

BioGaia AB Bokslutskommuniké 2015 (18 sidor)

(Siffror inom parentes avser motsvarande period föregående år.)



Kommentar från vd:

"Vi kan inte annat än att vara nöjda med året som gått. En försäljningsökning på 16 % efter valutajustering gjorde att vi närmar oss en försäljning på en halv miljard. Enligt de uppgifter vi har ökar den totala marknaden för probiotiska kosttillskott med omkring 8 % årligen vilket betyder att vi vinner marknadsandelar. Vårt rörelseresultat nådde 152 miljoner, vilket ger en rörelsemarginal på över 31 %. Detta trots 20,6 miljoner kronor i kostnader för vårt dotterbolag IBT. Utan dessa kostnader hade rörelsemarginalen blivit hela 36 %", säger Peter Rothschild, vd BioGaia.

Helåret 2015

Omsättningen uppgick till 483,2 (386,4)¹⁾ miljoner kronor, en ökning med 96,8 miljoner kronor (25 %) (rensat för valutaeffekter 16 %).

Omsättning avseende affärsområdet Barnhälsa uppgick till 389,6 (301,2)¹⁾²⁾ miljoner kronor, en ökning med 88,4 miljoner kronor (29 %) (rensat för valutaeffekter 19 %).

Omsättning avseende affärsområdet Vuxenhälsa uppgick till 74,7 (69,4) miljoner kronor, en ökning med 5,3 miljoner kronor (8%) (rensat för valutaeffekter 2 %).

Rörelseresultatet uppgick till 152,2 (101,5)¹⁾ miljoner kronor, en ökning med 50,7 miljoner kronor (50 %) (rensat för valuta-effekter 24 %). Rensat för kostnader i dotterbolaget Infant Bacterial Therapeutics (IBT) uppgick rörelseresultatet till 172,8 (108,1)¹⁾ miljoner kronor, en ökning med 64,7 miljoner kronor (60 %).

Vinst efter skatt uppgick till 121,3 (73,6)¹⁾ miljoner kronor, en ökning med 47,7 miljoner kronor (65 %).

Vinst per aktie uppgick till 7,01 (4,23)¹⁾ kronor.

Kassaflödet uppgick till 15,1 (-25,0) miljoner kronor. Likvida medel uppgick per 31 december 2015 till 226,9 (210,7) miljoner kronor.

Styrelsen föreslår den kommande årsstämman den 10 maj, 2016 en ordinarie utdelning på 3,03 kronor per aktie och en extra utdelning på 1,97 kronor per aktie vilket ger en total utdelning på 5,00 kronor per aktie.

Styrelsen föreslår även till extra bolagsstämma den 18 mars 2016 utdelning av bolagets aktier i dotterföretaget IBT till aktieägarna i BioGaia i samband med ansökan om notering av aktierna på First North motsvarande 4,72 kronor per aktie.

Fjärde kvartalet 2015

Omsättningen uppgick till 104,4 (121,4) miljoner kronor, en minskning med 17,0 miljoner kronor (-14 %) (rensat för valutaeffekter -16 %).

Omsättning avseende affärsområdet Barnhälsa uppgick till 76,6 (93,6)²⁾ miljoner kronor, en minskning med 17,0 miljoner kronor (-18 %) (rensat för valutaeffekter -21 %).

Omsättning avseende affärsområdet Vuxenhälsa uppgick till 20,0 (23,0)²⁾ miljoner kronor, en minskning med 3,0 miljoner kronor (-13 %) (rensat för valutaeffekter -15 %).

Rörelseresultatet uppgick till 27,5 (30,6) miljoner kronor, en minskning med 3,1 miljoner kronor (-10 %) (rensat för valuta-effekter -15 %). Rensat för kostnader i dotterbolaget IBT uppgick rörelseresultatet till 32,0 (32,9) miljoner kronor, en minskning med 0,9 miljoner kronor (-3 %).

Vinst efter skatt uppgick till 21,7 (19,1) miljoner kronor, en ökning med 2,6 miljoner kronor (14 %).

Vinst per aktie uppgick till 1,26 (1,04) kronor.

Kassaflödet uppgick till 7,1 (-13,9) miljoner kronor.

Viktiga händelser under fjärde kvartalet 2015

Studie visar att BioGaia Protectis främjar barns längdtillväxt och förhindrar återkommande diarré.

BioGaia utser ny vd.

BioGaia investerar ytterligare i MetaboGen.

Viktiga händelser efter 2015 års utgång

BioGaias dotterbolag IBT har fått klartecken för klinisk studie i USA och Sverige.

Ny metaanalys bekräftar effekten av BioGaia Protectis effekt på kolik.

1) Exklusive licensintäkt från Nestlé. Inklusive licensintäkt från Nestlé uppgick omsättningen under 2014 till 491,8 miljoner kronor, omsättning avseende affärsområdet Barnhälsa till 396,6²⁾ miljoner kronor, rörelseresultatet till 196,9 miljoner kronor, vinst efter skatt till 148,0 miljoner kronor och vinst per aktie till 8,53 kronor.

2) En mindre omfördelning mellan segmenten har gjorts på föregående års försäljning för att få bättre jämförelse med årets siffror.

Telefonkonferens: Välkommen att delta i telefonkonferens angående delårsredogörelsen som kommer att hållas idag kl 9:30 av vd Peter Rothschild. För att delta i konferensen ring 08- 566 42 691. Länk till presentation: <http://financialhearings.nu/160212/biogايا/>

BioGaia offentliggör denna information i enlighet med Lag om Värdepappersmarknaden. Informationen lämnades till offentliggörande den 12 februari 2016 kl 08.00.

BioGaia AB (publ.)

Bokslutskommuniké 2015

Siffror inom parentes avser motsvarande period föregående år. Balansräkningens jämförelsesiffror avser 31 december 2014.

Styrelsen och verkställande direktören för BioGaia AB får härmed avge bokslutskommuniké 2015. En beskrivning av bolagets verksamhet återfinns på sida 18.

VD HAR ORDET

Vi kan inte annat än att vara nöjda med året som gått, även om de tre första kvartalen lovade en ännu bättre tillväxt än vad helåret visar. En försäljningsökning på 16 % efter valutajustering gjorde att vi närmar oss en försäljning på en halv miljard. Enligt de uppgifter vi har ökar den totala marknaden för probiotiska kosttillskott med omkring 8 % årligen vilket betyder att vi vinner marknadsandelar.

Vårt rörelseresultat nådde 152,2 miljoner kronor, vilket ger en rörelsemarginal på över 31 %. Detta trots 20,6 miljoner kronor i kostnader för vårt dotterbolag IBT. Utan dessa kostnader hade rörelsemarginalen blivit hela 36 %.

Brasilien har utvecklats till en viktig marknad och är nu en av våra största marknader. Utvecklingen under året har varit ojämn, vilket gav oss merförsäljning i början av året och en betydligt lägre försäljning i fjärde kvartalet. På grund av en mycket lyckad lansering och försäljning under andra kvartalet 2015 bedömde vår distributör Aché det nödvändigt att öka sina säkerhetslager. Då deras optimistiska prognoser inte uppfylldes har Aché ett för stort lager, vilket innebar att försäljningen till dem under fjärde kvartalet var mycket begränsad i jämförelse med samma period 2014. Detta kommer att påverka vår försäljning även under 2016 tills lagernivåerna normaliseras. Utförsäljningen från apotek ligger på en fortsatt hög nivå och förväntas öka med tvåsiffriga tal under 2016.

Övriga marknader i Sydamerika utvecklar sig också mycket bra och regionen har vuxit i betydelse för oss. Europa, som är vår viktigaste marknad, visar också en mycket bra utveckling och detta trots att vi i vissa länder redan har stora marknadsandelar.

Nestlé köpte betydligt mindre kulturer från oss för modersmjölksersättning eftersom de i allt större omfattning tillverkar kulturen själva. Detta påverkar försäljningen, men inte resultatet då marginalen är låg på denna produkt efter det licensavtal som tecknades med Nestlé 2012. Däremot börjar vårt royaltavtal med Nestlé avseende välling för barn som är äldre än ett år börjar ge betydande intäkter. Intäkterna från detta avtal kommer att öka för varje år.

I de marknader där marknadsföringen sker direkt till konsument, såsom i Finland och Sydafrika såg vi en minskning av försäljningen under fjärde kvartalet. Dessa marknader svänger betydligt mer beroende på reklamkampanjer från konkurrenter och det allmänna ekonomiska läget.

Rörelsekostnaderna under fjärde kvartalet var lägre än förväntat, vilket beror på att några kliniska prövningar har blivit försenade. Vidare var försäljningskostnaderna mindre på grund av lägre kostnader för marknadsaktiviteter som var höga i slutet av 2014 på grund av stora lanseringar. Med hänsyn till att IBT kommer att noteras separat och företaget inte längre konsolideras in i BioGaia-koncernen beräknas BioGaias rörelsekostnader att öka mycket måttligt under 2016.

I början på 2016 kom en metaanalys där 17 olika studier med olika behandlingar mot kolik utvärderats. Analysen visade att BioGaias droppar är den enda probiotika som är verksamt mot kolik. Den största konkurrenten, en aktiv ingrediens som heter simetikon är, enligt studien och också många läkare vi talat med, inte effektiv. Detta är naturligtvis positiv information som kommer att användas av våra distributionspartners.

