balanserat resultat inkl. årets resultat	Summa eget kapital
Ingående eget kapital 2009-01-01	17 208	77 700	29 472	124 380
Utdelning			–6 883	–6 883
2009 års resultat			36 196	36 196
Utgående eget kapital 2009-12-31	17 208	77 700	58 785	153 693
Nyemission, teckningsoptioner	63		4 800	4 863
Lämnat koncernbidrag			–6 058	–6 058
Skatt på lämnat koncernbidrag			1 593	1 593
Utdelning			–25 811	–25 811
2010 års resultat			48 352	48 352
Utgående eget kapital 2010-12-31	17 271	77 700	81 661	176 632

Balansräkningar

Belopp i tkr	Not	2010-12-31	2009-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
25			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital		17 271	17 208
Reservfond		77 700	77 700
		94 971	94 908
<i>Fritt eget kapital</i>			
Balanserat resultat		33 309	22 589
Årets resultat		48 352	36 196
		81 661	58 785
Summa eget kapital		176 632	153 693
Skulder			
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Förskott från kunder		1 054	432
Leverantörsskulder		8 086	7 751
Skulder till intresseföretag	20	1 029	664
Skulder till koncernföretag	20	12 793	8 504
Övriga skulder	26	18 843	660
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	27	9 572	7 109
Summa kortfristiga skulder		51 377	25 120
Summa skulder		51 377	25 120
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		228 009	178 813
Ställda säkerheter och eventalförpliktelser för moderbolaget			
Företagsinteckningar	28	2 000	2 000
Ansvarförbindelser		Inga	Inga

Noter med redovisningsprinciper och bokslutskommentarer

Belopp i tkr om inget annat anges. Siffror inom parentes avser föregående år.

Innehåll

	Sida:
Not 1 Redovisningsprinciper	45
Not 2 Rapportering för segment	47
Not 3 Intäkter	47
Not 4 Anställda och personalkostnader, ersättning till ledande befattningshavare	48
Not 5 Revisorernas arvode	49
Not 6 Övriga rörelseintäkter	49
Not 7 Övriga rörelsekostnader	49
Not 8 Andelar i intresseföretags resultat	49
Not 9 Rörelsens kostnader fördelade per kostnadsslag	49
Not 10 Finansiella intäkter	50
Not 11 Finansiella kostnader	50
Not 12 Skatt på årets resultat	50
Not 13 Innehav utan bestämmande inflytande	50
Not 14 Immateriella anläggningstillgångar	50
Not 15 Materiella anläggningstillgångar	51
Not 16 Finansiella anläggningstillgångar	51
Not 17 Långfristiga fordringar på dotterföretag och intresseföretag	52
Not 18 Varulager	52
Not 19 Kundfordringar	52
Not 20 Transaktioner med närstående	52
Not 21 Övriga fordringar	53
Not 22 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	53
Not 23 Kortfristiga placeringar	53
Not 24 Finansiella tillgångar och skulder	53
Not 25 Aktiekapital	54
Not 26 Övriga skulder	54
Not 27 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	54
Not 28 Ställda säkerheter och eventalförpliktelser	54
Not 29 Policy för finansiell riskhantering	54
Not 30 Viktiga uppskattningar och bedömningar för redovisningsändamål	55

■ Not 1 Redovisningsprinciper

Överensstämmelse med normgivning och lag

Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med de International Financial Reporting Standards (IFRS) utgivna av International Accounting Standards Board (IASB) samt tolkningsuttalanden från International Financial Reporting Interpretations Committee (IFRIC) som har godkänts av EG-kommissionen för tillämpning inom EU. Vidare har Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner tillämpats.

Moderbolaget tillämpar Rådet för Finansiell rapporterings Rekommendation RFR 2 Redovisning för juridiska personer, dvs samma redovisningsprinciper som koncernen utom i de fall moderbolagets tillämpning av ÅRL begränsar möjligheterna att tillämpa IFRS i moderbolaget.

Standards, tolkningsuttalanden samt ändringar som tillämpas fr.o.m. 1 januari 2010

Per 1 januari 2010 har IAS 27 – Koncernredovisning och separata finansiella rapporter – ändringar och IFRS 3 Rörelseförvärv – ändringar trätt i kraft. Förändrade principer har för 2010 endast inneburit ändrade benämningar och har inte föranlett någon effekt på resultat och ställning. Övriga reviderade IFRS-standards samt tolkningsuttalanden från IFRIC har inte haft någon väsentlig effekt på koncernens resultat, finansiella ställning eller upplysningar.

IFRS 3 Rörelseförvärv – ändringar (godkändes 2009-06-03)

Ändringarna tillämpas på räkenskapsår som inleds fr.o.m. 1 juli 2009 och innebär väsentliga förändringar jämfört med tidigare normgivning.

De huvudsakliga förändringarna är:

- * I de fall delförvärv innebär att bestämmande inflytande erhålls i det förvärvade företaget ("kontrollförvärv") så omvärderas tidigare ägd andel i företaget till verkligt värde. Resultatet av omvärdering redovisas i Rapport över totalresultatet.
- * Förvärv som sker efter att bestämmande inflytande erhållits eller vid avyttring när bestämmande i inflytande kvarstår betraktas som en ägartransaktion och redovisas mot eget kapital.
- * Vid förvärv av innehav utan bestämmande inflytande finns två alternativ för redovisning av goodwill, full goodwill eller partiell goodwill. Val av metod sker för respektive förvärv.

- * Villkorad köpeskilling värderas till verkligt värde vid förvärvstillfället. I de fall den villkorade köpeskilling motsvaras av en skuld omvärderas denna till verkligt värde via Rapport över totalresultatet vid varje rapporttillfälle.
- * Transaktionsutgifter som uppstår i samband med förvärv kostnadsförs direkt.

IAS 27 Koncernredovisning och separata finansiella rapporter – ändringar (godkändes 2009-06-03)

Ändringarna tillämpas på räkenskapsår som inleds fr.o.m. 1 juli 2009.

Genom ändringarna preciseras det under vilka omständigheter ett företag ska upprätta koncernredovisning, hur moderföretag ska redovisa ändringar av sina ägarintressen i dotterföretag samt hur förluster i ett dotterföretag ska fördelas mellan företag med, respektive utan, bestämmande inflytande.

Övriga nyheter, se nedan, har inte haft någon effekt på bolagets resultat och ställning.

IFRIC 12 Avtal om ekonomiska eller samhälleliga tjänster – tolkningsuttalande (godkändes 2009-03-25)

IFRIC 16 Säkring av nettoinvesteringar i utlandsverksamhet – tolkningsuttalande (godkändes 2009-06-04)

IFRIC 15 Avtal om uppförande av fastighet – tolkningsuttalande (godkändes 2009-07-22)

Ändringar av IAS 39/IFRS 7 Omklassificering av finansiella tillgångar: ikraftträdandedatum och övergångsbestämmelser (godkändes 2009-09-09)

IAS 39 Finansiella instrument: Redovisning och värdering: Poster berättigade för säkringsredovisning – ändringar (godkändes 2009-09-15)

IFRS 1 Första gången IFRS används – ändringar (godkändes 2009-11-25)

IFRIC 17 Värdeöverföring av icke-kontanta tillgångar genom utdelning till ägare – tolkningsuttalande (godkändes 2009-11-26)

IFRIC 18 Överföring av tillgångar från kunder – tolkningsuttalande (godkändes 2009-11-27)

IFRS 2 Aktierelaterade ersättningar – ändringar (godkändes 2010-03-23)

IFRS 1 Första gången IFRS tillämpas – ändringar (godkändes 2010-06-23)

Standards, tolkningsuttalanden samt ändringar som tillämpas fr.o.m. 1 januari 2011

IAS 32 Finansiella instrument: Klassificering – Klassificering av teckningsrätter – ändringar (godkändes 2009-12-23)

Ändringen tillämpas senast fr.o.m. den första dagen av det första räkenskapsår som inleds fr.o.m. 1 februari 2010. Ändringen förtydligar hur vissa teckningsrätter ska bokföras om de emitterade instrumenten uttrycks i en annan valuta än emitentens funktionella valuta.

IFRS 1 Första gången IFRS tillämpas – ändringar (godkändes 2010-06-30)

Ändringen tillämpas senast fr.o.m. den första dagen av det första räkenskapsår som inleds fr.o.m. 1 juli 2010. Begränsat undantag för företagstillämpare från kraven enligt IFRS 7 att presentera jämförande information.

IFRIC 14 Förskottsbetalning av ett lägsta fonderingskrav – ändringar (godkändes 2010-07-19)

Ändringen tillämpas fr.o.m. den första dagen av det första räkenskapsår som inleds fr.o.m. 1 januari 2011.

Ändringen föreskriver att förskottsbetalningen ska behandlas som en tillgång precis som varje annan förskottsbetalning.

IAS 24 Upplysningar om närstående – omarbetad (godkändes 2010-07-19), följdändringar i IFRS 8

Ändringarna tillämpas fr.o.m. den första dagen av det första räkenskapsår som inleds fr.o.m. 1 januari 2011.

Ändringarna syftar till att förenkla definitionen av närstående, avlägsnar vissa bristande interna motsägelser och erbjuder viss lättnad för staten närstående företag vad gäller upplysningar om närståendetransaktioner.

IFRIC 19 Utsläckning av finansiella skulder med egetkapitalinstrument – tolkningsuttalande (godkändes 2010-07-23), följdändringar i IFRS 1

Tolkningsuttalandet tillämpas senast fr.o.m. den första dagen av det första räkenskapsår som inleds fr.o.m. 1 juli 2010 och ger vägledning för hur en låntagare bör redovisa sina egetkapitalinstrument som emitterats för att helt eller delvis utsläcka en finansiell skuld efter omförhandling av villkoren för skulden.

Grund för rapporternas upprättande

De finansiella rapporterna är upprättade enligt anskaffningsvärdemetoden om inte annat anges.

Anläggningstillgångar, långfristiga skulder och avsättningar består i allt väsentligt enbart av belopp som förväntas återvinnas eller betalas efter mer än 12 månader räknat från balansdagen. Omställningstillgångar och kortfristiga skulder består

i allt väsentligt enbart av belopp som förväntas återvinnas eller betalas inom 12 månader från balansdagen.

Att upprätta rapporter i överensstämmelse med IFRS kräver användning av en del viktiga redovisningsmässiga uppskattningar. Vidare krävs att ledningen gör vissa bedömningar vid tillämpningen av företagets redovisningsprinciper. De områden som innefattar en hög grad av bedömning, som är komplexa eller sådana områden där antaganden och uppskattningar är av väsentlig betydelse för koncernredovisningen anges i not 30

Koncernredovisningsprinciper

I koncernredovisningen ingår de företag över vilka moderbolaget har bestämmande inflytande. Bestämmande inflytande innebär att direkt eller indirekt ha rätt att utforma ett företags finansiella och operativa strategier i syfte att erhålla ekonomiska fördelar.

Koncernredovisningen har upprättats med tillämpning av förvärvsmetoden. Metoden innebär att förvärv av ett dotterföretag betraktas som en transaktion där koncernen indirekt förvärvar dotterföretagets tillgångar och övertar dess skulder och eventualförpliktelser. Det koncernmässiga anskaffningsvärdet fastställs genom en förvärvsanalys i anslutning till förvärvet. Anskaffningsvärdet för dotterföretagsaktierna (överförd ersättning) respektive rörelsen utgörs av de verkliga värdena per överlåtelsedagen för tillgångar, uppkomna eller övertagna skulder och emitterade egetkapitalinstrument som lämnats som vederlag i utbyte mot de förvärvade nettotillgångarna. Transaktionskostnader som uppstår i samband med ett förvärv kostnadsförs direkt. I de fall delförvärv innebär att bestämmande inflytande erhålls i det förvärvade företaget ("kontrollförvärv") så omvärderas tidigare ägd andel i företaget till verkligt värde. Resultatet av omvärdering redovisas i Rapport över totalresultatet. Vid förvärv av innehav utan bestämmande inflytande finns två alternativ för redovisning av goodwill, full goodwill eller partiell goodwill. Val av metod sker för respektive förvärv. Förvärv som sker efter att bestämmande inflytande erhållits eller vid avyttring när bestämmande inflytande kvarstår betraktas som en ägartransaktion och redovisas mot eget kapital.

Dotterföretag tas in i koncernredovisningen från och med förvärvstidpunkten till det datum då det bestämmande inflytandet upphör. Koncerninterna fordringar och skulder, intäkter eller kostnader och realiserade vinster eller förluster som uppkommer från koncerninterna transaktioner mellan koncernföretag, eliminerar i sin helhet vid upprättandet av koncernredovisningen.

Omräkning av utländsk valuta

Funktionell valuta

Funktionell valuta är valutan i de primära ekonomiska miljöer där de i koncernen ingående bolagen bedriver sin verksamhet.

Transaktioner

Transaktioner i utländsk valuta omräknas till den funktionella valutan till den valutakurs som föreligger vid transaktionstidpunkten. Monetära

tillgångar och skulder i utländsk valuta räknas om till den funktionella valutan till balansdagens kurs. Valutakursdifferenser som uppstår vid omräkningarna redovisas i resultaträkningen. Icke-monetära tillgångar och skulder redovisas till historiska anskaffningsvärden och omräknas till valutakurs vid transaktionstillfället. Icke-monetära tillgångar och skulder som redovisas till verkliga värden omräknas till den funktionella valutan till den kurs som råder vid tidpunkten för värdering till verkligt värde. Värdeförändringar avseende rörelserelaterade fordringar och skulder redovisas i rörelseresultatet medan värdeförändringar avseende finansiella fordringar och skulder redovisas i finansnettot.

Utländska verksamheters finansiella rapportering

Tillgångar och skulder i utländska koncernbolag omräknas från respektive koncernbolags funktionella valuta till koncernens rapporteringsvaluta, svenska kronor, till balansdagens kurs. Intäkter och kostnader i en utlandsverksamhet omräknas till svenska kronor till genomsnittskurs, vilket utgör en approximation av kurserna vid respektive transaktionstidpunkt. En genomsnittskurs tas fram kvartalsvis. Omräkningsdifferenser som uppstår vid valutaomräkning av utländska koncernbolags verksamheter redovisas i övrigt totalresultat.

Nettoinvesteringar i koncernbolag

Fordringar på en utlandsverksamhet, för vilken reglering inte är planerad eller troligen inte kommer att ske inom överskådlig framtid, är i praktiken en del av företagets nettoinvesteringar i den självständiga utlandsverksamheten. Omräkningsdifferenser som uppstår i samband med omräkning av långfristiga lån i utländsk valuta som utgör nettoinvestering redovisas direkt mot eget kapital som en omräkningsreserv.

Intresseföretag

Intresseföretag är de företag där koncernen har ett betydande men inte bestämmande inflytande. Aktieinnehav i intresseföretaget redovisas enligt kapitalandelsmetoden, vilket innebär att aktierna redovisas till anskaffningsvärde vid anskaffningstillfället och därefter justeras med bolagets andel av förändringar i intresseföretagets nettotillgångar.

Rapportering för segment

Koncernen har den 1 januari 2009 implementerat IFRS 8 Rörelsesegment. Koncernledningen har analyserat koncernens interna rapportering och fastställt att koncernens verksamhet styrs och utvärderas baserat på följande segment:

- Konsumentfärdiga produkter: Försäljning av tabletter, droppar och munhälsoprodukter mm
- Insatsprodukter: Försäljning av kulturer som ingrediens i en licenstillverkad produkt, tex välling och mejeriprodukter, royaltyintäkter för användandet av Reuteri samt försäljning av LifeTop Straw och LifeTop Cap
- Övriga produkter: Animal Health mm

Intäktsredovisning

BioGaias omsättning består huvudsakligen av intäkter från försäljning av konsumentfärdiga produkter (tabletter, droppar och munhälso-

produkter) till distributörer men även intäkter från insatsprodukter såsom royaltyintäkter för användandet av Reuteri i licenstagares produkter (tex välling och mejeriprodukter), intäkter från försäljning av Reuterikulturer för licenstagares produkter samt intäkter från försäljning av leveranssystem såsom sugrör och kapsyler.

Intäkt vid försäljning av varor redovisas när beloppet kan mätas på ett tillförlitligt sätt, det är sannolikt att framtida ekonomiska fördelar kommer att tillfalla företaget och kriterier har uppfyllts för leverans i enlighet med försäljnings- och fraktvillkor.

Royaltyintäkter redovisas som en procentsats utifrån licenstagarens redovisning av försäljningsvärdet av konsumentprodukter innehållande BioGaias produkter. Redovisning sker månads- eller kvartalsvis. Licensintäkter i samband med avtalsskrivande periodiseras i de fall de ska täcka kostnader fram till lansering. I annat fall redovisas intäkten direkt.

Ränteintäkter redovisas i resultaträkningen i den period till vilken de hänför sig.

Leasing

Leasade tillgångar är hänförliga till operationell leasing i och med att de ekonomiska risker och fördelar som förknippas med ägandet av objektet, i allt väsentligt, ej överförs till BioGaia. Leasingavgifterna fördelas därför linjärt över leasingperioden.

Pensioner

Samtliga anställda går i pension i enlighet med svensk lagstiftning, för närvarande vid 65 års ålder. Inga pensionsåtaganden finns i bolaget utöver de pensionsförsäkringspremier som betalas årligen. Pensionsförsäkringspremierna är avgiftsbestämda och kostnadsförs löpande.

Inkomstskatter

Aktuell skatt avser den skatt som beräknas på skattemässiga överskott. Uppskjuten skatt avser den skatt som beräknas dels på temporära skillnader, dels på skattemässiga underskott. Vid varje bokslutstillfälle prövas om redovisning skall ske av uppskjutna skattefordringar som inte tidigare redovisats i balansräkningen. Sådana skattefordringar redovisas i den utsträckning det bedöms som sannolikt att tillräckliga skattepliktiga överskott kommer att finnas tillgängliga i framtiden.

Kostnader för forskning och utveckling

Utgifter för forskning som syftar till att erhålla ny kunskap inom koncernens verksamhet redovisas som kostnad då de uppstår.

Utgifter för utveckling, där forskningsresultat eller annan kunskap tillämpas för att ta fram nya produkter eller processer, redovisas som en immateriell tillgång när kriterier för aktivering enligt IAS 38 uppfylls. Redovisning i balansräkningen görs om produkten eller projektet är tekniskt och kommersiellt användbara, om företaget har

tillräckliga resurser att fullfölja utvecklingen och därefter använda eller sälja tillgången. Det ska också vara sannolikt att de framtida ekonomiska fördelarna som är hänförliga till tillgången kommer att tillfalla bolaget och tillgångens anskaffningsvärde ska gå att beräkna på ett tillförlitligt sätt. Det redovisade värdet inkluderar samtliga direkt hänförliga utgifter såsom material, köpta tjänster och ersättningar till anställda. Övriga utgifter för utveckling redovisas som en kostnad när de uppkommer.

En individuell bedömning görs kvartalsvis av samtliga pågående forsknings- och utvecklingsprojekt för att fastställa vilka utgifter som är aktiverbara för respektive projekt samt för att pröva eventuella nedskrivningsbehov.

Bolaget har ett antal projekt som uppfyller kriterierna för aktivering och som redovisas i balansräkningen. Under 2010 har inga utvecklingskostnader bedömts uppfylla kriterierna varför alla utgifter kostnadsförts.

Immateriella och materiella anläggningstillgångar

Immateriella och materiella anläggningstillgångar värderas till anskaffningsvärde med avdrag för ackumulerade avskrivningar enligt plan och eventuella nedskrivningar

Följande avskrivningstider tillämpas:

<u>immateriella tillgångar</u>	<u>moderbolaget Koncernen</u>	
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	5–10 år	5–10 år
Licensrättigheter	5 år	5 år
Varumärken	5 år	5 år
<u>materiella anläggningstillgångar</u>		
Produktionsmaskiner	5 år	5 år
Inventarier och datorer	3–5 år	3–5 år

Avskrivning på immateriella tillgångar påbörjas då projekten är klara och produkterna börjar säljas. Avskrivningstiden varierar mellan 5 - 10 år beroende på projektets uppskattade nyttjandeperiod. Det enda projektet som skrivs av på mer än 5 år är projektet Animal Health för vilket avskrivningstiden överensstämmer med försäljningsavtalets längd. En bedömning görs vid varje bokslutstillfälle av om det föreligger någon indikation som tyder på att en tillgång minskat i värde. Om så är fallet beräknas tillgångens återvinningsvärde. Om detta är lägre än det redovisade värdet skrivs värdet ner till återvinningsvärdet.

Varulager

Varulagret värderas till det lägsta av anskaffningsvärde och nettoförsäljningsvärde. Inkursrisker beaktas därvid. Anskaffningsvärdet beräknas enligt vägda genomsnittspriser.

Likvida medel

I likvida medel ingår kassa och banktillgodohavanden.

Finansiella tillgångar och skulder

Finansiella instrument värderas och redovisas i koncernen i enlighet med reglerna i IAS 39.

Finansiella tillgångar och skulder som redovisas i balansräkningen inkluderar på tillgångssidan likvida medel, kortfristiga placeringar, kundfordringar och lånefordringar. Bland skulder och eget kapital återfinns leverantörsskulder och förskott från kunder.

Finansiella tillgångar och skulder redovisas initialt till anskaffningsvärde motsvarande instrumentets verkliga värde med tillägg för transaktionskostnader för alla finansiella instrument förutom avseende de som tillhör kategorin finansiell tillgång som redovisas till verkligt värde via resultaträkningen. Redovisning sker därefter beroende på hur de har klassificerats enligt nedan.

En finansiell tillgång eller skuld tas upp i balansräkningen när bolaget blir part till instrumentets avtalsmässiga villkor. Kundfordringar tas upp i balansräkningen när faktura har skickats. Skuld tas upp när motparten har presterat och avtalsenlig skyldighet föreligger att betala, även om faktura ännu inte mottagits. Kundfordringar redovisas inledningsvis till anskaffningsvärde och därefter till upplupet anskaffningsvärde, minskat med eventuell reservering för värdeminskning. Eventuella nedskrivningar av kundfordringar redovisas i resultaträkningen. Leverantörsskulder tas upp när faktura mottagits.

En finansiell tillgång tas bort från balansräkningen när rättigheterna i avtalet realiserats, förfaller eller bolaget förlorar kontrollen över dem. Detsamma gäller för del av en finansiell tillgång. En finansiell skuld tas bort från balansräkningen när rättigheterna i avtalet fullgörs eller på annat sätt utsläcks. Detsamma gäller för del av en finansiell skuld.

Förvärv och avyttring av finansiella tillgångar redovisas på affärsdagen, som utgör den dag då bolaget förbinder sig att förvärva eller avyttra tillgången.

Bolaget klassificerar sina finansiella tillgångar och skulder i följande kategorier; Finansiell tillgång eller skuld värderad till verkligt värde över resultaträkningen, Kundfordringar och lånefordringar, Investeringar som hålles till förfall samt Andra finansiella skulder.

Not 2 Rapportering för segment

Koncernen har den 1 januari 2009 implementerat IFRS 8 Rörelsesegment.

Koncernledningen som är BioGaias högsta verkställande beslutsfattare har analyserat koncernens interna rapportering och fastställt att koncernens verksamhet styrs och utvärderas baserat på följande segment:

- Konsumentfärdiga produkter: Försäljning av tabletter, droppar och munhälsoprodukter mm
- Insatsprodukter: Försäljning av kulturer som ingrediens i en licenstillverkares produkt, tex välling och mejeriprodukter, royaltyintäkter för användandet av Reuteri samt försäljning av LifeTop Straw och LifeTop Cap
- Övriga produkter: Animal Health mm

Uppföljning görs av nettoomsättning och bruttoreultat. Uppdelning av övriga kostnader görs inte på segmentsnivå utan på koncernnivå.

Nettoomsättning per segment	Koncernen		Moderbolaget	
	2010	2009	2010	2009
Konsumentfärdiga produkter	165 590	147 673	163 575	142 918
Insatsprodukter	68 559	53 814	68 529	53 675
Övriga produkter	1 884	1 974	1 884	1 974
	236 033	203 461	233 988	198 567

Bruttoreultat per segment

Konsumentfärdiga produkter	Koncernen		Moderbolaget	
	2010	2009	2010	2009
Insatsprodukter	109 476	94 804	107 901	94 281
Övriga produkter	47 680	38 816	47 663	38 803
	1 727	1 690	1 727	1 690
	158 883	135 310	157 291	134 774

Kundfordringar fördelade per segment	31-dec 2010		31-dec 2009	
	Konsumentfärdiga produkter	21 040	23 448	19 183
Insatsprodukter	12 323	4 929	12 207	4 874
Övriga produkter	211	344	211	344
	33 574	28 721	31 601	26 624

Under 2010 var 100,4 miljoner kronor eller 42,6% av intäkterna i koncernen hänförliga till tre kunder varav två i segmentet konsumentfärdiga produkter och en i segmentet insatsprodukter. (2009: 76,3 miljoner kronor eller 37,5%).

Nettoomsättning per geografisk marknad	Koncernen		Moderbolaget	
	2010	2009	2010	2009
Europa	183 858	138 430	183 858	138 423
USA och Canada	13 879	14 571	13 849	14 437
Asien	19 564	37 386	17 549	32 633
Övriga världen	18 732	13 074	18 732	13 074
	236 033	203 461	233 988	198 567

Koncernens tillgångar, som uppgår till 227 822 (179 814) tkr är till mer än 90% lokaliserade i Europa.

Koncernens investeringar i materiella och immateriella tillgångar, som uppgår till 640 (2 895) tkr, har till mer än 90% skett i Europa.