Vi ser en fantastisk utveckling när det gäller forskning inom vårt område och enigheten är i dag stor att det så kallade microbiomet, det vill säga den totala mängden gener i mikroorganismer i mag- och tarmkanalen, har en stor inverkan på mängder av kroppens funktioner, via till exempel nervsystemet, körtelssystemet och immunförsvaret. De stora möjligheter som bedöms finnas inom microbiom-forskningen är bakgrunden till BioGaias investering i forskningsbolaget MetaboGen i Göteborg där vi samarbetar med några av de främsta forskarna inom området. Bolaget har under sitt första år arbetat med att prioritera de olika projekten och har kommit igång med de som har bedömts mest väsentliga.

Under året har vårt dotterbolag IBT, som utvecklar ett läkemedel som förebygger NEC, en sjukdom som drabbar för tidigt födda barn gjort stora framsteg. FDA har nu öppnat en så kallad IND (Investigational New Drug) för vår första kliniska prövning i USA och samtidigt har vi fått Svenska Läkemedelsverkets godkännande att starta prövning i Sverige. BioGaias styrelse har idag fattat beslut om att dess IBT-aktier ska delas ut till BioGaias aktieägare och noteras på First North aktiemarknad. Därefter kommer bolaget att göra en nyemission för att ta in omkring 100 miljoner kronor för den första kliniska prövningen. Fördelen med den separata listningen är att BioGaia inte belastas med IBT's tunga utvecklingskostnader samtidigt som IBT får direkt tillgång till kapitalmarknaden. IBT för samtidigt diskussioner med eventuella licenspartners som om avtal träffas kommer att bidra med kapital till projektet. Det är imponerande att se hur mycket IBT har åstadkommit på kort tid, tack vare sitt fokuserade arbetssätt och sin högt kvalificerade och erfarna personal.

Under 2015 utsåg BioGaias styrelse Axel Sjöblad till ny vd från första mars 2016 varefter jag kommer att ägna mig åt BioGaias långsiktiga strategiska utvecklingsfrågor och dotterbolag som har tagit mer och mer av min tid under de senaste åren. Jag är övertygad om att detta är en förändring som kommer att vara till stor nytta för BioGaias aktieägare.

FINANSIELL UTVECKLING UNDER 2015

Försäljningen 2015

Omsättningen uppgick till 483,2 (386,4)¹⁾ miljoner kronor vilket är en ökning med 96,8 miljoner kronor (25 %) jämfört med föregående år.

Merparten av bolagets försäljning sker i utländsk valuta, främst EUR men också i USD, CHF och JPY. Vid oförändrade valutakurser, jämfört med föregående år, skulle försäljningen varit 35,6 miljoner kronor lägre. Rensat för valutaeffekter ökade omsättningen därmed med 16%¹⁾ jämfört med föregående år.

Licensintäkt från Nestlé 2014

Under första kvartalet 2014 erhöll BioGaia en licensintäkt från Nestlé på 95,4 miljoner kronor. Inklusive licensintäkten från Nestlé uppgick omsättningen till 481,8 miljoner kronor under 2014. För mer information se årsredovisningen 2014.

Då licensintäkten 2014 är att betraktas som icke återkommande och har stor påverkan på nyckeltalen redovisas de på egen rad i Rapport över totalresultat, och nyckeltal har tagits fram både inklusive och exklusive licensintäkt från Nestlé. Licensintäkten ingår i affärsområdet Barnhälsa och i marknad Europa. I jämförelsesiffrorna i texten nedan är licensintäkten exkluderad. För jämförelsesiffror inklusive licensintäkt – se not 1 på sida 8.

Försäljning per segment 2015

AFFÄRSOMRÅDET BARNHÄLSA 2015

Omsättningen avseende BioGaias kärnområde Barnhälsa uppgick till 389,6 miljoner kronor (301,2)¹⁾²⁾ miljoner kronor, en ökning med 88,4 miljoner kronor (29 %). Rensat för valutaeffekter var ökningen 19 %.

Ökningen är framförallt hänförlig till försäljning av droppar som ökade i samtliga regioner.

I "Övriga världen" ökade försäljningen av droppar framförallt i Brasilien där lansering skedde i oktober 2014 men också i Chile, Peru samt i Mexiko. I Europa ökade försäljningen av droppar i flera länder men framförallt i Italien, Turkiet, Tyskland, Spanien och Sverige medan den minskade framförallt i Finland men också i Polen, Tjeckien och Ukraina. Nedgången i Ukraina beror på det rådande instabila läget i landet och i Finland på kraftig priskonkurrens på denna marknad som domineras av marknadsföring direkt till konsument.

I Nordamerika ökade försäljningen av droppar i både USA och Kanada. I Asien var försäljningsökningen hänförlig till flera länder men framförallt Indonesien och Sydkorea.

Försäljning av maghälsotabletter inom affärsområdet Barnhälsa ökade i alla regioner förutom i Nordamerika, där den minskade i både USA och Kanada. Ökningen i "Övriga världen" är huvudsakligen hänförlig till Brasilien där tablettorna lanserades i september 2014 men också till Sydafrika. I Europa ökade försäljningen av maghälsotabletter i flera länder men framförallt i Bulgarien och i Spanien medan den minskade i Ukraina. Ökningen i Asien var hänförlig till Taiwan och Singapore.

Försäljningen av kulturer till modersmjölk ersättning minskade med 5,7 miljoner kronor jämfört med föregående år. Detta påverkar försäljningen, men inte resultatet då marginalen är låg på denna produkt efter det licensavtal som gjordes med Nestlé 2012.

Royaltyintäkter från Nestlé avseende användandet av Protectis i vållingprodukter för barn över ett år ökade jämfört med föregående år.

Royaltyintäkt från samarbetsavtalet från mars 2014 med Nestlé uppgick till 5,3 (10,5)² miljoner kronor inom affärsområdet Barnhälsa. För mer information se nedan under "Affärsområdet Nya produkter".

Affärsområdet Barnhälsa har under året haft fokus på att förbereda starten på ett antal nya kliniska studier inom BioGaias kärnområden samt arbetat med både teknisk och kommersiell utveckling av nya förpackningslösningar. Under året har flera intressanta publikationer där BioGaia ProTectis använts i oberoende kliniska studier publicerats. Bland annat en randomiserad, kontrollerad pilotstudie på 76 barn med akut diarré från Bangladesh där resultatet visade att ett snabbt diagnostiskt test i kombination med tillskott av *Lactobacillus reuteri* Protectis under 60 dagar signifikant ökade längdtillväxten och minskade förekomsten av återkommande diarré jämfört med standardbehandling och placebo. Den femte kliniska studien med positiv effekt på spädbarn med kolik, tillika den första oberoende studien från Kina publicerades under 2015. Likaså publicerades i december en ny metaanalys från ett forskarteam i Australien. Denna metaanalys undersökte flera olika behandlingar för spädbarnskolik och den visade att ProTectis var den enda effektiva probiotikan och att läkemedlet simetikon som ofta förskrivs vid kolik inte visade någon effekt.

AFFÄRSOMRÅDET VUXENHÄLSA 2015

Omsättningen avseende affärsområdet Vuxenhälsa uppgick till 74,7 (69,4) miljoner kronor, en ökning med 5,3 miljoner kronor (8 %) (rensat för valutaeffekter 2 %) jämfört med föregående år.

Ökningen beror främst på ökad försäljning av munhälsoprodukter men också av maghälsotabletter.

Försäljningen av munhälsoprodukter ökade i samtliga regioner men främst i Asien (Japan) och Europa (Italien). Den första försäljningen i "Övriga världen" till vår partner Silanes inför lansering i Mexiko skedde under tredje kvartalet 2015. Lansering sker i kvartal 1 2016.

Försäljningsökningen av maghälsotabletter inom vuxenhälsa var främst hänförlig till Europa (framförallt Finland, Italien och Belgien) men även i Asien ökade försäljningen (Japan och Hongkong). I "Övriga världen" minskade försäljningen (Australien och Sydafrika). I Nordamerika såljs inga maghälsotabletter inom affärsområdet Vuxenhälsa.

Försäljning av yoghurtprodukter i Japan minskade då bolaget avslutade försäljningen i september 2014 då marginalen inte motsvarade förväntningarna.

Affärsområdet Vuxenhälsa arbetar på olika sätt för att stödja utbyggnaden av distributionsnätet för befintliga produkter. Dessutom har fokus legat på att påbörja kliniska studier, både för att stärka befintliga produkter och för att skapa nya indikationsområden, särskilt inom nyckelområdena gastroenterologi och munhälsa. I början av december ställde bolaget ut på gastroenterologimässan APDW i Taipei. En välbesökt monter fungerade som plattform och mötesplats för diskussion med regionala gastroenterologer med särskilt fokus på forskning inom *Helicobacter pylori*.

AFFÄRSOMRÅDET NYA PRODUKTER 2015

Övrig omsättning uppgick till 19,0 (15,7)² miljoner kronor, en ökning med 3,3 miljoner kronor. Affärsområdet "Nya produkter" ingår i Övrig omsättning i segmentsredovisningen.

I affärsområdet "Nya produkter" ingår royaltyintäkt med 12,1 (12,5)² miljoner kronor avseende det samarbetsavtal som tecknades med Nestlé i mars 2014. Royaltyintäkten som uppgår till totalt 92,0 miljoner kronor under 2014-2017 har tidigare år redovisats under affärsområdet Barnhälsa (22,9 miljoner kronor under helåret 2014) men kommer i framtiden att fördelas mellan affärsområdena Barnhälsa och Nya Produkter. För att få jämförelse mellan åren har föregående års belopp justerats. Enligt avtalet har BioGaia åtagit sig att genomföra kliniska studier på barn och utveckla nya produkter inom nya områden. BioGaia kommer att redovisa royaltyintäkten i takt med uppberedningsgraden av projekten.