Försäljningen i Sverige stod för 11,9 (9,2) miljoner kronor eller 5,0% (4,5%).

Koncernens anläggningstillgångar som uppgår till 20,4 miljoner kronor är till ett värde av 20,2 miljoner kronor lokaliserade i Sverige och till 0,2 miljoner kronor i övriga länder (USA och Japan).

Not 3 Intäkter

Produktintäkter	Koncernen		Moderbolaget	
	2010	2009	2010	2009
Royalty	228 995	195 700	226 950	190 806
	7 038	7 761	7 038	7 761
	236 033	203 461	233 988	198 567

Not 4 Anställda och personalkostnader, ersättning till ledande befattningshavare

Medeltalet anställda per land	2010	varav män	2009	varav män
Moderbolag				
Sverige	38	12	35	13
Dotterbolag				
Sverige	1	1	1	1
Japan	4	3	4	3
USA	2	0	3	1
Totalt dotterbolag	7	4	8	5
Totalt Koncernen	45	16	43	18

Den 31 december 2010 uppgick antalet anställda i koncernen till 46 (45).

Löner och andra ersättningar fördelade per land och mellan styrelse och VD respektive övriga anställda	2010		2009	
	Styrelse och VD	Styrelse och VD	Övriga anställda	Övriga anställda
Moderbolag				
Sverige	3 296	3 380	19 265	16 703
Dotterbolag				
Sverige	869	886	-	-
Japan	1 804	1 804	2 828	2 105
USA	-	-	1 082	2 484
Totalt dotterbolag	2 673	2 690	3 910	4 589
Totalt Koncernen	5 969	6 070	23 175	21 292

Totala löner och sociala kostnader	Koncernen		Moderbolaget	
	2010	2009	2010	2009
Löner och andra ersättningar	29 144	27 362	22 561	20 083
Pensionskostnader, styrelse och VD	418	1 703	204	1 455
Pensionskostnader, övriga anställda	2 226	1 969	1 916	1 709
Övriga sociala kostnader	7 975	7 178	7 227	6 551
	39 763	38 212	31 908	29 798

Sjukfrånvaro i moderbolaget i procent av de anställdas sammanlagda ordinarie arbetstid

	2010	2009
Total sjukfrånvaro	1%	4%
Varav långtidssjukfrånvaro	0%	75%
Sjukfrånvaro för män	1%	1%
Sjukfrånvaro för kvinnor	2%	6%
Anställda 29 år eller yngre	*)	*)
Anställda 30-49 år	1%	6%
Övriga anställda 50 år eller äldre	1%	1%

*) Redovisas ej pga undantagsregel i lagstiftningen som säger att uppgiften inte ska lämnas om antalet anställda i gruppen är högst 10.

Pensioner och sjukförsäkringar

Samtliga anställda går i pension i enlighet med svensk lagstiftning, för närvarande vid 65 års ålder. Inga pensionsåtaganden finns i bolaget utöver de pensionsförsäkringspremier som betalas årligen. För samtliga anställda över 28 år betalas följande pensionsförsäkringspremie i förhållande till lön:

Pensionsmedförande lön inom intervallen:

	0-7,5 basbelopp	7,5-20 basbelopp	20-30 basbelopp
Premie:	6%	15%	6%

Samtliga anställda förutom VD omfattas av sjukförsäkring, med förmåner, utöver Försäkringskassans ersättning, enligt uppställning.

Individen ersätts med följande belopp:

Lön inom intervallen:

	0-7,5 basbelopp	7,5-20 basbelopp	20-30 basbelopp
Sjukersättning efter 3 månader	0%	65%	33%
Sjukersättning	15%	65%	33%

Ersättning till ledande befattningshavare

Till styrelsens ordförande och ledamöter utgår arvode enligt årsstämmans beslut. Styrelsen har tillsatt ett ersättningsutskott bestående av styrelseordförande David Dangoor och styrelseledamoten Stefan Elving. Ersättningsutskottet skall bereda frågor om ersättning och andra anställningsvillkor för ledande befattningshavare. Principer för ersättning till ledande befattningshavare fastställs på årsstämman. Ersättningsutskottets uppgift är att upprätta förslag i enlighet med dessa principer. Styrelseledamoten Jan Annwall var vice VD t.o.m. 1/4 2010 och arbetar därefter som konsult åt BioGaia i begränsad omfattning.

Ersättning till VD och andra ledande befattningshavare som är anställda i bolaget utgörs av grundlön samt övriga förmåner. Med andra ledande befattningshavare avses de 7 personer som tillsammans med VD utgör koncernledningen. En ledande befattningshavare arbetar som konsult sedan 2003.

Vid uppsägning från bolagets sida föreligger rätten till lön under en uppsägningstid om 18 månader för VD och sex månader för vice VD:ar. Övriga ledande befattningshavare har vid uppsägning från bolagets sida en uppsägningstid enligt lagen om anställningsskydd dock minst 3 månader. För VD och vice VD gjordes extra pensionsbetalningar under 2009 om 600 respektive 480 tkr. Dessutom betalas sjukförsäkring för VD innebärande en ersättning om cirka 75% av lönen i sjukersättning efter tre månader. För övrigt har VD samma förmåner som övriga anställda.

Inga avtal om avgångsvederlag finns vare sig för VD eller övriga ledande befattningshavare.

Ersättningar och övriga förmåner under året

	Styrelsearvode	Grundlön	Pensionsförsäkring		Övrig ersättning	Summa
			Rörlig ersättning	inkl sjukförsäkring		
Styrelsens ordförande						
David Dangoor	300					300
Styrelseledamot						
Jan Annwall	150	506		27		683
Styrelseledamot						
Stefan Elving	150					150
Styrelseledamot						
Thomas Flinck	150					150
Styrelseledamot						
Inger Holmström	150					150
Styrelseledamot						
Jörgen Thorball	150					150
Styrelseledamot						
Paula Zeilon	150					150
VD Peter Rothschild		1 590		177		1 767
Andra ledande befattningshavare (7 personer)		5 392		651	2 119	8 162
	1 200	7 488	0	855	2 119	11 662

Kommentarer till tabellen

Övrig ersättning till annan ledande befattningshavare avser konsultarvode till en före detta anställd som from 2003 arbetar som konsult åt företaget och är med i ledningsgruppen.

BioGaias incitamentsprogram till personalen

I juni 2007 genomfördes det optionsprogram som beslutats på årsstämman samma år. Detta optionsprogram avslutades 2010. För ytterligare information om detta optionsprogram hänvisas till förvaltningsberättelsen.

I och med att detta optionsprogram nu är avslutat har BioGaia inga pågående optionsprogram.

Fördelning mellan antal kvinnor och män	2010		2009	
	Kvinnor	Män	Kvinnor	Män
Styrelseledamöter	2	5	2	5
Ledning inklusive VD	2	6	2	8

Not 5 Revisorernas arvode

	Koncernen		Moderbolaget	
	2010	2009	2010	2009
Grant Thornton Sweden AB				
Revisionsuppdrag	488	406	485	406
Revision utöver revisionsuppdrag	120	120	120	120
Skatterådgivning	31	39	31	39
Andra uppdrag	14	180	13	180
Cherry, Bekaert & Holland, L.L.P.				
Revisionsuppdrag	67	66	-	-
Andra uppdrag	123	156	-	-
Nakashima Accounting Firm				
Revisionsuppdrag	17	17	-	-
Andra uppdrag	-	-	-	-

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.

Not 6 Övriga rörelseintäkter

	Koncernen		Moderbolaget	
	2010	2009	2010	2009
Kursvinster på fordringar/skulder av rörelsekaraktär	-	750	-	750
	-	750	-	750

Not 7 Övriga rörelsekostnader

	Koncernen		Moderbolaget	
	2010	2009	2010	2009
Kursförluster på fordringar/skulder av rörelsekaraktär	3 242	-	3 242	-
	3 242	-	3 242	-

Not 8 Andelar i intresseföretags resultat

	2010	2009
Andel av TwoPac ABs resultat	1 200	590

Se även information i not 16.

Not 9 Rörelsens kostnader fördelade per kostnadsslag

	Koncernen		Moderbolaget	
	2010	2009	2010	2009
Råvaror och förnödenheter	78 111	62 224	77 594	58 984
Förändring av lager av färdiga produkter	-961	5 941	-896	4 809
Personalkostnader	39 887	38 331	32 032	29 917
Avskrivningar	2 836	4 134	2 369	3 792
Övriga rörelsekostnader	61 090	46 422	50 436	41 356
	180 963	157 052	161 535	138 858

I rörelsens kostnader ingår leasingavgifter med 177 (89) tkr. Det sammanlagda beloppet av framtida minimileaseavgifter förfaller enligt följande:

Inom ett år: 138

Inom två till fem år: 283

Koncernens framtida betalningsåtaganden vad gäller hyror uppgår till 10,6 miljoner kronor varav 9,9 miljoner kronor avser moderbolaget. Koncernens hyror förfaller till betalning med 3,6 miljoner kronor inom ett år och 7,0 miljoner kronor inom två till fem år.

■ Not 10 Finansiella intäkter

	Koncernen		Moderbolaget	
	2010	2009	2010	2009
Ränteintäkter	1 091	878	2 334	1 713
Valutakursvinst terminer	12 426	4 550	12 426	4 550
	13 517	5 428	14 760	6 263

Moderbolaget och koncernen har tecknat valutaterminer i EUR på 13,9 miljoner (7,8) EUR till en genomsnittskurs på 9,58 varav 9,6 miljoner EUR förfaller under 2011 och 4,3 miljoner EUR 2012. Den realiserade kursvinsten/kursförlusten redovisas som en finansiell intäkt/kostnad.

■ Not 11 Finansiella kostnader

	Koncernen		Moderbolaget	
	2010	2009	2010	2009
Övriga finansiella kostnader	100	63	95	58
	100	63	95	58

■ Not 12 Skatt på årets resultat

	Koncernen		Moderbolaget	
	2010	2009	2010	2009
Aktuell skatt	-18 419	-68	-18 395	-
Skatt på lämnat koncernbidrag	-	-	-1 593	-
Uppskjuten skatt	-4 100	-17 000	-3 050	-17 610
	-22 519	-17 068	-23 038	-17 610

Uppskjuten skattekostnad/skatteintäkt

Uppskjuten skattekostnad hänförlig till utnyttjande av tidigare aktiverade underskottsavdrag	-4 101	-17 597	-3 049	-17 608
Uppskjuten skatteintäkt hänförlig till under året aktiverat skattevärde i underskottsavdrag	-	608	-	-
Uppskjuten skatt avseende temporära skillnader	1	-11	-1	-2
	-4 100	-17 000	-3 050	-17 610

	Koncernen		Moderbolaget	
	2010	2009	2010	2009

Skillnaden mellan nominell skatt och faktisk skattekostnad

Redovisat resultat före skatt	69 687	53 113	71 390	53 806
Nominell skatt 26,3%	-18 328	-13 969	-18 776	-14 151
Skatteeffekt av ej aktiverade underskottsavdrag	-4 382	-3 187	-	-
Skatteeffekt av övrigt ej avdragsgillt eller skattepliktigt	191	235	-4 261	-3 457
Skatteeffekt på koncernjusteringar	4	-136	-	-
Skatteeffekt på temporära skillnader	-4	-11	-1	-2
	-22 519	-17 068	-23 038	-17 610

Uppskjuten skattefordran

	Koncernen		Moderbolaget	
	2010	2009	2010	2009
Vid årets början	4 100	21 100	3 050	20 660
Årets skattekostnad	-4 100	-17 000	-3 050	-17 610
Vid årets slut	0	4 100	0	3 050

Koncernens underskottsavdrag uppgår till totalt 46 441 (45 368) tkr per den 31 december 2010. Underskott om 0 (15 590) tkr är hänförliga till de svenska bolagen.

Uppskjuten skatt har ej redovisats för underskottsavdrag uppgående till 46 441 (29 779) tkr. Dessa underskott är hänförliga till det Japanska dotterbolaget och förfallotidpunkten för dessa är för 2 210 tkr räkenskapsåret 2013, för 7 768 tkr 2014, för 7 686 tkr 2015, 12 115 tkr 2016 och för 16 662 tkr 2017.

■ Not 13 Innehav utan bestämmande inflytande

	2010	2009
Vid årets början	-166	99
Andel av erhållet koncernbidrag	346	-
Innehav utan bestämmande inflytandes andel av årets resultat	-82	-265
Vid årets slut	98	-166

Innehav utan bestämmande inflytande avser 9,9% av dotterbolaget CapAble AB som ägs av dess VD.