FÖRSÄLJNING PER GEOGRAFISK MARKNAD 2015

I Europa ökade försäljningen med 26,9 miljoner kronor (10 %)¹ till 284,7 miljoner kronor.

Försäljningen i USA och Kanada ökade med 4,9 miljoner kronor (16%) till 35,2 miljoner kronor.

I Asien ökade försäljningen med 13,3 miljoner kronor (34 %) till 52,1 miljoner kronor.

Försäljningen i övriga världen ökade med 51,6 miljoner kronor (87 %) till 111,2 miljoner kronor.

VARUMÄRKET BIOGAIA

Av de konsumentfärdiga produkterna (droppar, maghälsotabletter, munhälsotabletter, vätskeersättning mm) såldes 2015 60 % (52 %) under varumärket BioGaia inklusive så kallad co-branding.

Bruttoresultatet 2015

Bruttoresultatet uppgick till 336,6 (255,1)¹ miljoner kronor, vilket är en ökning med 81,5 miljoner kronor (32 %) jämfört med föregående år. Den totala bruttomarginalen ökade från 66 %¹ till 70 %.

Bruttomarginalen för affärsområdet barnhälsa ökade från 65 % till 68%. Detta beror framförallt på att föregående års siffror innehöll extra kostnader för de stabilitetsproblem som drabbade vissa produkter.

Bruttomarginalen för affärsområdet Vuxenhälsa ökade från 64 % till 70 %. Detta beror främst på att yoghurtförsäljningen med mycket låg marginal har upphört men också på att försäljningen av övriga produkter i Japan, där marginalen är högre, har ökat.

Rörelsekostnader 2015

Totala rörelsekostnader ökade med 15 % till 186,1 miljoner kronor jämfört med föregående år. I rörelsekostnaderna ingår dotterbolaget IBTs kostnader med 20,6 (6,6 miljoner kronor). Utan dessa hade ökningen av rörelsekostnaderna varit 7 %.

Försäljningskostnaderna ökade med 6,6 miljoner kronor jämfört med föregående år (7 %) och uppgick till 96,3 (89,8) miljoner kronor vilket utgör 20 (23)¹⁾ % av omsättningen. Det var framförallt personalkostnader och agentkostnader som ökade jämfört med föregående år. Däremot minskade kostnader för marknadsaktiviteter främst avseende produktprover som var en stor kostnad föregående år på grund av stora lanseringar. I försäljningskostnaderna ingår även kostnader för IBT med 2,6 miljoner kronor. Exklusive kostnaderna för IBT ökade försäljningskostnaderna med 4 %.

Administrationskostnaderna uppgick till 18,5 (17,7) miljoner kronor vilket utgör 4 (5)%¹⁾ av omsättningen. Ökningen på 0,8 miljoner kronor (5 %) beror främst på ökade personal- och konsultkostnader.

Forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgick till 71,3 (53,9) miljoner kronor vilket utgör 15 (14) % av omsättningen. Ökningen på 17,4 miljoner kronor (32 %) beror framförallt på kostnader för dotterbolaget IBT, vilka ökade med 11,4 miljoner kronor (se nedan). Vidare ökade personalkostnader samt kostnaderna för utvecklingsprojekt framförallt till följd av samarbetsavtal med Nestlé. Exklusive kostnaderna för IBT ökade forsknings- och utvecklingskostnaderna med 13 %. Under fjärde kvartalet upplöstes avsättning på 3,9 miljoner kronor vilket påverkade resultatet positivt. Utan den upplösningen hade ökningen av F&U-kostnaderna varit 21,3 miljoner kronor.

Övriga rörelseintäkter/kostnader avser kursvinster/kursförluster på fordringar och skulder av rörelsekaraktär.

Andelar från intresseföretags resultat

I december investerade BioGaia ytterligare i MetaboGen AB (se nedan). I och med investeringen uppgår ägarandelen till 27 % och MetaboGen redovisas därmed som ett intresseföretag till BioGaia. Andelen av MetaboGens resultat redovisas enligt kapitalandelsmetoden över resultaträkningen i koncernen.

Rörelseresultatet 2015

Rörelseresultatet uppgick till 152,2 (101,5)¹⁾ miljoner kronor, en ökning med 50,7 miljoner kronor (50 %) (rensat för valutaeffekter 24 %) och rörelsemarginalen uppgick till 31 % (26 %)¹⁾. Exklusive dotterbolaget IBT uppgick rörelseresultatet till 172,8 (108,1) miljoner kronor och rörelsemarginalen till 36% (28%).

Finansiella poster och resultat före skatt 2015

Vinst före skatt uppgick till 157,4 (97,1)¹⁾ miljoner kronor, en ökning med 60,3 miljoner kronor (62 %) jämfört med föregående år. I finansnettot ingår en kursvinst med 5,1 miljoner kronor avseende valutaterminer i EUR och USD. I föregående års resultat ingick en kursförlust på -6,6 miljoner kronor. Bolaget har per 31 december 2015 utestående valutaterminer på 11,8 miljoner EUR till en genomsnittskurs på 9,31 kronor samt på 1,0 miljoner USD till en genomsnittskurs på 8,50. Valutaterminer uppgående till 8,3 miljoner EUR samt 1,0 miljoner USD förfaller 2016 och 3,5 miljoner EUR 2017. Den verkliga kursförlusten eller kursvinsten beror på valutakursen på valutaterminernas förfalldagar.

Vinst efter skatt 2015

Vinst efter skatt uppgick till 121,3 (73,6)¹⁾ miljoner kronor, en ökning med 47,7 miljoner kronor (65 %).

Skattesatsen för koncernen uppgick till 23 (23) %. Bolaget betalar skatt i de svenska bolagen. Skattesatsen för dessa är 22 %. Bolaget

har haft ett skatteärende avseende nedskrivning av fordringar på det japanska dotterbolaget. Förvaltningsrätten meddelade i slutet av 2015 dom till nackdel för BioGaia AB. Moderbolaget tilläts inte avdrag för nedskrivning av fordringar på det japanska dotterbolaget. BioGaia har därför redovisat kostnaden på 3,1 miljoner kronor under fjärde kvartalet 2015. Moderbolaget erhöll i första kvartalet 2015 1,5 miljoner kronor i återbetalning av skatt från tidigare beskattningsår som har resultatförts under första halvåret 2015. Totalt har därför 1,6 miljoner kronor i skattekostnader hänförliga till tidigare år belastat resultatet.

Underskottsavdragen i det japanska dotterbolaget uppgår till 31,3 miljoner kronor per 31 december 2015. Uppskjuten skattefordran för dessa har ej redovisats då en uthållig vinstnivå ännu ej uppvisats i det japanska bolaget.

Vinst per aktie 2015

Vinst per aktie uppgick till 7,01 (4,23)¹⁾ kronor.

Kassaflödet 2015

Kassaflödet för året uppgick till 15,1 (-25,0) miljoner kronor. I kassaflödet ingick utdelning med -86,4 (-120,9) miljoner kronor samt nyemission avseende optionsprogram på 15,8 (0,0) miljoner kronor. I föregående års kassaflöde ingick också inbetalning av licensintäkt från Nestlé med 95,4 miljoner kronor.

Koncernens likvida medel uppgick per den 31 december 2015 till 226,9 (210,7) miljoner kronor.

Eget kapital per 31 december 2015

Koncernens egna kapital uppgick till 395,8 (344,6) miljoner kronor per den 31 december 2015. Koncernens soliditet uppgick till 84 (83)%.

Den 1 juni 2015 förföll det teckningsoptionsprogram för personalen som beslutats vid årsstämman 8 maj 2012. Totalt inlöstes 65 500 optioner och aktiekapitalet uppgår nu till 17 336 462 kronor. Antalet B-aktier uppgår till 16 595 794 och antalet A-aktier är oförändrat, dvs 740 668. Teckningspriset för aktien var 241,90 kronor och 15,8 miljoner kronor tillfördes därför bolaget under andra kvartalet. Reserven på 1,1 miljoner kronor avsedd för subvention om 10 kronor per aktie till de som tecknat option men inte utnyttjat rätten att köpa aktier, utnyttjades bara delvis (0,2 miljoner kronor). Resterande del på 0,9 miljoner kronor upplöstes under andra kvartalet och påverkade rörelsekostnaderna positivt.

Investeringar i anläggningstillgångar 2015

Investeringar i materiella anläggningstillgångar uppgick till 17,8 (18,4) miljoner kronor varav 17,6 (17,3) miljoner kronor avser dotterbolaget TwoPac AB, där utbyggnad av produktionsanläggningen påbörjats under perioden.

Investeringar i balanserade utgifter för utvecklingsarbeten uppgick till 10,1 (6,1) miljoner kronor och avser utveckling av produkt för NEC-projektet i dotterbolaget IBT AB.

Dotterbolaget i Japan 2015

Omsättningen i det helägda dotterbolaget i Japan uppgick till 21,1 (17,1) miljoner kronor. Rörelseresultatet för den japanska verksamheten uppgick till -2,8 (-6,1) miljoner kronor. Arbetet med att lansera dropparna fortsätter samtidigt som bolaget har inlett ett kostnadsminskningsprogram vilket signifikant kommer att bidra till en resultatförbättring i det japanska dotterbolaget.

Dotterbolaget TwoPac AB (inkl. dotterbolag) 2015

Omsättningen i det helägda dotterbolaget TwoPac, som till 100% avser försäljning till moderbolaget, uppgick till 52,6 (44,7) miljoner kronor.

Rörelseresultatet uppgick till 9,9 (7,7) miljoner kronor. Resultatet efter skatt uppgick till 7,2 (5,5) miljoner kronor. Rörelsekostnaderna ökade i bolaget vilket beror på ökade personalkostnader främst på grund av ökade kvalitetskrav. De ökade kvalitetskraven är internt drivna men beror också på att TwoPac under tredje kvartalet 2015 fick anläggningen godkänd för läkemedelsproduktion av det svenska Läkemedelsverket.

Dotterbolaget CapAble AB 2015

CapAble, som till 90,1 % ägs av BioGaia och till 9,9 % av CapAbles vd, startades i november 2008 för att tillverka och sälja den patenterade LifeTop Cap kapsylen. Omsättningen i CapAble uppgick till 1,6 (0,5) miljoner kronor. Rörelseresultatet uppgick till -3,5 (-2,9) miljoner kronor. Under 2014 och första kvartalet 2015 hade bolaget kvalitetsproblem vilket gjort att försäljningen inte tagit fart som beräknat. Bolaget bedömer nu att problemen är lösta och att försäljningen kommer att öka under 2016. CapAble har nu också påbörjat marknadsföring av bolagets LifeTop Straw med probiotika. Under året ingick CapAble två nya avtal för LifeTop Straw, ett med Ganeden, USA och ett med Alimentary Health, Irland.

Dotterbolaget IBT AB 2015

BioGaias styrelse fattade i november 2013 beslut att investera i en första fas av ett långsiktigt projekt som syftar till att ta fram ett läkemedel med mycket höga hygien-, analys- och dokumentationskrav, mot den dödliga sjukdomen nekrotiserande enterokolit (NEC), som drabbar för tidigt födda barn. BioGaia beslutade då att investera upp till 42 miljoner kronor i projektet. Under 2015 har BioGaias styrelse beslutat att investera ytterligare 40,0 miljoner kronor i IBT. IBT genomförde därför en nyemission. BioGaias totala investering i IBT uppgår efter nyemissionen till cirka 82 miljoner kronor och ägarandelen till 94,5%. Övriga 5,5 % ägs av IBTs vd Staffan Strömberg (2,5%) och dess forskningschef Eamonn Connolly (2,5%) samt av styrelseledamoten Anders Ekblom (0,5 %), (tidigare global chef för R&D Science & Technology Integration och vd för AstraZeneca AB).

IBT beviljades i februari 2015 klassificering som sär läkemedel för förebyggande av NEC i Europa, vilket kompletterar motsvarande beslut av FDA i augusti 2013.

I början av 2016 fick IBT klartecken för klinisk studie i USA och Sverige. Den så kallade IND (Investigation New Drug) avseende ett läkemedel som förebygger NEC blev accepterad av FDA. Vidare fick IBT godkännande att genomföra studien från Läkemedelsverket i Sverige.

För att finansiera den första kliniska studien bedöms IBT ha ett ytterligare kapitalbehov på cirka 100 miljoner kronor. För att möjliggöra för BioGaias aktieägare att investera direkt i detta projekt gav styrelsen under hösten 2015 företagsledningen i uppdrag att undersöka möjligheten att särnotera IBT. Styrelsen i BioGaia har idag fattat beslut om att dela ut aktierna i IBT till bolagets aktieägare i samband med att IBT ansöker om notering på First North aktiemarknad.

Rörelseresultatet i IBT uppgick till -20,6 (-6,7) miljoner kronor under 2015. Bolaget har gjort investeringar i balanserade utgifter för utvecklingsarbeten med 10,1 (6,1) miljoner kronor under året. Bolaget har ännu inga intäkter.

Moderbolaget 2015

Moderbolagets omsättning uppgick till 470,6 (368,8)¹⁾ miljoner kronor och resultatet före skatt uppgick till 165,6 (97,2)¹⁾ miljoner kronor. Kassaflödet i moderbolaget uppgick till -30,0 (-27,6) miljoner kronor.

FINANSIELL UTVECKLING FJÄRDE KVARTALET 2015

Försäljningen fjärde kvartalet

Omsättningen under fjärde kvartalet uppgick till 104,4 (121,4) miljoner kronor, en minskning med 17,0 miljoner kronor (-14 %) jämfört med motsvarande period föregående år. Rensat för valutaeffekter var minskningen 16 %.

Jämfört med föregående kvartal minskade omsättningen med -1,6 miljoner kronor vilket främst beror på lägre försäljning till Brasilien. Försäljningen av droppar och tabletter, som lanserades i slutet av 2014 i Brasilien, har varit mycket framgångsrik. På grund av en mycket lyckad lansering och försäljning under andra kvartalet bedömde BioGaias distributör Ache det nödvändigt att öka sina säkerhetslager. Då deras prognoser inte uppfylldes har Ache ett för stort lager, vilket innebär att försäljning till dem från BioGaia under fjärde kvartalet var mycket begränsad jämfört med samma period 2014 och föregående kvartal. Detta kommer att påverka försäljningen även under 2016. Utförsäljningen från apotek ligger på en fortsatt hög nivå och förväntas öka med tvåsiffriga tal 2016.

BARNHÄLSA FJÄRDE KVARTALET

Försäljningen inom affärsområdet Barnhälsa uppgick till 76,6 (93,6)²⁾ miljoner kronor, en minskning med 17,0 miljoner kronor (-18 %) jämfört med motsvarande period föregående år. Rensat för valutaeffekter var minskningen -21 %.

Minskningen är framförallt hänförlig till droppar och tabletter i Brasilien (för mer information se ovan). Även i Finland och Sydafrika minskade försäljningen av droppar. Finland och Sydafrika är viktiga marknader för BioGaia, men är volatila då marknadsföringen mestadels sker direkt till konsument, vilket inte sker på BioGaias övriga marknader.

Försäljningen av kulturer till modersmjölkersättningar minskade med 3,9 miljoner kronor jämfört med motsvarande period föregående år då Nestlé i större utsträckning tillverkar kulturen själva. Denna försäljning påverkar inte resultatet, då den sker till ett pris med mycket låg marginal.

Royaltyintäkter från Nestlé avseende användande av *L. reuteri* Protectis i vällingprodukter för barn över ett år ökade jämfört med motsvarande period föregående år.

Royaltyintäkt från samarbetet med Nestlé uppgick till 0,6 (3,5)²⁾ inom affärsområdet Barnhälsa, en minskning med 2,9 miljoner kronor.

Jämfört med föregående kvartal minskade försäljningen inom affärsområdet Barnhälsa med 12,3 miljoner kronor vilket beror på Brasilien (se ovan). På övriga marknader ökade försäljningen jämfört med tredje kvartalet vilket beror på lägre försäljning i tredje kvartalet på grund av semesterperiod.

VUXENHÄLSA FJÄRDE KVARTALET

Försäljningen inom affärsområdet Vuxenhälsa uppgick till 20,0 (23,0) miljoner kronor, en minskning med 3,0 miljoner kronor (-13%). Rensat för valuta var minskningen -15 %.

Försäljningen av maghälsotabletter inom vuxenhälsa minskade jämfört med motsvarande period föregående år. Minskningen var framförallt hänförlig till Asien (Japan) och "övriga världen" (Sydafrika och Australien).

Försäljningen av munhälsoprodukter och Gastrus maghälsotabletter ökade jämfört med motsvarande period föregående år.

Jämfört med föregående kvartal ökade försäljningen inom affärsområdet Vuxenhälsa med 7,4 miljoner kronor vilket beror på lägre försäljning i tredje kvartalet på grund av semesterperiod.

AFFÄRSOMRÅDET NYA PRODUKTER FJÄRDE KVARTALET

Övrig omsättning uppgick till 7,7 (4,7)² miljoner kronor, en ökning med 3,0 miljoner kronor. Affärsområdet "Nya produkter" ingår i Övrig omsättning i segmentsredovisningen.

I affärsområdet "Nya produkter" ingår royaltyintäkt med 3,5 (4,2)² miljoner kronor avseende det samarbetsavtal som tecknades med Nestlé i mars 2014. (För mer information se ovan under försäljning under 2015).

Bruttoresultatet fjärde kvartalet

Bruttoresultatet uppgick till 73,4 (76,2) miljoner kronor, en minskning med -2,8 miljoner kronor (-4 %) jämfört med motsvarande period föregående år. Bruttomarginalen uppgick till 70 % jämfört med 63 % motsvarande period föregående år.

För affärsområdet Barnhälsa ökade bruttomarginalen från 60 % till 69 %. Detta beror på att fjärde kvartalet föregående år belastades med extrakostnader för stabilitetsproblem i produkterna. Dessutom minskade försäljningen av bakteriekultur till modersmjölkersättning där bruttomarginalen är mycket låg.

För affärsområdet vuxenhälsa minskade marginalen från 68 % till 66%. Detta beror främst på lanseringar av Gastrus maghålsotabletter där marginalen är lägre på grund av låga volymer.