■ Not 14 Immateriella anläggningstillgångar

	Koncernen och moderbolaget		Licenser och varumärken	Totala immateriella tillgångar
	Balanserade utgifter för utvecklingsarbete			
Accumulerade anskaffningsvärden				
Ingående balans 2009-01-01	26 875	2 528	29 403	
Anskaffningar	-	-	-	
Utgående balans 2009-12-31	26 875	2 528	29 403	
Ingående balans 2010-01-01	26 875	2 528	29 403	
Anskaffningar	-	-	-	
Utgående balans 2010-12-31	26 875	2 528	29 403	
Accumulerade avskrivningar				
Ingående balans 2009-01-01	21 825	2 528	24 353	
Avskrivningar	2 765	-	2 765	
Utgående balans 2009-12-31	24 590	2 528	27 118	
Ingående balans 2010-01-01	24 590	2 528	27 118	
Avskrivningar	1 112	-	1 112	
Utgående balans 2010-12-31	25 702	2 528	28 230	

Redovisade värden

Per 2009-01-01	5 050	0	5 050
Per 2009-12-31	2 285	0	2 285
Per 2010-12-31	1 173	0	1 173

I aktiverade kostnader ingår internt upparbetade och externt förvärvade tillgångar.

	Koncernen		Moderbolaget	
	2010	2009	2010	2009
Avskrivningar ingår i följande rader i resultaträkningen				
Forsknings- och utvecklingskostnader	1 112	2 765	1 112	2 765
	1 112	2 765	1 112	2 765

Avskrivningar påbörjas då projekten är klara och produkterna börjar säljas. Avskrivningstiden varierar mellan 5-10 år beroende på projektens uppskattade nyttjandeperioder. Avskrivning har påbörjats för samtliga projekt. Dessa avser främst Animal Health-produkter och LifeTop Cap. Dessa projekt är fullt avskrivna inom 1-2 år.

Totala utgifter för forskning och utveckling	Koncernen		Moderbolaget	
	2010	2009	2010	2009
Totala utgifter för forskning och utveckling	27 930	23 949	28 054	24 250
Under året aktiverade utvecklingskostnader	–	–	–	–
FoU-utgifter som ej aktiverats	27 930	23 949	28 054	24 250
Avskrivningar ingående i FoU-kostnader	1 456	3 051	1 443	3 028
Resultatpåverkande FoU-kostnader	29 386	27 000	29 497	27 278

Not 15 Materiella anläggningstillgångar

	Koncernen		Totala materiella tillgångar
	Produktionsmaskiner	Inventarier och datorer	
Akkumulerade anskaffningsvärden			
Ingående balans 2009-01-01	3 693	9 327	13 020
Anskaffningar	826	2 072	2 898
Omräkningsdifferens	–	–137	–137
Utgående balans 2009-12-31	4 519	11 262	15 781
Ingående balans 2010-01-01	4 519	11 262	15 781
Anskaffningar	22	618	640
Avyttringar/utrangeringar	–	–319	–319
Omräkningsdifferens	–	–58	–58
Utgående balans 2010-12-31	4 541	11 503	16 044
Akkumulerade avskrivningar			
Ingående balans 2009-01-01	2 588	6 496	9 084
Avskrivningar	309	1 068	1 377
Omräkningsdifferens	–	–104	–104
Utgående balans 2009-12-31	2 897	7 460	10 357
Ingående balans 2010-01-01	2 897	7 460	10 357
Avskrivningar	86	1 638	1 724
Avyttringar/utrangeringar	–	–200	–200
Omräkningsdifferens	–	–53	–53
Utgående balans 2010-12-31	2 983	8 845	11 828
Redovisade värden			
Per 2009-01-01	1 105	2 831	3 936
Per 2009-12-31	1 622	3 802	5 424
Per 2010-12-31	1 558	2 658	4 216

	Moderbolaget		Totala materiella tillgångar
	Produktionsmaskiner	Inventarier och datorer	
Akkumulerade anskaffningsvärden			
Ingående balans 2009-01-01	3 693	7 632	11 325
Anskaffningar	316	2 007	2 323
Avyttringar/utrangeringar	–1 716	–	–1 716
Utgående balans 2009-12-31	2 293	9 639	11 932
Ingående balans 2010-01-01	2 293	9 639	11 932
Anskaffningar	22	424	446
Avyttringar/utrangeringar	–	–31	–31
Utgående balans 2010-12-31	2 315	10 032	12 347
Akkumulerade avskrivningar			
Ingående balans 2009-01-01	2 588	5 156	7 744
Anskaffningar	32	995	1 027
Avyttringar/utrangeringar	–694	–	–694
Utgående balans 2009-12-31	1 926	6 151	8 077
Ingående balans 2010-01-01	1 926	6 151	8 077
Anskaffningar	86	1 172	1 258
Avyttringar/utrangeringar	–	–22	–22
Utgående balans 2010-12-31	2 012	7 301	9 313

Redovisade värden	2010	2009	2008
Per 2009-01-01	1 105	2 476	3 581
Per 2009-12-31	367	3 458	3 855
Per 2010-12-31	303	2 731	3 034

Avskrivningar på materiella anläggningstillgångar ingår i följande rader i resultaträkningen:

	Koncernen	2009	Moderbolaget	2009
Kostnad såld vara	–	–	–	–
Försäljningskostnader	1 209	931	756	602
Administrationskostnader	171	162	171	162
Forsknings- och utvecklingskostnader	344	285	331	263
	1 724	1 378	1 258	1 027

Not 16 Finansiella anläggningstillgångar

Andelar i koncernföretag	2010	2009
Vid årets början	7 469	4 469
Villkorat aktieägartillskott till CapAble AB	3 000	3 000
Bokfört värde vid årets slut	10 469	7 469

Specifikation av moderbolagets innehav av aktier i koncernföretag

Dotterföretag/Org.nr/Säte	Antal andelar	Andel i %	Bokfört värde
Biogaia Biologics Inc. /–/Raleigh, NC, USA	100 000	100	0
TriPac AB /556153-2200/Lund	10 000	100	3 568
CapAble AB /556768-3601/Stockholm	90 100	90,1	6 901
BioGaia Japan Inc. /–/Hiroshima, Japan	180	100	0
			10 469

Det amerikanska dotterföretaget Biogaia Biologics Inc.'s tillgångar och skulder har omräknats till balansdagens kurs 6,78 (7,19) kronor. Resultaträkningens poster har omräknats till genomsnittskurs 7,21 (7,65) kronor. Det japanska dotterföretaget BioGaia Japan Inc.'s tillgångar och skulder har omräknats till 0,083 (0,078) kronor. Resultaträkningens poster har omräknats till 0,082 (0,081) kronor. De omräkningsdifferenser som härvid uppstår redovisas i koncernens totalresultat.

CapAble AB bildades under hösten 2008. BioGaia äger 90,1% av bolaget. CapAbles VD, Staffan Pålsson, äger 9,9% av bolaget. Minoritetens andel av resultatet uppgår till 98 tk.

Av moderbolagets inköp har 1,6 (3,3) procent skett från koncernföretag. Av moderbolagets försäljning har 0,6 (0,2) procent skett till koncernföretag.

	Koncernen	2009	Moderbolaget	2009
Andelar i intresseföretag	2010		2010	
Vid årets början	9 441	7 851	9 441	7 851
Villkorade aktieägartillskott	–	1 000	–	1 000
Andel av årets resultat	1 200	590	–	–
Återföring av nedskrivning av andelar i intresseföretag	–	–	1 200	590
Bokfört värde vid årets slut	10 641	9 441	10 641	9 441

Återföring av nedskrivning av andelar i intresseföretag till det koncernmässiga värdet har skett i moderbolaget.

Specifikation av moderbolagets och koncernens innehav av andelar i intresseföretag

	2010	2009
TwoPac AB/556591-9767/Eslöv	2010	2009
Tillgångar	14 612	11 877
Skulder	6 432	6 104
Eget kapital	8 180	5 773
Intäkter	16 189	13 440
Resultat	2 407	1 078
Antal andelar	5 000	5 000
Andel i %	50	50
Kapitalandelens värde i koncernen	10 641	9 441
Bokfört värde i moderbolaget	10 641	9 441

TwoPac har till och med bokslutsdagen redovisats som ett intressebolag. I och med finansieringen som beskrivs i förvaltningsberättelsen får BioGaia ett bestämmande inflytande över TwoPac varför TwoPac från och med januari 2011 kommer konsolideras in i koncernen BioGaia. Inga ytterligare ersättningar har erlagts för intressebolaget. Verkligt värde på andelarna har fastställts till befintligt anskaffningsvärde och inga övervärden bedöms finnas. Detta innebär att inga omvärderingseffekter kommer att uppstå. En konsolidering av TwoPac kommer påverka koncernens rörelseresultat. Vinsten hänförlig till moderbolagets aktieägare kommer inte att påverkas. Balansomslutningen kommer att påverkas marginellt. Kassaflödet kommer att påverkas med TwoPacs kassaflöde. Om TwoPac konsoliderats under hela räkenskapsåret 2010 hade omsättningen i koncernen varit oförändrad, dvs 236,0 miljoner kronor och rörelseresultatet hade uppgått till 57,6 miljoner kronor istället för 56,3 miljoner kronor.

■ Not 17 Långfristiga fordringar på dotterföretag och intresseföretag

	2010	2009
Långfristig fordran på dotterföretag	Moderbolaget	Moderbolaget
Vid årets början	1 022	–
Utbetalning av lån	14 340	13 245
Produktförsäljning	1 364	405
Ränteutgifter	1 224	818
Reservering av fordran ¹⁾	-16 928	-13 446
	1 022	1 022

¹⁾ Då osäkerhet råder om fordran på dotterföretaget i Japan kommer att återbetalas inom en överskådlig framtid har reservering av fordran skett.

Den återstående fordran per 2010-12-31 på 1 022 tkr avser dotterföretaget CapAble AB.

Fordran på intresseföretag

	Koncernen	2009	Moderbolaget	2009
	2010	2010	2010	2010
Vid årets början	4 400	4 400	4 400	4 400
Utgående balans vid årets slut	4 400	4 400	4 400	4 400

Bolaget har lämnat lån till intresseföretaget TwoPac AB. Lånen används huvudsakligen för att utveckla maskiner för produktion av droppar och Life Top-produkter.

■ Not 18 Varulager

	Koncernen	2009	Moderbolaget	2009
	2010	2010	2010	2010
Råvaror och förnödenheter	95	205	95	205
Färdiga varor och handelsvaror	13 933	12 972	13 048	12 152
	14 028	13 177	13 143	12 357

Bolagets inkursansreserv uppgår till 17 (266) per 31 december 2010. En individuell bedömning av inkursansreserven har gjorts. Hela varulagret är värderat till anskaffningsvärde med avdrag för inkursans.

■ Not 19 Kundfordringar

Koncernen och moderbolaget har redovisat en förlust på 0 (0) tkr för nedskrivning av sina kundfordringar under 2010.

Reserv för osäkra kundfordringar uppgick till 150 (199) tkr per den 31 december 2010

Per den 31 december 2010 var kundfordringar uppgående till 2 026 (3 792) tkr förfallna utan att något nedskrivningsbehov ansågs föreligga.

Av de förfallna fordringarna har 1 852 tkr inbetalats fram till rapportdagen.

Åldersanalysen av de förfallna kundfordringarna framgår enligt nedan:

	Koncernen	2009	Moderbolaget	2009
	2010	2010	2010	2010
Mindre än 3 månader	1 910	3 458	1 910	3 458
3-6 månader	116	334	–	297
	2 026	3 792	1 910	3 755

Redovisade belopp, per valuta, är följande:

	Koncernen	2009	Moderbolaget	2009
	2010	2010	2010	2010
SEK	3 906	3 035	3 903	3 035
EUR	26 184	22 489	26 105	22 489
USD	897	499	862	444
DKK	605	656	605	656
NOK	125	–	125	–
JPY	1 857	2 042	–	–
	33 574	28 721	31 600	26 624

■ Not 20 Transaktioner med närstående

Koncernen äger 50% av TwoPac AB och redovisar det som ett intresseföretag.

Följande transaktioner har skett med TwoPac AB

	Koncernen	2009	Moderbolaget	2009
	2010	2010	2010	2010
Ränteutgifter	119	116	119	116
Lämnat villkorat aktieägartillskott	–	1 000	–	1 000
Köp av varor	15 974	13 052	15 959	12 976

Varor köps på basis av självkostnadspris plus vinsttillägg.

Utgående balanser vid årets slut var följande:

	Koncernen och moderbolaget	
Långfristiga fordringar på närstående	2010	2009
Långfristiga fordringar TwoPac AB	4 400	4 400
	4 400	4 400

För långfristig fordran på TwoPac AB se också Not 16 och 23.

Kortfristiga mellanhavanden med närstående	Koncernen	2009	Moderbolaget	2009
	2010	2010	2010	2010
Kortfristiga fordringar TwoPac AB	37	24	37	24
Kortfristiga skulder TwoPac AB	-1 066	-704	-1 066	-688
	-1 029	-680	-1 029	-664

Annwall & Rothschild Investment AB äger 740 668 A-aktier och 1 259 332 B-aktier vilket motsvarar 11,6 procent av kapitalet och 36,2 procent av rösterna. Annwall & Rothschild Investment AB ägs av Peter Rothschild och Jan Annwall som är VD respektive styrelseledamot i moderbolaget. Den transaktion som skett under 2010 är utdelning med 1,50 kr per aktie. Inga övriga transaktioner har ägt rum mellan BioGaia och Annwall & Rothschild Investment AB. För vidare information se not 4, ersättningar till styrelse och ledande befattningshavare.

t Ransa Kti One R med nä Rst äende - mOde RbOl ag et

Moderbolaget äger 100 % av aktierna i BioGaia Biologics Inc, USA, BioGaia Japan Inc samt i Tripac AB.

Moderbolaget äger 90,1 % av aktierna i CapAble AB.

Moderbolaget och Koncernen äger 50% av TwoPac AB och redovisar det som ett intresseföretag. Från och med kvartalsrapport 1, 2011 kommer TwoPac att konsolideras in i koncernen BioGaia för vidare information se not 16.

För transaktioner med intresseföretaget TwoPac AB - se ovan.

Följande transaktioner har skett med BioGaia Japan

	2010	2009
Ränteintäkter	1 224	818
Lämnat lån	14 339	12 223
Försäljning av varor	1 364	405

Då osäkerhet råder om fordran på BioGaia Japan kommer att återbetalas inom en överskådlig framtid har reservering av fordran skett.

Följande transaktioner har skett med BioGaia Biologics Inc

	2010	2009
Köp av tjänster	2 443	4 542

Följande transaktioner har skett med CapAble AB

	2010	2009
Ränteintäkter	27	23
Försäljning av maskin	-	1 022
Lämnat lån	-	1 022
Lämnat villkorat aktieägartillskott	3 000	3 000
Försäljning av tjänster	209	308
Lämnat koncernbidrag	3 499	-

Följande transaktioner har skett med TriPac AB

	2010	2009
Lämnat koncernbidrag	966	-

Utgående balans vid periodens slut var följande:

	31-dec 2010	31-dec 2009
Långfristiga fordringar med närstående		
Långfristiga fordringar CapAble	1 022	1 022
Kortfristiga fordringar med närstående		
Kortfristiga fordringar CapAble AB	-	884
Kortfristiga skulder med närstående		
Kortfristiga skulder BioGaia Biologics Inc	-328	-927
Kortfristiga skulder BioGaia Japan	-4 241	-4 241
Kortfristiga skulder Tripac AB	-4 647	-3 336
Kortfristiga skulder CapAble AB	-3 575	-
	-12 791	-8 504

■ Not 21 Övriga fordringar

	Koncernen		Moderbolaget	
	2010	2009	2010	2009
Momsfordran	1 675	1 813	1 662	1 781
Skattefordran	125	482	85	461
Valutaterminer	6 277	2 701	6 277	2 701
Övriga fordringar	1 365	652	633	29
	9 442	5 648	8 657	4 972

Valutaterminer har värderats till verkligt värde med beaktande av aktuella räntor och kurser på bokslutsdagen.

■ Not 22 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

	Koncernen		Moderbolaget	
	2010	2009	2010	2009
Upplupna intäkter	1 586	4 617	1 586	4 617
Förutbetalda hyra	738	604	738	604
Övriga förutbetalda kostnader	1 023	959	626	775
	3 347	6 180	2 950	5 996

■ Not 23 Kortfristiga placeringar

	Koncernen och moderbolaget	
	2010	2009
Ingående balans	80	80
Utgående balans	80	80

Posten avser noterade värdepapper. Aktierna är värderade till köpkursen på balansdagen. Avsikten är att sälja aktierna vid lämpligt tillfälle.

■ Not 24 Finansiella tillgångar och skulder

Koncernen klassificerar sina finansiella tillgångar och skulder i följande kategorier; finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen, investeringar som hålles till förfall, kundfordringar och lånefordringar samt andra finansiella skulder.

Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen

Koncernens finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen avser likvida medel och kortfristiga placeringar.

De finansiella tillgångarna redovisas i balansräkningen och värderas till balansdagskurs.

	Verkligt värde		Redovisat värde	
	2010-12-31	2009-12-31	2010-12-31	2009-12-31
Tillgångar				
Likvida medel i SEK	135 703	90 956	135 703	90 956
Likvida medel i EUR	7 918	7 579	7 918	7 579
Likvida medel i USD	1 696	407	1 696	407
Likvida medel i JPY	1 485	1 164	1 485	1 164
Likvida medel i DKK	101	221	101	221
Kortfristiga placeringar	80	80	80	80
Summa tillgångar	146 983	100 407	146 983	100 407

Investeringar som hålles till förfall

Koncernen har inga innehav av investeringar som hålles till förfall.

Kundfordringar och lånefordringar

Koncernens innehav av lånefordringar avser lån till intresseföretag. Lånet till intresseföretag värderas till upplupet anskaffningsvärde.

Lånet löper tills vidare och förlängs med 12 månader i taget. Lånet beräknas att återbetalas inom tre år.

	2010-12-31		2009-12-31	
	Redovisat värde ¹⁾		Redovisat värde ¹⁾	
Lån till intresseföretag	4 400		4 400	
Kundfordringar	33 574		28 721	
Summa kundfordringar och lånefordringar	37 974		33 121	

¹⁾ Det verkliga värdet överensstämmer med det redovisade värdet. De maximala kreditriskerna uppgår till de redovisade värdena.

Ränterisker

Ränterisken för lånefordringar illustreras nedan:

Ränteomförhandling/ränteförfall

	<1 år från balans- dagen	>1 år men <5 år från balans- dagen	>5 år från balans- dagen	Utan ränta	Totalt
Lån till intresseföretag		4 400			4 400
Ränta till intresseföretag		Stibor 3 m. +1,75%			

Andra finansiella skulder

Koncernens andra finansiella skulder består av leverantörsskulder, skuld till intresseföretag och förskott från kunder.

	Verkligt värde 2010-12-31	2009-12-31	Redovisat värde 2010-12-31	2009-12-31
Leverantörsskulder	9 373	8 099	9 373	8 099
Skuld till intresseföretag	1 029	664	1 029	664
Förskott från kunder	1 054	432	1 054	432
Summa andra finansiella skulder	11 456	9 195	11 456	9 195

Not 25 Eget kapital

Aktiekapitalet i BioGaia AB består av 740 668 A-aktier med 10 rösträtter per aktie och 16 530 294 B-aktier med en rösträtt per aktie. A- och B-aktier medför samma rätt till andel i bolagets tillgångar och vinst. Kvotvärde för både A- och B-aktie är 1 krona per aktie. Samtliga aktier är fullt betalda och inga aktier är reserverade för överlåtelse. Inga aktier innehas av bolaget själv eller dess dotterföretag.

Övrigt tillskjutet kapital utgörs av reservfond och överkursfond.

Omräkningsreserv uppstår vid omräkning av utländska nettotillgångar enligt förvärvsmetoden.

Balanserat resultat består av upparbetade vinstmedel samt överföring från överkursfond och reservfond. Moderbolagets utdelning 2010 var 25,8 miljoner kronor och motsvarade 1,50 kronor per aktie. Styrelsen och verkställande direktören föreslår att bolaget 2011 lämnar en ordinarie utdelning på 0,92 kronor per aktie samt en extra utdelning på 1,08 kronor vilket ger en total utdelning på 2,00 kronor per aktie. Detta motsvarar en utdelning på totalt 34,5 miljoner kronor.

Inlösen av teckningsoptioner 2010 ledde till att BioGaias aktiekapital ökade med 63 400 kronor och lika många aktier. Lösenpriset var 76,70 kronor per aktie vilket innebär att bolaget tillfördes 4,9 miljoner kronor.

Innehav utan bestämmande inflytande utgör 9,9% av dotterföretaget CapAbles eget kapital.

BioGaiakoncernens egna kapital består av summan av eget kapital hänförlig till BioGaia ABs aktieägare och eget kapital hänförlig till minoritetsägare. Vid årsskiftet uppgick koncernens kapital till 187,3 (161,1) miljoner kronor.

Utdelningspolicy

Ambitionen är att utdelning till aktieägarna skall uppgå till 30% av vinsten efter betald skatt.

Nyckeltal avseende eget kapital

	2010	2009
Antal aktier per den 31/12, tusental	17 271	17 208
Genomsnittligt antal aktier, tusental	17 230	17 208
Antal utestående optioner, tusental	–	129
Antal utestående optioner som ger utspädnings effekt, tusental	–	129
Antal utestående aktier inklusive utestående optioner som ger utspädnings effekt, tusental	17 271	17 337
Resultat per genomsnittligt antal aktier, kr	2,74	2,11
Resultat per aktie efter utspädning, kr	2,74	2,09
Eget kapital per aktie före utspädning, kr	10,84	9,37
Eget kapital per aktie efter utspädning, kr	10,84	9,30
Avkastning eget kapital, %	27	25
Börskurs bokslutsdagen, kr	96,00	80,00
Utdelning per aktie, kr	2,00 ¹⁾	1,50

¹⁾ Föreslagen men ej beslutad utdelning. Styrelsen och verkställande direktören föreslår att bolaget lämnar en ordinarie utdelning på 0,92 kronor samt en extra utdelning på 1,08 kronor vilket ger en total utdelning på 2,00 kronor/aktie.

Not 26 Övriga skulder

	Koncernen 2010	2009	Moderbolaget 2010	2009
Personalskatt	696	687	667	660
Skatteskuld	18 184	–	18 176	–
Övriga kortfristiga skulder	–	177	–	–
	18 880	864	18 843	660

Not 27 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

	Koncernen 2010	2009	Moderbolaget 2010	2009
Semesterlöneskuld	3 699	3 394	3 515	3 187
Upplupna sociala avgifter	648	608	625	586
Övriga upplupna kostnader	5 816	4 634	5 432	3 336
	10 163	8 636	9 572	7 109

Not 28 Ställda säkerheter och eventalförpliktelser

	Koncernen 2010	2009	Moderbolaget 2010	2009
Ställda säkerheter	2 000	2 000	2 000	2 000
Företagsinteckningar	Inga	Inga	Inga	Inga
Ansvarsförbindelser	Inga	Inga	Inga	Inga

Not 29 Policy för finansiell riskhantering

Det övergripande målet för koncernens finansfunktion är att tillhandahålla en kostnadseffektiv finansiering av koncernens verksamhet och koncernbolag samt att tillhandahålla en säker medelsförvaltning med marknadsmässig avkastning på placerade medel. Det övergripande målet för den finansiella riskhanteringen är att minimera riskerna för negativ påverkan på koncernens resultat. Koncernens finansiella investeringar ska ske med en låg riskprofil. Nedan beskrivs koncernens bedömda riskeponering med åtföljande riskhantering:

Valutarisker

BioGaia har intäkter i framförallt EUR (ca 75-80% av omsättningen) och kostnader i framförallt SEK, JPY, EUR, USD och DKK. Under 2010 hade bolaget ett kassaflödesöverskott på cirka 14,0 (10,2) miljoner EUR, ett kassaflödesunderskott på 170,0 (147,7) miljoner JPY, på 0,4 (0,3) miljoner USD och ett kassaflödesöverskott på 1,4 (1,3) DKK. Med den ökade omsättningen ökar valutariskerna varför bolaget har gjort terminssäkringar i EUR. Bolaget har per den 31 december 2010 valutaterminer på 13,9 miljoner EUR till en genomsnittskurs på 9,58 varav 9,6 miljoner EUR förfaller 2011 och 4,3 miljoner 2012. Med en starkare krona jämfört med euron kommer BioGaias omsättning och resultat minska men genom lönsamma terminsaffärer samt att även försöka styra om en del kostnader till EUR bör bolaget kunna minimera resultatminskningen.

Ränterisker

Koncernen har inga ränterisker. Överlikviditet placeras till bankränta eller i räntepapper med hög rating.

Kreditrisker

BioGaias kreditrisker är knutna till kundfordringar och lån till intresseföretag och för moderbolaget även lån till dotterföretag. Vid teckning av avtal med nya kunder sker alltid en utvärdering av kundens ekonomiska ställning. Bolaget har rutiner för att kräva in förfallna fordringar och vid behov görs ytterligare utvärdering om kundens ekonomiska ställning för att minimera riskerna. Lånet till intresseföretaget TwoPac AB har främst använts för att utveckla maskiner för produktion av leveranssystem (BioGaias probiotiska sugrör och LifeTop Cap). TwoPacs huvudsakliga verksamhet är utveckling av produktionsmaskiner och tillverkning av BioGaias probiotiska droppar, sugrör och LifeTop Cap. Bolaget bedömer att TwoPac kommer visa god lönsamhet och bedömer därför att det inte finns någon kreditrisk för lånet. TwoPac kommer under 2011 att bygga en ny produktionsanläggning i Eslöv, vilket till stor del kommer finansieras av BioGaia. Därmed ökar kreditrisken för BioGaia.