Rörelsekostnader under fjärde kvartalet

Totala rörelsekostnader minskade med 10 % jämfört med motsvarande period föregående år. Exklusive kostnader för dotterbolaget IBT minskade totala rörelsekostnader med 15 %. Detta beror bland annat på att en avsättning på 3,9 miljoner kronor löstes upp under kvartalet (se nedan om F&U-kostnader). Jämfört med föregående kvartal ökade rörelsekostnaderna med 0,4 miljoner kronor (exklusive IBT ökade rörelsekostnaderna jämfört med föregående kvartal med 2,4 miljoner kronor).

Försäljningskostnaderna minskade jämfört med motsvarande period föregående år från 26,2 till 23,5 miljoner kronor (-10 %). Minskningen beror på lägre kostnader för marknadsaktiviteter, främst kostnader för varuprover, som var höga i slutet av 2014 på grund av stora lanseringar. Däremot ökade personalkostnader jämfört med motsvarande period föregående år.

Administrationskostnaderna minskade med 0,3 miljoner kronor (-6%) jämfört med motsvarande period föregående år till 4,9 miljoner kronor. Detta beror främst på minskade kostnader i dotterbolaget TwoPac som var höga fjärde kvartalet föregående år.

Forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgick till 16,1 (17,8) miljoner vilket är en minskning med 1,7 miljoner kronor (-10 %) jämfört med motsvarande period föregående år. I kostnaden ingår kostnader för IBT med 4,5 (2,2) miljoner kronor. Exklusive kostnader för dotterbolaget IBT minskade forsknings- och utvecklingskostnaderna med 4,1 miljoner kronor (25%). Minskningen beror framförallt på att en avsättning på 3,9 miljoner kronor för samarbetsavtalet med Nestlé gjordes i fjärde kvartalet 2014. I fjärde kvartalet 2015 upplöstes avsättningen med motsvarande belopp då bolaget ändrat intäktsredovisningen av avtalet. Från och med 2015 redovisas royaltyintäkten i takt med upparbetningsgraden av projekten. Övriga forsknings- och utvecklingskostnader ökade med 3,8 miljoner kronor vilket beror på ökade kostnader för kliniska studier och ökade personalkostnader.

Rörelseresultatet fjärde kvartalet

Rörelseresultatet uppgick till 27,5 (30,6) miljoner kronor vilket är en minskning med 3,1 miljoner kronor (-10 %) jämfört med motsvarande period föregående år (rensat för valuta -15 %). I rörelseresultatet ingår IBTs resultat på -4,5 (-2,4) miljoner kronor. Rensat för IBT var minskningen -3 %.

Resultat före skatt fjärde kvartalet

Vinst före skatt uppgick till 31,0 (26,9) miljoner kronor vilket är en ökning med 4,1 miljoner kronor (15 %) jämfört med motsvarande period föregående år. I finansnettot ingår en kursvinst avseende valutaterminer i EUR och USD (för mer information - se ovan) på 3,5 miljoner kronor. I föregående års kvartal ingick en kursförlust på -3,9 miljoner kronor.

Vinst efter skatt fjärde kvartalet

Vinst efter skatt uppgick till 21,7 (19,1) miljoner kronor vilket är en ökning med 2,6 miljoner kronor (14 %) jämfört med motsvarande period föregående år.

VIKTIGA HÄNDELSER UNDER FJÄRDE KVARTALET 2015

Lanseringar under kvartal 4, 2015

Distributör/licenstagare	Land	Produkt
Biovagen	Vietnam	Protectis Maghålsotabletter
Delta Medical	Ryssland	Vätskeersättningsprodukt
Everidis	USA	Gastrus Maghålsotabletter
Noos	Italien	Gastrus Maghålsotabletter

BioGaias probiotika främjar långdtillväxt och förhindrar återkommande diarré

Resultaten av en randomiserad, kontrollerad pilotstudie på 76 barn med akut diarré visade att ett snabbt diagnostiskt test i kombination med tillskott av *Lactobacillus reuteri* Protectis under 60 dagar signifikant ökade långdtillväxten och minskade förekomsten av återkommande diarré, jämfört med standardbehandling och placebo. Studien genomfördes i Botswana och de preliminära resultaten presenterades vid kongressen "The Infectious Disease Week" i San Diego, USA, den 10 oktober 2015.

BioGaia utser ny vd

BioGaias styrelse beslutade i oktober att utse Axel Sjöblad till ny verkställande direktör i BioGaia AB. Peter Rothschild utsågs till koncernchef.

Axel Sjöblad var tidigare vd för Getinge Sverige AB och VP North and Central Europe och innan dess Regional VP Northern European Markets hos Gambro Lundia AB, och tillträder som vd för BioGaia AB den första mars, 2016. Hans omfattande erfarenhet inom marknadsföring och försäljning gör honom väl lämpad att överta ledningen av bolagets verksamhet.

Peter Rothschild kommer i egenskap av koncernchef att behålla det övergripande ansvaret för BioGaiakoncernens forsknings- och utvecklingsarbete samt vara arbetande styrelseordförande i koncernbolagen TwoPac, IBT och i CapAble. Dessutom kommer han att stödja utvecklingen av BioGaia Japan. Vidare kommer Peter Rothschild även fortsättningsvis vara styrelseordförande i Metabogen.

Avtal avseende försäljning av BioGaias produkter i Sri Lanka

BioGaia tecknade i oktober avtal med Axero Associated för rätten att sälja droppar, maghålsotabletter, munhålsotabletter samt Gastrus maghålsotabletter i Sri Lanka.

Ytterligare investering i MetaboGen

I december 2014 meddelade BioGaia att beslut tagits att investera 12 miljoner kronor i MetaboGen AB, Göteborg. Investeringen skulle ske över en tvåårsperiod. Den första investeringen på fyra miljoner kronor genomfördes i december 2014 och då MetaboGen uppfyllt överenskomna milstolpar genomfördes i december 2015 nästa investering om fyra miljoner kronor. BioGaias ägarandel av MetaboGen uppgår därmed till 27 procent, och om ytterligare milstolpar uppfylls kommer den sista investeringen om fyra miljoner kronor ske i slutet av 2016. Ägarandelen kommer då att uppgå till 35 procent.

Metabogen är ett forskningsföretag som bildades år 2011 i Göteborg. Bolaget grundades av Professor Fredrik Bäckhed, Göteborgs universitet, samt Professor Jens B Nielsen, Chalmers tekniska högskola tillsammans med GU Holding som kommersialiserar forskningsresultat och utvecklar bolag med anknytning till Göteborgs universitet. Metabogen forskar inom metagenomics. Syftet är att utveckla nya behandlingar och produkter för olika metabola och andra mikrobiellt associerade sjukdomar genom att påverka stora delar av mikrofloran.

VIKTIGA HÄNDELSER EFTER ÅRETS UTGÅNG

BioGaias dotterbolag IBT har fått klartecken för klinisk studie i USA och Sverige

För mer information – se under "Dotterbolaget IBT 2015" ovan.

Ny metaanalys bekräftar effekten av Protectis vid kolik

Analysen utvärderade 17 studier med olika behandlingar av kolik, varav *L. reuteri* Protectis var den enda probiotikan. Endast ytterligare en produkt ansågs effektiv. Läkemedlet simetikon, som ofta förskrivs vid kolik, visade ingen effekt.

Den systematiska genomgången och metaanalysen publicerades online av forskarna Tracey Harb och kollegor vid University of Queensland, Australien, i [Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition](#) 14 december 2015.

VIKTIGA HÄNDELSER TIDIGARE UNDER 2015

Lanseringar under januari - september, 2015

Distributör/licenstagare	Land	Produkt
Abbot/Recalcine	Panama	Droppar och Protectis Maghålsotabletter
BG Distribution	Ungern	Vätskesättningsprodukt
Biovagen	Vietnam	Droppar
Dexcel	Isral	Munhålsotabletter
Ivodent	Sydarika	Munhålsotabletter och munhålsodroppar
Nestlé	Pakistan och Mellersta Östern	Välling med <i>Lactobacillus reuteri</i> Protectis
Noos	Italien	Munhålsotabletter och munhålsodroppar
Pharma Ace	Malaysia	Relansering av droppar
Pharmabest	Israel	Relansering av droppar
PT Interbat	Indoensien	Relansering av Protectis maghålsotabletter
Streuli Pharma	Schweiz	Munhålsotabletter
Sunstar	Österrike	Munhålsotabletter

Studie som visar att Prodentis minskar candida hos äldre publicerad

En dubbelblind, randomiserad, placebokontrollerad studie på 215 äldre personer boende på vårdhem visade att *Lactobacillus reuteri* Prodentis minskade förekomsten av candida i munnen med 53% jämfört med placebo. Studien publicerades i [Journal of Dental Research](#) den 22 juli 2015.

Avtal avseende försäljning av droppar i Vietnam

BioGaia tecknade i januari 2015 ett exklusivt avtal med VietPhap International Co Ltd/Biovagen för rätten att sälja BioGaia ProTectis droppar i Vietnam.

Nestlé lanserar ny produkt med BioGaias probiotika

Sedan flera år har BioGaia och Nestlé ett givande samarbete för att utveckla produkter med probiotika. Ett nytt avtal som undertecknades 30 maj 2013 gav Nestlé exklusiva rättigheter att använda BioGaias patenterade probiotikastam *Lactobacillus reuteri* Protectis i vällingprodukter för barn över ett år. I slutet av 2014 påbörjade Nestlé lanseringen av dessa produkter som främst kommer att säljas på tillväxtmarknader.