Lånet från moderbolaget till dotterföretaget CapAble AB har använts till köp av maskin för tillverkning av LifeTop Cap. Bolaget bedömer att CapAble AB kommer att visa god lönsamhet och bedömer därför att det inte finns någon kreditrisk för lånet.

Likviditetsrisker

Överlikviditet placeras till bankränta eller i räntepapper med hög rating.

Kassaflödesrisker

BioGaia hade under 2010 ett positivt kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital på 66,0 (52,6) miljoner kronor. Efter rörelsekapitalförändringar uppgick kassaflödet till 69,0 (53,3) miljoner kronor. Det totala kassaflödet uppgick till 47,5 (42,5) miljoner kronor. Eftersom likvida medel per 31 december 2010 uppgick till 146,9 (100,3) miljoner kronor och kassaflödet är positivt är något kapitaltillskott ej aktuellt.

Prisrisker

BioGaia köper de flesta av sina varor på en internationell marknad med flera alternativa leverantörer vilket minimerar bolagets prisrisk.

■ Not 30 Viktiga uppskattningar och bedömningar för redovisningsändamål

Vissa källor till osäkerhet i redovisningsmässiga uppskattningar och bedömningar beskrivs nedan.

BioGaias satsning i Japan

Den tidigare valda affärsmodellen i Japan visade sig inte vara framgångsrik. Åtgärder är nu vidtagna för att byta affärsmodell. Per balansdagen finns tillgångar avseende det japanska bolaget upptagna till 5,6 miljoner kronor. Bolaget bedömer inte att det finns något nedskrivningsbehov av dessa tillgångar.

Andelar i intresseföretag samt fordran på intresseföretag

Andelar i intresseföretag (TwoPac AB) och fordran på intressebolag uppgår sammanlagt till 15,0 miljoner kronor i koncernen och moderbolaget. TwoPacs vinst uppgick till 1,1 miljoner kronor 2009 och till 2,4 miljoner kronor 2010. TwoPac har tidigare redovisat förlust men sedan 2009 redovisas vinst. Bolaget bedömer därför att något nedskrivningsbehov ej föreligger på balansdagen.

Andelar i koncernföretag samt fordran på koncernföretag

Andelar i dotterbolaget CapAble uppgår i moderbolaget sammanlagt till 6,9 miljoner kronor. CapAble redovisade en förlust på 2,3 miljoner kronor för räkenskapsåret 2009 och en förlust före skatt på 2,1 miljoner kronor 2010. CapAble som ägs till 90,1 % av BioGaia AB startades i november 2008 för att låta tillverka och sälja den patenterade LifeTop Cap kapsylen. BioGaia gav ett villkorat aktieägartillskott till CapAble om 3 miljoner kronor under 2009 och ytterligare ett om 3 miljoner kronor 2010. Bolaget bedömer att CapAble kommer att visa god lönsamhet vilket gör att något nedskrivningsbehov ej föreligger på balansdagen.

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar härmed att koncern- och årsredovisningen har upprättats i enlighet med internationella redovisningsstandarder IFRS, sådana de antagits av EU, respektive god redovisningssed och ger en rättvisande bild av koncernens och moderbolagets resultat och ställning. Förvaltningsberättelsen 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.

Stockholm den 22 februari 2011

David Dangoor <i>Ordförande</i>	Peter Rothschild <i>Verkställande direktör</i>
Jan Annwall	Stefan Elving
Thomas Flinck	Inger Holmström
Jörgen Thorball	Paula Zeilon

Vår revisionsberättelse har avgivits den 22 februari 2011

Grant Thornton Sweden AB

Lena Möllerström Nording
Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

till årsstämman i Biogaia AB (publ.) Org.nr 556380-8723

Vi har granskat årsredovisningen, koncernredovisningen och bokföringen samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning i BioGaia AB (publ.) för år 2010. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår i den tryckta versionen av detta dokument på sidorna 34-55. 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 revisionsssed 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 ersättningskyldig 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 redovisnings-

standarder 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 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 22 februari 2011
Grant Thornton Sweden AB

Lena Möllerström Nording
Auktoriserad revisor

Fem år i sammandrag

nyckeltal

	2010	2009	2008	2007	2006
Nettoomsättning, Mkr	236,0	203,5	145,2	106,6	86,8
Rörelseresultat, Mkr	56,3	47,7	25,8	8,9	1,7
Resultat före skatt, Mkr	69,7	53,1	24,0	10,7	2,7
Resultat efter skatt, Mkr	47,2	36,0	36,1	19,7	2,7
Resultat efter skatt hänförligt till moderbolagets aktieägare, Mkr	47,3	36,3	36,1	19,7	2,7
Tillväxt, %	16	40	36	23	46
Rörelsemarginal, %	24	23	18	8	2
Vinstmarginal, %	30	26	17	10	3
Balanslikviditet, ggr	5,1	8,2	5,1	5,1	4,1
Soliditet, %	82	90	86	86	82
Sysselsatt kapital, Mkr	187,3	161,1	132,4	94,9	74,5
Avkastning sysselsatt kapital, %	40	36	25	13	4
Avkastning eget kapital, %	27	25	32	23	4
Medelantalet anställda	45	43	39	37	34

Aktiedata

Antal aktier per den 31/12, tusental ¹⁾	17 271	17 208	17 208	17 208	17 208
Genomsnittligt antal aktier, tusental	17 230	17 208	17 208	17 208	17 208
Antal utestående optioner, tusental	–	129	129	129	–
Antal utestående optioner som ger utspädningseffekt, tusental	–	129	–	–	–
Antal utestående aktier inklusive utestående optioner som ger utspädningseffekt, tusental	17 271	17 337	17 208	17 208	17 208
Vinst per akte före utspädning, kr	2,74	2,11	2,10	1,14	0,16
Vinst per aktie efter utspädning, kr	2,74	2,09	2,10	1,14	0,16
Eget kapital per aktie, kr	10,84	9,37	7,69	5,52	4,33
Eget kapital per aktie efter utspädning, kr	10,84	9,30	7,69	5,52	4,33
Börskurs bokslutsdagen, kr	96,00	80,00	33,10	27,80	40,50
Utdelning per aktie, kr	2,00 ²⁾	1,50	0,40	–	–

¹⁾ Aktiekapitalet består av 740 668 A-aktier och 16 530 294 B-aktier. Kvotvärdet uppgår till 1 krona.

²⁾ Föreslagen men ej beslutad utdelning.

Definitioner

Avkastning på eget kapital

Resultat efter skatt i förhållande till genomsnittligt eget kapital.

Avkastning sysselsatt kapital

Resultat före finansnetto plus finansiella intäkter i förhållande till genomsnittligt sysselsatt kapital.

Balanslikviditet

Totala omsättningstillgångar i förhållande till kortfristiga skulder.

Eget kapital per aktie före utspädning

Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare i förhållande till antalet aktier.

Eget kapital per aktie efter utspädning

Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare i förhållande till antal aktier plus antal utestående optioner som ger utspädningseffekt.

Vinst per aktie före utspädning

Resultat efter skatt hänförligt till moderbolagets aktie-ägare i förhållande till antal aktier.

Vinst per aktie efter utspädning

Resultat efter skatt hänförligt till moderbolagets aktie-ägare i förhållande till antal aktier plus antal utestående optioner som ger utspädningseffekt.

Rörelsemarginal

Rörelsens resultat i förhållande till omsättningen.

Soliditet

Eget kapital i förhållande till totalt kapital.

Sysselsatt kapital

Balansomslutning minus icke räntebärande skulder.

Tillväxt

Årets omsättning minus föregående års omsättning i förhållande till föregående års omsättning.

Vinstmarginal

Vinst före skatt i förhållande till omsättning

Bolagsstyrningsrapport

Bolagsstyrning i BioGaia

BioGaia är ett svenskt aktiebolag, vars B-aktier är noterade på Nasdaq OMX Nordiska börs i Stockholm, listan för mindre bolag. Styrningen av bolaget sker via bolagsstämman, styrelsen, verkställande direktören och koncernledningen i enlighet med aktiebolagslagen, bolagsordningen och Svensk kod för bolagsstyrning.

Bolagsordning

Enligt BioGaias bolagsordning skall Bolaget direkt eller genom dotterbolag eller andra former av delägande eller samarbeten utveckla, framställa, marknadsföra och sälja produkter som förbättrar hälsan i form av läkemedel, naturmedel, kosttillskott, tillsatser till livsmedel och djurfoder och för dessa produkter lämpliga leveranssystem samt bedriva därmed förenlig verksamhet. Styrelsens säte är Stockholm. Bolagsordningen finns på BioGaias hemsida under rubriken "Bolagsstyrning".

Bolagsstämma

Bolagsstämman är bolagets högsta beslutande organ. Vid bolagets årsstämma väljs bolagets styrelse. Till årsstämmans uppgifter hör också att bland annat fastställa bolagets balans- och resultaträkningar, att besluta om disposition av resultatet av verksamheten samt att besluta om ansvarsfrihet för styrelseledamöter och VD. Årsstämman väljer också bolagets revisorer. En ägare, Annwall & Rothschild Investment AB, äger 11,6% av kapitalet och 36,2% av rösterna i bolaget. Övriga aktieägare innehar mindre än 10% av kapital och röster.

Årsstämman 2010

Vid BioGaias årsstämma den 6 maj 2010 närvarade aktieägare representerande 48,1 procent av det totala antalet röster i bolaget. Vid årsstämman var bolagets VD, bolagets föregående års stämmodalda styrelseledamöter, samt samtliga vid årets stämma valda styrelseledamöter, förutom Jörgen Thorball, samt bolagets avgående och vid årets stämma valda revisor närvarande.

Årsstämman 2011

2011 års årsstämma hålls tisdagen den 10 maj 2011 kl 16:00 i Lundqvist och Lindqvist, Klara strand konferens, Klarabergsviadukten 90, Stockholm.

Kallelse till årsstämma

Kallelse till årsstämma skall ske genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar och på bolagets webbplats. Att kallelse skett ska annonseras i Svenska Dagbladet tidigast 6 veckor och senast 4 veckor innan stämman.

Valberedning

Valberedningens uppgift är att bereda stämman beslut i val och arvodsfrågor.

Årsstämman 2010 beslutade att valberedning skulle tillsättas enligt följande: "Styrelsens ordförande skall sammankalla de tre till röstetalet största aktieägarna i bolaget, vilka äger utse varsin representant att vara ledamot i valberedningen tillsammans med styrelsens ordförande. Vid sammansättningen av valberedningen skall ägarförhållandena per den 30 juni 2010 avgöra vilka som är de till röstetalet största aktieägarna. Representanten för den största aktieägaren i valberedningen vid denna tidpunkt skall vara valberedningens ordförande. Om någon av de tre

största aktieägarna avstår sin rätt att utse ledamot till valberedningen skall nästa aktieägare i storleksordning beredas tillfälle att utse ledamot till valberedningen. Namnen på de tre ägarrepresentanterna skall offentliggöras så snart de utsetts, dock senast sex månader före årsstämman 2011. Valberedningens mandatperiod sträcker sig fram till dess att ny valberedning utsetts.

För det fall den aktieägare som ledamoten representerar inte längre utgör en av de tre till röstetalet största aktieägarna, kan om valberedningen så finner lämpligt, sådan ledamot avgå och en representant för den aktieägare som storleksmässigt till röstetalet står näst i tur beredas möjlighet att inträda i stället för denne. Samma gäller om ledamot av valberedningen av andra skäl lämnar valberedningen."

Valberedning har i enlighet med årsstämmans beslut bildats och består av Per-Erik Andersson, representant för Annwall & Rothschild Investment AB, bolagets största aktieägare, styrelsens ordförande David Dangoor, fjärde största aktieägaren, samt Sven Zetterqvist, representant för Livförsäkringsaktiebolaget Skandia, sjätte största aktieägaren. Samtliga tre ledamöter i valberedningen är oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen.

Valberedningen skall arbeta fram förslag i nedanstående frågor att föreläggas årsstämman 2011 för beslut:

- förslag till stämмоordförande
- förslag till styrelse
- förslag till styrelseordförande
- förslag till styrelsearvoden
- förslag till revisorsarvode
- förslag rörande valberedning inför 2012 års årsstämma.

Samtliga aktieägare har haft möjlighet att vända sig till valberedningen med förslag på ledamöter till styrelsen för vidare utvärdering inom ramen för dess arbete. Några synpunkter eller förslag har ej inkommit till valberedningen till dags dato. Valberedningen lämnar en skriftlig motivering till styrelsen till årsstämman.