Studie publicerad som visar att *Lactobacillus reuteri* Prodentis effektiv för patienter med tandimplantat

Inflammation och andra komplikationer av tandimplantat är vanliga. Resultat från en dubbelblind randomiserad kontrollerad studie på 34 patienter med implantat visar att 30 dagars tillskott av *Lactobacillus reuteri* Prodentis signifikant minskade inflammation i samband med implantat. Studien publicerades i *Journal of Periodontal Research* den 25 februari 2015.

Avtal avseende försäljning av munhålsoprodukter i Mexiko

BioGaia tecknade i mars ett exklusivt avtal med Silanes för rätten att sälja BioGaias sugtabletter för munhälsa i Mexiko. Lanseringen planeras till början av 2016.

Kinesisk studie som visar effekten av BioGaias droppar mot kolik publicerad

En kinesisk studie på spädbarn med kolik visar att barn som fick *Lactobacillus reuteri* Protectis skrek signifikant mindre jämfört med barn som fick placebo. Studien är den femte positiva kolikstudien med *Lactobacillus reuteri* Protectis och resultaten bekräftar de positiva resultaten från tidigare studier. Studien publicerades i den medicinska tidskriften *Antonie van Leeuwenhoek* den 16 april 2015.

PERSONAL

Antalet anställda i koncernen uppgick per 31 december 2015 till 105 (95) personer.

Incitamentsprogram till personalen

Se ovan under Eget kapital per 31 december 2015.

VÄSENTLIGA RISKER OCH OSÄKERHETSFAKTORER; KONCERNEN OCH MODERBOLAGET

Det japanska helägda dotterbolaget har visat förluster sedan starten 2006. Per balansdagen finns i koncernen tillgångar avseende det japanska bolaget upptagna till 15,6 miljoner kronor. Bolaget bedömer inte att det finns något nedskrivningsbehov av dessa tillgångar. I moderbolaget är lånet på det japanska dotterbolaget samt andelarna i bolaget nedskrivna till noll.

CapAble AB som till 90,1% ägs av BioGaia AB startades i november 2008 för att låta tillverka och sälja den patenterade LifeTop Cap-kapsylen. Andelar i dotterbolaget CapAble är sammanlagt upptagna till 6,9 miljoner kronor i moderbolaget. CapAble har sedan starten 2008 visat förlust. BioGaia har lämnat villkorade aktieägartillskott till dotterföretaget CapAble om totalt 6,0 miljoner kronor under 2009 och 2010. BioGaia AB har lämnat koncernbidrag om totalt 15,1 miljoner kronor under perioden 2010-2015. Resultat före skatt och koncernbidrag uppgick under 2015 till -3,5 (-2,6) miljoner kronor. Per balansdagen finns i koncernen tillgångar avseende CapAble upptagna till 3,1 miljoner kronor. Bolaget bedömer att CapAble

kommer att visa lönsamhet inom kommande år vilket gör att något nedskrivningsbehov ej föreligger på balansdagen.

Infant Bacteria Therapeutics AB (IBT) som till 94,5% ägs av BioGaia startade i november 2013. För mer information se ovan. BioGaias totala investering i IBT uppgår till 81,8 miljoner kronor. Per balansdagen finns i koncernen tillgångar avseende IBT upptagna till 62,1 miljoner kronor. BioGaia bedömer att IBT och de forsknings- och utvecklingsprojekt som sker i bolaget kommer att visa lönsamhet i framtiden vilket gör att något nedskrivningsbehov ej föreligger på balansdagen.

MetaboGen AB ägs sedan 1 december 2015 till 27% av BioGaia. Resterande del ägs av de forskare som grundade företaget. MetaboGen har hittills uppvisat förlust. Per balansdagen finns i koncernen tillgångar avseende MetaboGen upptagna till 7,9 miljoner kronor. BioGaia bedömer att MetaboGen kommer att visa lönsamhet i framtiden vilket gör att något nedskrivningsbehov ej föreligger på balansdagen.

För ytterligare information se förvaltningsberättelse och not 27 och 28 i årsredovisningen 2014.

REDOVISNINGSPRINCIPER

Denna delårsrapport är upprättad för koncernen i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering och Årsredovisningslagen och för moderbolaget i enlighet med Årsredovisningslagen.

Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med 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. Redovisningsprinciperna som tillämpats för koncernen och moderbolaget överensstämmer, om ej annat anges nedan, med de redovisningsprinciper som användes vid upprättandet av den senaste årsredovisningen.

Moderbolaget upprättar sin redovisning enligt RFR 2. Redovisning för juridiska personer, samt Årsredovisningslagen och tillämpar samma redovisningsprinciper och värderingsmetoder som i den senaste årsredovisningen.

Nya redovisningsprinciper

Tillämpade redovisningsprinciper överensstämmer med vad som framgår av årsredovisningen 2014. Ett antal standarder och tolkningar har publicerats men ännu inte trätt i kraft. Dessa bedöms inte ha någon väsentlig effekt på koncernens eller moderbolagets resultat och finansiella ställning förutom utökade upplysningar.

FRAMTIDSUTSIKTER

BioGaias mål är att skapa en stark värdeökning och en bra 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.

Utdelningspolicyn är att utdelning till aktieägarna ska uppgå till 40 procent av vinsten efter skatt.

Med en stark produktportfölj innehållande ett ökat antal innovativa produkter som i till största delen säljs under eget varumärke, lyckade kliniska prövningar och ett växande distributionsnätverk som täcker en stor del av de intressanta marknaderna ser framtiden för BioGaia positiv ut.

- 1) Exklusive licensintäkt från Nestlé på 95,4 miljoner kronor. Inklusive licensintäkt från Nestlé uppgick 2014 total omsättning till 481,8 miljoner kronor, omsättning avseende affärsområdet barnhälsa till 396,6 miljoner kronor, omsättning i Europa till 353,2 miljoner kronor, bruttoreultatet till 350,5 miljoner kronor, rörelseresultatet till 196,9 miljoner kronor, vinst före skatt till 192,5 miljoner kronor, vinst efter skatt till 148,0 miljoner kronor, vinst per aktie till 8,53 kronor. Rörelsemarginalen uppgick till 41 %. I moderbolaget uppgick inklusive licensintäkt omsättningen till 464,2 miljoner kronor och resultatet före skatt till 192,6 miljoner kronor.
- 2) En mindre omfördelning mellan segmenten har gjorts på föregående års försäljning för att få bättre jämförelse med årets siffror.

Rapporter över totalresultat - Koncernen

(Belopp i tkr)

	Jan-Dec 2015	Jan-Dec 2014	Okt-dec 2015	Okt-dec 2014
Nettoomsättning	483 241	386 405	104 391	121 374
Licensintäkt	-	95 397	-	-
Kostnad för sålda varor	-146 657	-131 338	-31 028	-45 173
Bruttoresultat	336 584	350 464	73 363	76 201
Försäljningskostnader	-96 335	-89 759	-23 533	-26 192
Administrationskostnader	-18 475	-17 666	-4 941	-5 281
Forsknings- och utvecklingskostnader	-71 257	-53 867	-16 060	-17 807
Andelar från intresseföretags resultat	-65	-	-65	-
Övriga rörelseintäkter/rörelsekostnader	1 732	7 711	-1 242	3 639
Rörelseresultat	152 184	196 883	27 522	30 560
Ränteintäkter	331	2 382	49	246
Valutakursvinst/förlust terminer	5 107	-6 592	3 529	-3 891
Finansiella kostnader	-269	-148	-67	-19
Resultat före skatt	157 353	192 525	31 033	26 896
Skatt	-36 062	-44 536	-9 332	-7 829
PERIODENS VINST	121 291	147 989	21 701	19 067
Poster som kommer att omklassificeras till resultatet				
Omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	462	642	-94	-55
Periodens totalresultat	121 753	148 631	21 607	19 012
Periodens vinst hänförligt till:				
Moderbolagets aktieägare	121 408	147 406	21 816	17 889
Innehav utan bestämmande inflytande	-117	583	-115	1 178
	121 291	147 989	21 701	19 067
Periodens totalresultat hänförligt till:				
Moderbolagets aktieägare	121 870	148 048	21 722	17 834
Innehav utan bestämmande inflytande	-117	583	-115	1 178
	121 753	148 631	21 607	19 012
Vinst per aktie				
Vinst per aktie (genomsnittligt antal aktier) (kr)	7,01	8,53	1,26	1,04
Vinst per aktie efter utspädning (kr)	7,01	8,53	1,26	1,04
Antal aktier (tusental)	17 336	17 271	17 336	17 271
Genomsnittligt antal aktier (tusental)	17 309	17 271	17 336	17 271
Antal utestående optioner (tusental)	-	87	-	87
Antal utestående optioner som ger utspädningseffekt (tusental)	-	-	-	-
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning, tusental	17 309	17 271	17 336	17 271

BALANSRÄKNINGAR KONCERNEN	31-dec	31-dec
(Belopp i tkr)	2015	2014
TILLGÅNGAR		
Immateriella anläggningstillgångar	16 225	6 075
Materiella anläggningstillgångar	83 934	72 752
Andelar i intresseföretag	7 936	4 000
Övriga långfristiga fordringar	22	20
<i>Summa anläggningstillgångar</i>	108 117	82 847
Omsättningstillgångar exkl. likvida medel	138 179	122 095
Likvida medel	226 882	210 666
<i>Summa omsättningstillgångar</i>	365 061	332 761
TOTALA TILLGÅNGAR	473 178	415 608

EGET KAPITAL OCH SKULDER

Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	395 851	344 492
Innehav utan bestämmande inflytande	-18	99
Totalt eget kapital	395 833	344 591
Avsättning för uppskjuten skatt	351	192
Övriga avsättningar	-	3 900
Icke räntebärande kortfristiga skulder	76 994	66 925
TOTALA SKULDER OCH EGET KAPITAL	473 178	415 608
Ställda säkerheter	2 690	2 000

I omsättningstillgångar ingår valutaterminer till verkligt värde om 2,2 miljoner kronor. Samtliga valutaterminer är hänförliga till nivå 2 i värdehierarkin.