Styrelsen

Enligt BioGaias bolagsordning skall styrelsen bestå av lägst fem och högst åtta ledamöter och högst tre suppleanter. Styrelsen väljs årligen på årsstämman för tiden intill slutet av nästa årsstämma. Styrelsen har under 2010 bestått av sju stämmodalda ledamöter utan suppleanter. En styrelseledamot, Jan Annwall, som varit medlem i styrelsen sedan 1990, är stor aktieägare i bolaget. Jan Annwall var tidigare anställd i bolaget som finanschef och vice VD men avslutade sin anställning den 1 april 2010. Jan Annwall arbetar dock i begränsad omfattning som konsult i bolaget. Resterande sex är oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen. En presentation av styrelsen finns på sida 62.

BioGaias fristående advokat är utsedd som sekreterare vid styrelsemötena. Verkställande direktören är inte medlem av styrelsen men är adjungerad till samtliga styrelsemöten. Andra tjänstemän i bolaget deltar i styrelsens sammanträden i egenskap av föredragande. Styrelsen har fastställt en arbetsordning med bland annat arbetsfördelning mellan styrelse och verkställande direktören och strukturen för styrelsearbetet under året. Dessutom har styrelsen fastställt VD-instruktion, attestinstruktion inklusive instruktion avseende

likviditetshantering samt policy för valutahantering. Arbetsordningen, VD-instruktionen och attestinstruktionen prövas minst en gång per år. Styrelsen beslutar om koncernens övergripande strategi, organisation och förvaltning. Styrelsen behandlar såväl delårsrapporter som årsredovisningen innan dessa publiceras. Styrelsen hade sex protokollförda sammanträden under 2010 samt därutöver ett strategiseminarium. Vid mötena behandlades bland annat budget, affärsplaner, bokslut, investeringar, resultatrapporter och större avtal. På strategiseminarier presenterades TwoPacs verksamhet och förslag på utbyggnad av produktionsanläggning i Eslöv varefter styrelsen behandlade strategifrågor. Jörgen Thorball var frånvarande vid två sammanträden och Stefan Elving var frånvarande vid ett sammanträde. Övriga ledamöter var närvarande på samtliga sammanträden.

Styrelsen utvärderar fortlöpande sitt arbete genom såväl öppna diskussioner samt genom en skriftlig utvärdering. Resultatet av den skriftliga utvärderingen lämnas till valberedningen.

Arvodering av styrelsen

Vid årsstämman 2010 beslutades om arvoden till styrelsens ordförande om 300.000 kronor samt om 150.000 kronor till övriga ledamöter som inte är anställda i bolaget.

Styrelseordförande

Styrelsens ordförande ansvarar för att leda styrelsens arbete samt för att styrelsen fullgör sina åtaganden i enlighet med aktiebolagslagen och styrelsens arbetsordning. Genom fortlöpande kontakter med Verkställande direktören ska styrelsens ordförande följa företagets utveckling och säkerställa att styrelsen får ta del av den information som krävs för att styrelsen ska kunna fullfölja sitt åtagande. David Dangoor har varit styrelseordförande sedan årsstämman 2007.

Verkställande direktören

Verkställande direktören ansvarar för bolagets affärsutveckling och leder och samordnar den dagliga verksamheten. Verkställande direktören har en instruktion beslutad av styrelsen som bland annat reglerar dennes arbete med ledning och utveckling av bolaget samt löpande rapportering och beslutsunderlag till styrelsen. Verkställande direktören framställer erforderligt informations- och beslutsunderlag såsom rapporter avseende bland annat bolagets ekonomi, orderläge, betydelsefulla affärer och strategiska frågeställningar inför styrelsemöten samt är föredragande och avger därvid motiverade förslag till beslut. Verkställande direktören håller dessutom styrelsens ordförande löpande informerad om bolagets verksamhet. Styrelsen utvärderar årligen Verkställande direktörens arbete. Vid denna utvärdering är ingen från bolagsledningen närvarande.

Koncernledning

Koncernledningen i BioGaia består av åtta personer som presenteras på sida 64. Ledningsgruppen leds av Verkställande direktören och ansvarar för att planera, styra och följa upp den dagliga verksamheten. Protokollförda möten hålls normalt en gång per månad. Befogenheter och

ansvar för VD är, förutom reglerat i aktiebolagslagen, fastställt i VD-instruktionen som antagits av styrelsen. Concernledningens befogenheter och ansvar är definierade i befattningsbeskrivningar och attestinstruktioner.

Ersättningsutskott

Styrelsen har tillsatt ett ersättningsutskott bestående av styrelseordförande David Dangoor och styrelseledamoten Stefan Elving. Ersättningsutskottet skall bereda frågor om ersättning och andra anställningsvillkor för Verkställande direktören samt andra ledande befattningshavare som tillsammans utgör bolagsledningen. Principer för ersättning till ledande befattningshavare fastställs på årsstämman. Ersättningsutskottets uppgift är att upprätta förslag i enlighet med dessa principer.

Revisorer

BioGaias revisorer väljs normalt för en period av fyra år på stämman. Vid årsstämman 2010 valdes Grant Thornton Sweden AB, som revisorer för tiden intill slutet av den årsstämma som kommer att hållas 2014. Grant Thornton har utsett Lena Möllerström Nording som huvudansvarig revisor. Ersättning till revisorerna utgår, i enlighet med stämmans beslut, enligt löpande räkning.

Revisorerna granskar styrelsens och Verkställande direktörens förvaltning av bolaget och kvaliteten i bolagets finansiella rapportering. Revisorerna genomför även, på uppdrag av styrelsen, en översiktlig granskning av halvårsrapporten och bokslutskommunikén.

Revisorerna rapporterar sin granskning till aktieägarna genom revisionsberättelsen, vilken framläggs på årsstämman. Härutöver lämnas skriftliga och muntliga rapporter till företagsledningen och styrelsen. Vid styrelsesammanträde som föregår bokslutskommunikén deltar revisorn för redovisning av synpunkter från genomförd granskning av årsbokslutet samt noteringar från löpande granskning under verksamhetsåret beträffande bolagets interna kontroll.

Revisorerna lämnar även ett revisionsyttrande över bolagsstyrningsrapporten och en rapport över granskningen av ersättning till ledande befattningshavare.

Grant Thornton har även lämnat viss skatterelaterad rådgivning och utfört andra revisionsrelaterade tjänster. Upplysningar om ersättningar till revisorerna finns i not 5 i årsredovisningen.

Styrelsen har beslutat med beaktande av att oberoende ledamöter i styrelsen besitter redovisningskompetens samt styrelsens löpande granskning av den finansiella rapporteringen och med hänsyn, till bolagets begränsade storlek och omfattning av transaktioner, att inte tillsätta något revisionsutskott. Vidare har hela styrelsen möte med revisorn minst en gång per år utan närvaro av bolagets VD eller annan från bolagsledningen.

Styrelsens beskrivning av intern kontroll avseende den finansiella rapporteringen för räkenskapsåret 2010

Inledning

Styrelsen ansvarar enligt Aktiebolagslagen, Årsredovisningslagen och Svensk kod för bolagsstyrning för den interna kontrollen. Denna beskrivning har upprättats i enlighet med dessa

bestämmelser och därmed avgränsad till intern kontroll avseende den finansiella rapporteringen.

Finansiell rapportering

Styrelsen har ansvaret för att bolagets Styrelsen har ansvaret för att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska förhållanden i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt.

Styrelsen fastställer årligen en arbetsordning för styrelsens arbete och instruktion för arbetsfördelningen mellan styrelsen och Verkställande direktören. Arbetsordningen anger vilka ärenden som kräver styrelsens godkännande eller bekräftelse. Vid styrelsesammanträdena är det Verkställande direktören som föredrar ärenden som kräver styrelsens behandling. Verkställande direktören ska tillse att styrelsen får ett sakligt, utförligt och relevant informationsunderlag för att styrelsen ska kunna fatta väl underbyggda beslut samt att styrelsen hålls löpande informerad om utvecklingen av bolagets verksamhet och finansiella ställning. Utöver arbetsordningen mellan styrelse och VD bygger BioGaias kontrollstruktur på företagets organisation och sätt att bedriva verksamhet där rollerna och ansvarsfördelningen är definierade. Medvetenheten bland medarbetarna om upprätthållande av god kontroll över den finansiella rapporteringen är stor. Analys och uppföljning av finansiell utveckling sker månatligen. Finansiella rapporter och sammanställningar görs av koncernens ekonomiavdelning och rapporteras till styrelsen kvartalsvis och till bolagsledningen månadsvis.

Bolagets värderingar

BioGaia har också övergripande värderingar som bolagets medarbetare är väl medvetna om (se nedan). BioGaias vision är att förbättra hälsan hos människor över hela världen genom att erbjuda förstklassiga probiotiska lösningar.

BioGaias värderingar

BioGaia och BioGaias personal

- är snabba, innovativa och prestigelösa
- bygger starka relationer med sina kunder
- har hög kvalitet och levererar i tid
- har ett etiskt förhållningssätt och är öppna och uppriktiga
- tar personligt ansvar och engagerar sig i företagets verksamhet.

Riskbedömning

Bolaget arbetar löpande med riskbedömning och riskhantering för att säkerställa att de risker som bolaget är utsatt för hanteras inom de ramar som ytterst fastställs av styrelsen. Företagsledningen analyserar löpande verksamhetens affärsprocesser med avseende på effektivitet och risker. I detta arbete ingår att identifiera väsentliga risker för fel i den finansiella rapporteringen. För att begränsa riskerna finns det ändamålsenliga processer och kontroller inom verksamheten. De mest kritiska affärsprocesserna samt de absolut största värdena, såväl tillgångar som affärs- och produktutveckling finns i moderbolaget. Dessutom sker merparten av försäljningen i moderbolaget. Processer som bedöms vara av särskild vikt för BioGaia är försäljning inklusive kvalitetssäkring, forskning och utveckling samt tillverkning. I detta arbete ingår att identifiera väsentliga risker för fel i den finansiella rapporteringen. För att begränsa riskerna finns det ändamålsenliga processer och kontroller inom verksamheten. De mest kritiska affärsprocesserna samt de absolut största

värdena, såväl tillgångar som affärs- och produktutveckling finns i moderbolaget. Dessutom sker merparten av försäljningen i moderbolaget. Processer som bedöms vara av särskild vikt för BioGaia är försäljning inklusive kvalitetssäkring, forskning och utveckling samt tillverkning.

Kontrollaktiviteter

De risker som identifierats avseende den finansiella rapporteringen hanteras genom ett antal kontrollåtgärder i verksamhetens processer. Processer och kontroller ses över och uppdateras löpande. Syftet är att upptäcka, förebygga och rätta till felaktigheter och avvikelser. I kontrollstrukturen ingår också bla fastställda befogenheter, arbetsfördelning och företagsledningens månatliga genomgång av finansiell information.

Information och kommunikation

BioGaia har informations- och kommunikationsvägar som syftar till att främja fullständighet och riktighet i den finansiella rapporteringen. Attestordning och policier distribueras till alla medarbetare samt hålls tillgänglig på bolagets intranät. En till två gånger per år träffas hela bolagets personal för att öka kunskapen om processer och målsättningar samt utbyta information och erfarenhet. Under 2010 samlades bolagets personal under tre dagar i maj.

Uppföljning

Bolagsledningen utvärderar årligen den interna kontrollen. Även bolagets valda revisorer, Grant Thornton Sweden AB, granskar årligen ett urval av BioGaias rutiner och interna kontroller. Styrelsen utvärderar sedan informationen och säkerställer att åtgärder vidtas rörande de brister och förslag som framkommit.

Bolaget har ingen särskild granskningsfunktion (intern revision). Styrelsen har gjort bedömningen att det, med tanke på bolagets storlek och omfattning av transaktioner, inte finns anledning att inrätta en formell internrevisionsavdelning.

Stockholm 22 februari 2011

Styrelsen i BioGaia AB

Revisors yttrande om bolagsstyrningsrapporten

Till årsstämman i BioGaia AB (publ.), org.nr 556380-8723

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Som underlag för vårt uttalande om bolagsstyrningsrapporten har upprättats och är förenlig med årsredovisningens övriga delar, har vi läst bolagsstyrningsrapporten och bedömt dess lagstadgade innehåll baserat på vår kunskap om bolaget.

En bolagsstyrningsrapport har upprättats och dess lagstadgade information är förenlig med årsredovisningen och concernredovisningen.

Stockholm den 22 februari 2011
Grant Thornton Sweden AB

Lena Möllerström Nording
Auktoriserad revisor

BioGaia-aktien

Siffror inom parentes avser föregående år

Börshandel

BioGaia ABs B-aktie noteras sedan maj 1998 på OMX Nordiska börs i Stockholm, listan för mindre bolag. Under 2010 omsattes aktier till ett värde av cirka 524 (710) miljoner kronor vilket motsvarar cirka 6 (11) miljoner aktier.

Antalet aktieägare var 6 985 (7 328) den 31 december 2010.

Antalet aktier i BioGaia AB uppgår till 740 668 A-aktier och 16 530 294 B-aktier.

Kursutveckling

Aktiekursen steg från 80,00 till 96,00 under 2010. Årets högsta slutkurs var 110 kronor och årets lägsta var 75 kronor. Börsvärde per den 31 december 2010 var cirka 1 660 (1 375) miljoner kronor.

Utdelningspolicy

Ambitionen är att utdelning till aktieägarna ska uppgå till 30% av vinsten efter skatt.

BioGaias incitamentsprogram till personalen

I juni 2007 genomfördes det optionsprogram som beslutats på årsstämman samma år. Totalt tecknade personalen 128 950 teckningsoptioner. Varje teckningsoption gav innehavaren rätt att teckna en B-aktie för 76,70 kronor under perioden 15 maj 2010 – 31 augusti 2010.

Totalt utnyttjades 63 400 teckningsoptioner under teckningsperioden vilket innebar att bolaget tillfördes 4 862 780 kronor. Antalet aktier ökade med 63 400 B-aktier varvid antalet B-aktier därefter uppgår till 16 530 294 med oförändrat antal A-aktier, dvs 740 668. Det

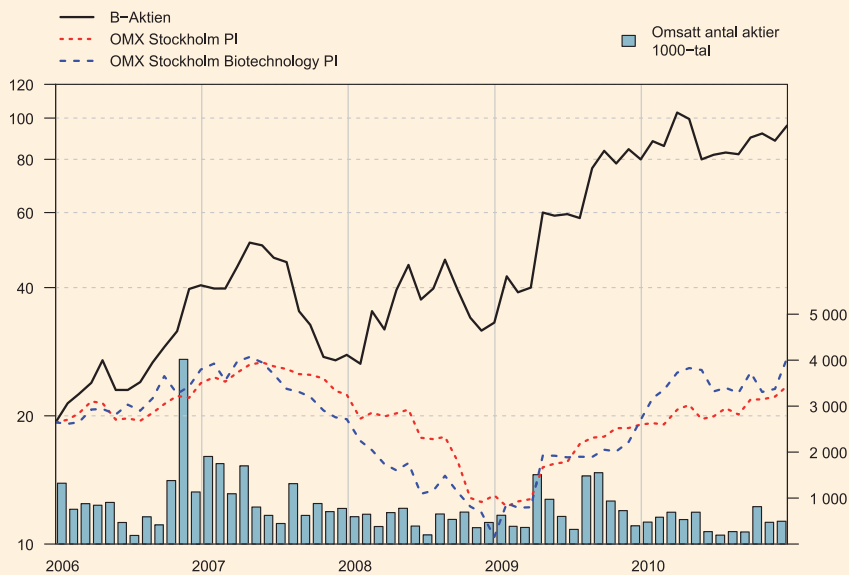
totala antalet aktier uppgår därmed till 17 270 962 aktier vilket motsvarar 23 936 974 röster.

I och med att detta optionsprogram nu är avslutat har BioGaia inga pågående optionsprogram.

Aktiefördelning

Antal värdepapper	Totalt antal ägare	
	2009-12-31	2010-12-31
1–500	5 331	5 221
501–1 000	1 063	927
1 001–5 000	706	621
5 001–10 000	90	86
10 001–15 000	23	24
15 001–20 000	21	18
20 001–	94	88
Totalt antal ägare:	7 328	6 985

BioGaia



© NASDAQ OMX

BioGaias största aktieägare den 31 december 2010 (källa: Euroclear Sweden AB)

	A-aktier tusental	B-aktier tusental	Aktiekapital tkr	Antal röster tusental	Kapital procent	Röster procent
Annwall & Rothschild Inv. AB	741	1 259	2 000	8 666	11,6	36,2
Banque Öhman S.A		925	925	925	5,4	3,9
SIX SIS AG		640	640	640	3,7	2,7
David Dangoor (inkl bolag)		569	569	569	3,3	2,4
Pictet & CIE		557	557	557	3,2	2,3
Futuris		530	530	530	3,1	2,2
Livförsäkringsaktiebolaget Skandia		511	511	511	3,0	2,1
Skandinaviska Enskilda Banken S.A., NQI		362	362	362	2,1	1,5
AMF Aktiefond småbolag		361	361	361	2,1	1,5
Försäkringsaktiebolaget Avanza Pension		340	340	340	2,0	1,4
Credit Agricole Suisse SA		300	300	300	1,7	1,3
Caroline Hamilton		293	293	293	1,7	1,2
Hanvad Invest Aktiebolag		268	268	268	1,5	1,1
Swedbank Robur Ny Teknik BTI		246	246	246	1,4	1,0
JPM Chase NA		245	245	245	1,4	1,0
Tangent		244	244	244	1,4	1,0
Lars Thunberg		236	236	236	1,4	1,0
Banque Carnegie Luxembourg SA		227	227	227	1,3	1,0
Swedbank Robur småbolagsfond Europa		170	170	170	1,0	0,7
Sten Irwe		158	158	158	0,9	0,7
Incore bank AG		152	152	152	0,9	0,7
Subfund Ruffer European FD		150	150	150	0,9	0,6
Nordnet pensionsföräkring AB		142	142	142	0,8	0,6
Lärostandens Brandförsäkring GE		130	130	130	0,7	0,5
Ingvar Kristensson		115	115	115	0,7	0,5
Övriga		7 400	7 400	7 400	42,8	30,9
Totalt	741	16 530	17 271	23 937	100,0	100,0

Förändringar av aktiekapitalet från bolagets bildande

År	Transaktion	Ökning av antal aktier	Ökning av aktiekapital, kr	Totalt aktie- kapital, kr	Totalt antal A-aktier	Totalt antal B-aktier	Kvot- värde, kr	Emissions likvid, kr
1990	Bolagsbildning			150 000		30 000	5,00	-
1991	Nyemission	12 857	64 285	214 285		42 857	5,00	4 500 000
1993	Nyemission	12 554	62 770	277 055		55 411	5,00	4 394 341
1995	Nyemission	2 303	11 515	288 570		57 714	5,00	806 009
1996	Fondemission/Split	60 541 986	5 771 400	6 059 970	4 740 278	55 859 422	0,10	-
1996	Nyemission	18 200 000	1 820 000	7 897 970	4 740 278	74 059 422	0,10	15 320 000
1997	Nyemission							
	Banco Fonder	2 608 696	260 870	8 140 840	4 740 278	76 668 118	0,10	5 760 000
1997	Nyemission							
	BioGaia Fermentation	4 400 000	440 000	8 580 840	4 740 278	81 068 118	0,10	7 469 000
1997	Nyemission	21 452 099	2 145 210	10 726 050	5 925 347	101 335 148	0,10	38 597 265*
1998	Nyemission	5	1		5 925 350	101 335 150	0,10	20
1998	Sammanläggning				592 535	10 133 515	1,00	-
1998	Nyemission (introduktion Stockholmsbörsen)	2 681 512	2 681 512	13 407 562	740 668	12 666 894	1,00	57 934 131*
2000	Nyemission november	3 275 000	3 275 000	16 682 562	740 668	15 941 894	1,00	73 031 886*
2000	Nyemission december	425 000	425 000	17 107 562	740 668	16 366 894	1,00	11 505 294*
2004	Nyemission Industrifonden	100 000	100 000	17 207 562	740 668	16 466 894	1,00	100 000
2010	Nyemission optionsprogram	63 400	63 400	17 270 962	740 668	16 530 294	1,00	4 862 780

* Exklusive omkostnader

BioGaias styrelse

david dangoor
född 1949.
styrelseordförande.
Invald i styrelsen 2003.
Civilekonom. Marknadsförings- och PR-konsult. VD Innoventive Partners LLC. Tidigare vice VD och marknadschef Philip Morris USA och Philip Morris International.
Övriga styrelseuppdrag i Lifetime Brands, Inc., New York, City Ballet Inc., School of Creative Leadership, Berlin University och Svensk-Amerikanska Handelskammaren (SACC NY).
Innehar 518 918 B-aktier samt 50 000 B-aktier via privat bolag.



inger holmström
född 1948
Invald i styrelsen 2007.
Fil Mag i litteraturhistoria. Kommunikations- och relationsdirektör i Paf. Tidigare kommunikationsdirektör vid Coop Norden, Posten samt Vattenfall. Övriga styrelseuppdrag i Star Management AB. Innehar 500 B-aktier.



Jan a nnnwall
född 1950.
Invald i styrelsen 1990.
Civilekonom. Tidigare Vice VD och finanschef i BioGaia AB. Grundare och huvudaktieägare av BioGaia AB. Innehar via Annwall & Rothschild Investment AB 370 334 A-aktier och 629 666 B-aktier.



paula Zeilon
född 1962.
Invald i styrelsen 2003.
Civilingenjör. Delägare i Conlega affärskonsultbolag. Tidigare marknadschef Amersham Biosciences AB. Övriga styrelseuppdrag i Hansa Medical AB. Innehar 0 aktier.





Thomas Flinck
född 1948.
Invald i styrelsen 1996.
Civilekonom. VD och
delägare i Centrecourt AB.
Övriga styrelseuppdrag i
bland annat Centrecourt AB
och Briggen Tre Kronor AB.
Innehar 57 B-aktier.



Jörgen Thorball
född 1962,
Invald i styrelsen 2008.
Läkare.
Managing Partner
XOventure Aps. Tidigare
internationella ledande
befattningar i bland annat
Novozymes, BioGaia,
Aventis och Pharmacia.
Övriga styrelseuppdrag i
Pergamum AB, ViroGates
A/S, Lina-Medical A/S,
YourGlobalEye Aps, Immu-
dex A/S och Devenz AB.
Innehar 0 aktier.



Stefan Elving
född 1941.
Invald i styrelsen 2001.
Tidigare marknadsdirektör
och vice VD för Ica
Handlarnas AB.
Övriga styrelseuppdrag
i Arcus AS, Macks
AS, Svanströms och
Cervera AB.
Innehar 0 aktier.

BioGaias ledningsgrupp



peter Rothschild
född 1950, civilekonom.
Verkställande direktör,
grundare och huvud-
aktieägare.
Har styrelseuppdrag
i Looft Industries AB.
Innehar via Annwall &
Rothschild Investment AB
370 334 A-aktier och
629 666 B-aktier och
50 000 B-aktier privat.



margareta hagman
född 1966, civilekonom.
Finans- och ekonomichef
samt vice vd.
Arbetat i bolaget sedan
1996 och nuvarande
position sedan 2010.
Innehar 9 000 B-aktier.



Jonas Weimer
född 1971, civilekonom.
Försäljningschef.
Arbetat i bolaget sedan
1998 och i nuvarande
position sedan 2008.
Innehar 11 000 B-aktier.



eamonn connolly
född 1957, fil Dr.
Forskningschef.
Arbetat i bolaget sedan
2000 och i nuvarande
position sedan 2002.
Innehar 1 000 B-aktier.



bo möllstam
född 1952, civilekonom.
Patentansvarig.
Arbetat i bolaget
sedan 1990, sedan
2003 som konsult.
Innehar 80 500 B-aktier.



urban strindlöf
Född 1964, maskiningenjör.
Vice VD, Chef Produkt- och
Affärsutveckling.
Arbetat i bolagets sedan
2004 och i nuvarande
position sedan 2010.
Innehar 0 aktier.



Kristina silverio
född 1964, civilingenjör.
Produktions- och
logistikchef.
Arbetat i bolaget sedan
2003 och i nuvarande
position sedan 2005.
Innehar 0 aktier



björn lindman
född 1946, fil Dr.
Chef för Kvalitetssäkring
och Regulatory Affairs.
Arbetat i bolaget sedan
1999 och i nuvarande
position sedan 2002.
Innehar 0 aktier.

Årsredovisningen distribueras till samtliga aktieägare. Bokslutskommuniké, årsredovisning och kvartalsrapporter publiceras även på engelska. All ekonomisk information publiceras på www.biogaia.se och kan beställas från BioGaias huvudkontor.

2011 års årsstämma hålls tisdagen 10 maj 2011 kl 16:00 i Lundqvist och Lindqvist, Klara strand konferens, Klarabergsviadukten 90, Stockholm. Kallelse kommer att aviseras i Post- och inrikes Tidningar och på bolagets webbplats.

Kontaktpersoner:

PRESS

Peter Rothschild
pr@biogaia.se

INVESTOR RELATION

Margareta Hagman
mh@biogaia.se

Huvudkontor

BioGaia AB

Kungsbroplan 3A
Box 3242
103 64 STOCKHOLM
Tel 08 555 293 00
Fax 08 555 293 01
E-post info@biogaia.se
www.biogaia.se

BioGaia AB

Stora Södergatan 47
Box 966
220 09 LUND
Tel 046 31 19 00
Fax 046 31 19 01

BioGaia Biologics Inc.

6213 -D Angus Drive,
Raleigh NC 27 617, USA
Tel +1 919 782 3312
Fax Tel +1 919 783 6940

BioGaia Japan Inc.

3-17 Komachi, Naka-Ku
730-0041 Hiroshima City, Japan
Tel +81 82 244 5021
Fax +81 82 244 5022