KASSAFLÖDESANALYSER KONCERNEN	Jan-Dec	Jan-Dec	Okt-dec	Okt-dec
(Belopp i tkr)	2015	2014	2015	2014
<i>Den löpande verksamheten</i>				
Rörelseresultat	152 184	196 883	27 522	30 560
Avskrivningar	6 548	5 652	2 599	1 680
Övriga ej likviditetspåverkande poster	-813	-853	170	-86
	157 919	201 682	30 291	32 154
Realiserade valutaterminer	2 203	-1 186	552	-597
Betald skatt	-50 124	-66 829	-14 857	-15 591
Erhållen och betald ränta	63	2 214	-16	212
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	110 061	135 881	15 970	16 178
Förändringar i rörelsekapital	7 440	-11 498	-1 344	-19 495
Kassaflöde från den löpande verksamheten	117 501	124 383	14 626	-3 317
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-10 150	-6 075	-1 113	-2 385
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-17 780	-18 406	-2 407	-4 234
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar	-4 000	-4 000	-4 000	-4 000
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-31 930	-28 481	-7 520	-10 619
Utdelning	-86 355	-120 897	-	-
Försäljning av finansiella anläggningstillgångar	-	5	-	5
Nyemission optionsprogram	15 844	-	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-70 511	-120 892	-	5
Periodens kassaflöde	15 060	-24 990	7 106	-13 931
Likvida medel vid periodens början	210 666	234 271	219 803	224 125
Kursdifferens i likvida medel	1 156	1 385	-27	472
Likvida medel vid periodens slut	226 882	210 666	226 882	210 666

FÖRÄNDRING EGET KAPITAL KONCERNEN

(Belopp i tkr)

	Jan-Dec 2015	Jan-Dec 2014
Vid periodens början	344 591	316 857
Utdelning	-86 355	-120 897
Nyemission optioner	15 844	-
Periodens totalresultat	121 753	148 631
Vid periodens slut	395 833	344 591

RAPPORTERING AV SEGMENT KONCERNEN

(Belopp i tkr)

	Jan-Dec 2015	Jan-Dec 2014	Okt-dec 2015	Okt-dec 2014
Intäkter per segment - affärsområde				
Barnhälsa	389 561	301 248	76 604	93 639
Licensintäkt (Barnhälsa)	-	95 397	-	-
Vuxenhälsa	74 667	69 446	20 041	22 998
Övrigt	19 013	15 711	7 746	4 737
Totalt	483 241	481 802	104 391	121 374

	Jan-Dec 2015	Jan-Dec 2014	Okt-dec 2015	Okt-dec 2014
Bruttoresultat per segment - affärsområde				
Barnhälsa	266 391	195 978	52 605	56 098
Licensintäkt (Barnhälsa)	-	95 397	-	-
Vuxenhälsa	51 907	44 229	13 229	15 578
Övrigt	18 286	14 860	7 529	4 525
Totalt	336 584	350 464	73 363	76 201

	Jan-Dec 2015	Jan-Dec 2014	Okt-dec 2015	Okt-dec 2014
Intäkter fördelade per geografisk marknad				
Europa	284 729	257 808	71 143	73 416
Licensintäkt (Europa) 1)	-	95 397	-	0
USA och Kanada	35 231	30 273	10 861	12 769
Asien	52 130	38 778	13 883	12 015
Övriga världen	111 151	59 546	8 504	23 174
Totalt	483 241	481 802	104 391	121 374

Resultat från verksamhet under avveckling (utdelning)

(Belopp i tkr)	Jan-Dec	Okt-dec
	2015	2015
Nettoomsättning	-	-
Försäljningskostnader	-2 600	-
Forsknings- och utvecklingskostnader	-17 974	-4 472
Övriga rörelseintäkter/rörelsekostnader	-41	17
Rörelseresultat	-20 615	-4 455
Finansiella kostnader	-9	-1
Periodens resultat	-20 624	-4 456

Tillgångar hänförliga till verksamhet under avveckling

(Belopp i tkr)	2015-12-31
Immateriella anläggningstillgångar	16 225
Omsättningstillgångar exkl. likvida medel	1 488
Likvida medel	44 411
Summa tillgångar	62 124
Skulder hänförliga till verksamhet under avveckling	
Leverantörsskulder	518
Upplupna kostnader	7 079
Övriga kortfristiga skulder	138
Summa skulder:	7 735

Kassaflöden från verksamhet under avveckling:

(Belopp i tkr)	2015
Löpande verksamheten	-30 895
Investeringsverksamheten	-10 150
Summa kassaflöde	-41 045

NYCKELTAL KONCERNEN ¹⁾

	Jan-Dec	Jan-dec	Jan-dec
	2015	2014	2014 ²⁾
Omsättning, tkr	483 241	481 802	386 405
Rörelseresultat, tkr	152 184	196 883	101 486
Vinst efter skatt, tkr	121 291	147 989	73 579
Avkastning på			
- genomsnittligt eget kapital	33%	45%	25%
- genomsnittligt sysselsatt kapital	42%	60%	35%
Sysselsatt kapital (tkr)	396 184	348 683	270 373
Antal aktier (tusental)	17 336	17 271	17 271
Genomsnittligt antal aktier (tusental)	17 309	17 271	17 271
Antal utestående optioner (tusental)	-	87	87
Genomsnittligt antal utestående optioner som ger utspädningseffekt (tusental)	-	-	-
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning, tusental	17 309	17 271	17 271
Vinst per aktie (kr)	7,01	8,53	4,23
Vinst per aktie efter utspädning (kr)	7,01	8,53	4,23
Eget kapital per aktie (kr)	22,87	19,95	15,64
Eget kapital per aktie efter utspädning (kr)	22,87	19,95	15,64
Soliditet	84%	83%	85%
Rörelsemarginal	31%	41%	26%
Vinstmarginal	33%	40%	25%
Medelantalet anställda	102	90	90

1) Nyckeltalsdefinitionerna överensstämmer med årsredovisningens definitioner.

2) Exklusive licensintäkt från Nestlé på 95,4 miljoner kronor

RESULTATRÄKNINGAR MODERBOLAGET

	Jan-dec	Jan-dec
(Belopp i tkr)	2015	2014
Nettoomsättning	470 612	368 809
Licensintäkt	-	95 397
Kostnad för sålda varor	-157 364	-139 971
<i>Bruttoresultat</i>	313 248	324 235
Försäljningskostnader	-78 480	-68 720
Administrationskostnader	-16 360	-15 075
Forsknings och utvecklingskostnader	-54 072	-46 346
Övriga rörelseintäkter	1 789	7 851
<i>Rörelseresultat</i>	166 125	201 945
Nedskrivning av fordran i dotterbolag	-8 233	-2 835
Anteciperad utdelning från dotterbolag	20 600	-
Nedskrivning av andelar i dotterbolag	-22 974	-2 874
Finansnetto	10 109	-3 611
Resultat före skatt	165 627	192 625
Skatt	-34 847	-43 035
PERIODENS RESULTAT	130 780	149 590

BALANSRÄKNINGAR MODERBOLAGET

	31-dec	31-dec
	2015	2014
TILLGÅNGAR		
Immateriella tillgångar	-	-
Materiella tillgångar	860	1 360
Andelar i koncernföretag	132 938	69 129
Andelar i intresseföretag	8 000	4 000
Långfristiga fordringar på dotterbolag	55 835	41 013
<i>Summa anläggningstillgångar</i>	197 633	115 502
Omsättningstillgångar exkl. likvida medel	119 300	111 084
Likvida medel	173 077	201 988
<i>Summa omsättningstillgångar</i>	292 377	313 072
TOTALA TILLGÅNGAR	490 010	428 574
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital	410 569	350 300
Avsättningar	-	3 900
Icke räntebärande kortfristiga skulder	79 441	74 374
TOTALA SKULDER OCH EGET KAPITAL	490 010	428 574
Ställda säkerheter	2 000	2 000

KASSAFLÖDESANALYSER MODERBOLAGET

	Jan-dec	Jan-dec
	2015	2014
<u>Den löpande verksamheten</u>		
Rörelseresultat	166 125	201 945
Avskrivningar	560	867
Övriga ej likviditetspåverkande poster	-947	-1 160
Realiserade valutaterminer	2 203	-1 186
Betald skatt	-47 296	-64 828
Erhållen och betald ränta	821	2 961
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapital	121 466	138 599
Förändringar i rörelsekapital	5 920	-16 827
Kassaflöde från den löpande verksamheten	127 386	121 772
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-60	-169
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar	-67 800	-14 000
Försäljning av finansiella anläggningstillgångar	-	5
Utbetalt lån till dotterföretag	-18 873	-14 335
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-86 733	-28 499
Utdelning	-86 355	-120 897
Nyemission optionsprogram	15 844	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-70 511	-120 897
Periodens kassaflöde	-29 858	-27 624
Likvida medel vid periodens början	201 988	228 456
Kursdifferens på likvida medel	947	1 156
Likvida medel vid periodens slut	173 077	201 988

FÖRÄNDRING EGET KAPITAL MODERBOLAGET

(Belopp i tkr)	Jan-dec	Jan-dec
	2015	2014
Vid årets början	350 300	321 607
Utdelning	-86 355	-120 897
Nyemission optioner	15 844	-
Periodens resultat	130 780	149 590
Vid periodens slut	410 569	350 300

TRANSAKTIONER MED NÄRSTÄENDE

Moderbolaget äger 100% av aktierna i BioGaia Biologics Inc. USA, BioGaia Japan Inc, TwoPac AB samt i Tripac AB. Moderbolaget äger 90,1% av aktierna i CapAble AB samt 94,5 % av aktierna i Infant Bacterial Therapeutics (IBT) AB.

Annwall & Rothschild Investment AB äger 740 668 A-aktier och 759 332 B-aktier vilket motsvarar 8,7 % av kapitalet och 34,1 % av rösterna i BioGaia AB. Annwall & Rothschild Investment AB ägs av Peter Rothschild och Jan Annwall som är vd respektive styrelseledamot i BioGaia AB. Den enda transaktion som skett under perioden är utdelning med fem kronor per aktie.

Bo Möllstam är teknisk chef och ingår i BioGaias företagsledning. Han är inte anställd i bolaget utan anlitas som konsult och fakturerar sitt arvode via bolag. Bo Möllstam är delägare i Synergon AB som under året fakturerat 10,2 miljoner kronor till BioGaia AB varav 5,5 miljoner kronor avser vidarefakturerade kostnader för patent och resterande avser konsultarvodet.

Helen Olsson är HR-chef och ingår i BioGaias företagsledning. Helen Olsson är sedan 1 juni 2015 anställd i bolaget. Under januari – maj 2015 anlitas Helen Olsson som konsult och fakturerade sitt arvode via sitt delägda bolag Spirean AB som under perioden fakturerade 0,6 miljoner kronor till BioGaia AB.

Transaktioner med närstående – moderbolaget (belopp i tkr)

<i>Följande transaktioner har skett med BioGaia Japan</i>	Jan-dec	Jan-dec
	2015	2014
Ränteintäkter	942	1 323
Lämnat lån	-4 052	-2 835
Försäljning av varor	11 455	6 145
Lämnat marknadsföringsbidrag	-10 727	-7 468

Följande transaktioner har skett med TwoPac AB (inkl dotterbolag)

	Jan-dec	Jan-dec
	2015	2014
Ränteintäkter	683	696
Lämnat Lån	-15 844	-11 500
Köp av tjänster	-1 601	-
Köp av varor	-50 561	-44 689

Utgående balans vid periodens slut var följande:

	Jan-dec	31-dec
	2015	2014
Långfristiga fordringar TwoPac AB (inkl dotterbolag)	55 835	39 991
Kortfristiga mellanhavande med närstående		
Kortfristiga fordringar TwoPac AB	178	172
Kortfristiga skulder TwoPac AB	-8 481	-4 319
	-8 303	-4 147

Följande transaktioner har skett med IBT AB (inkl dotterbolag)

	Jan-dec	Jan-dec
	2015	2014
Lämnat villkorat aktieägartillskott	-11 000	-10 000
Lämnat koncernbidrag	-20 601	-6 730
Nyemission av aktier	52 800	-
Försäljning av tjänster	481	-
Köp av tjänster	-220	-408

Med övriga närstående bolag har inga väsentliga transaktioner skett.

KALENDER

12 februari 2016	9:30 Telefonkonferens avseende Bokslutskommuniké 2015 med Peter Rothschild, vd BioGaia AB
18 mars 2016	14:00 Extra bolagsstämma i Lundqvist & Lindqvist konferens, Klarabergsviadukten 90, Stockholm
10 maj 2016	Delårsredogörelse kvartal 1 2016
10 maj 2016	16:00 Årsstämma i Lundqvist & Lindqvist konferens, Klarabergsviadukten 90, Stockholm. De aktieägare som vill ha ett ärende behandlat på årsstämman måste anmäla det senast 20 mars 2016 till styrelsens ordförande David Dangoor, BioGaia AB, Box 3242, 10364 STOCKHOLM alternativt med e-post till bolagets chefsjurist PerErik Andersson på pea@biogaia.se
17 augusti 2016	Delårsrapport 1 januari-30 juni 2016
25 oktober 2016	Delårsredogörelse 1 januari – 30 september 2016
10 februari 2017	Bokslutskommuniké 2016

Årsredovisningen för 2015 beräknas kunna publiceras på BioGaias hemsida www.biogaia.se under sista veckan av mars 2016.

Styrelsen och verkställande direktören intygar härmed att bokslutskommunikén ger en rättvisande översikt av moderföretaget och koncernens ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som företaget och de företag som ingår i koncernen står för.

Stockholm den 12 februari 2016

David Dangoor
Styrelseordförande

Jan Annwall
Styrelseledamot

Ewa Björling
Styrelseledamot

Stefan Elving
Styrelseledamot

Inger Holmström
Styrelseledamot

Anthon Jahreskog
Styrelseledamot

Brit Stakston
Styrelseledamot

Paula Zeilon
Styrelseledamot

Peter Rothschild
Verkställande Direktör

Revisors rapport om översiktlig granskning

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av bokslutskommunikén för BioGaia AB (publ), för perioden 1 januari - 31 december 2015. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

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

Slutsats

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

Stockholm den 12 februari 2016

Deloitte AB

Birgitta Lööf
Auktoriserad revisor

BioGaia AB

Företaget

BioGaia är ett hälsoföretag som utvecklar, marknadsför och säljer probiotiska produkter med dokumenterade positiva hälsoeffekter. Sortimentet är huvudsakligen baserat på olika stammar av mjölksyrabakterien *Lactobacillus reuteri* i kombination med unika förpackningslösningar, som gör det möjligt att skapa probiotiska produkter med lång hållbarhet.

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

BioGaia har 105 anställda varav 37 i Stockholm, 28 i Lund, 29 i Eslöv, tre i Raleigh, USA, sex i Hiroshima, Japan och två i Shanghai, Kina.

Affärsmodell

BioGaias intäkter består huvudsakligen av försäljning av droppar, maghälsotabletter, vätskeersättning och munhälsoprodukter till distributörer. Intäkterna består även av försäljning av bakteriekultur för användandet i licenstagares produkter (tex välling och mejeriprodukter), till viss del royaltyintäkter för användandet av *Lactobacillus reuteri* i licenstagares produkter samt försäljning av leveranssystem såsom sugrör och kapsyler.

Produkterna säljs genom nutritions- och läkemedelsföretag i 90 länder.

BioGaia har patentskydd på användningen av *Lactobacillus reuteri* och vissa förpackningslösningar på alla väsentliga marknader.

Varumärket BioGaia

I början av 2006 lanserade BioGaia sitt eget konsumentvarumärke. I dagsläget säljer ett antal distributionspartners färdiga produkter under varumärket BioGaia på ett stort antal marknader. Det är en väsentlig del av BioGaias strategi att en allt större del av försäljningen ska ske under eget varumärke.

En del av BioGaias distributörer säljer konsumentfärdiga produkter under eget varumärke. På dessa produkter finns varumärket BioGaia med på konsumentförpackningen eftersom företaget både är tillverkare och licensgivare.

BioGaias licenstagare tillsätter reuterikultur till sina produkter och säljer dessa under eget varumärke. På dessa produkter finns oftast varumärket BioGaia med på konsumentförpackningen som licensgivare/patentinnehavare.

Forskning och kliniska studier

BioGaias stammar av *Lactobacillus reuteri* är några av världens mest studerade probiotika, framför allt vad gäller studier på små barn. Hittills har 137 kliniska studier med BioGaias mänskliga stammar av *Lactobacillus reuteri* utförts på cirka 11 700 individer i alla åldrar. Resultaten är publicerade i 108 artiklar i vetenskapliga tidskrifter.

Studier har utförts på:

- Spädbarnskolik och maghälsa hos barn
- Antibiotikaassocierad diarré
- Akut diarré
- Gingivit (inflammation i tandköttet)
- Parodontit (tandlossningssjukdom)
- Allmänhälsa
- *Helicobacter pylori* (magsårsbakterien)
- Nekrotiserande enterokolit (NEC)

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 studieresultat i många medicinska tidskrifter. "ClinicalTrials.gov" är ett sådant register och hanteras av "National Institutes of Health". BioGaia uppmanar alla läkare som arbetar med BioGaias produkter att registrera sina studier här. Många av studierna registreras vid en tidig tidpunkt vilket innebär att en del registrerade studier inte kommer att 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 av betydelse för bolagets verksamhet blir tillgängliga rapporterar BioGaia dessa genom pressmeddelanden.

Senaste pressmeddelande från BioGaia:

2016-02-12 Förslag till utdelning och särnotering av BioGaias dotterbolag Infant Bacterial Therapeutics
2016-01-11 Ny metaanalys bekräftar effekten av BioGaias probiotika vid kolik
2016-01-08 BioGaias dotterbolag IBT har fått klartecken för klinisk studie i USA och Sverige

BioGaia AB Box 3242 103 64 STOCKHOLM Besöksadress: Kungsbrogatan 3A, Stockholm

Telefon: 08-555 293 00, Org. nr 556380-8723 www.biogaia.se

För vidare information:

Peter Rothschild vd, BioGaia AB, tel 08-555 293 20

Margareta Hagman vice vd, BioGaia AB, tel 08-555 293 04