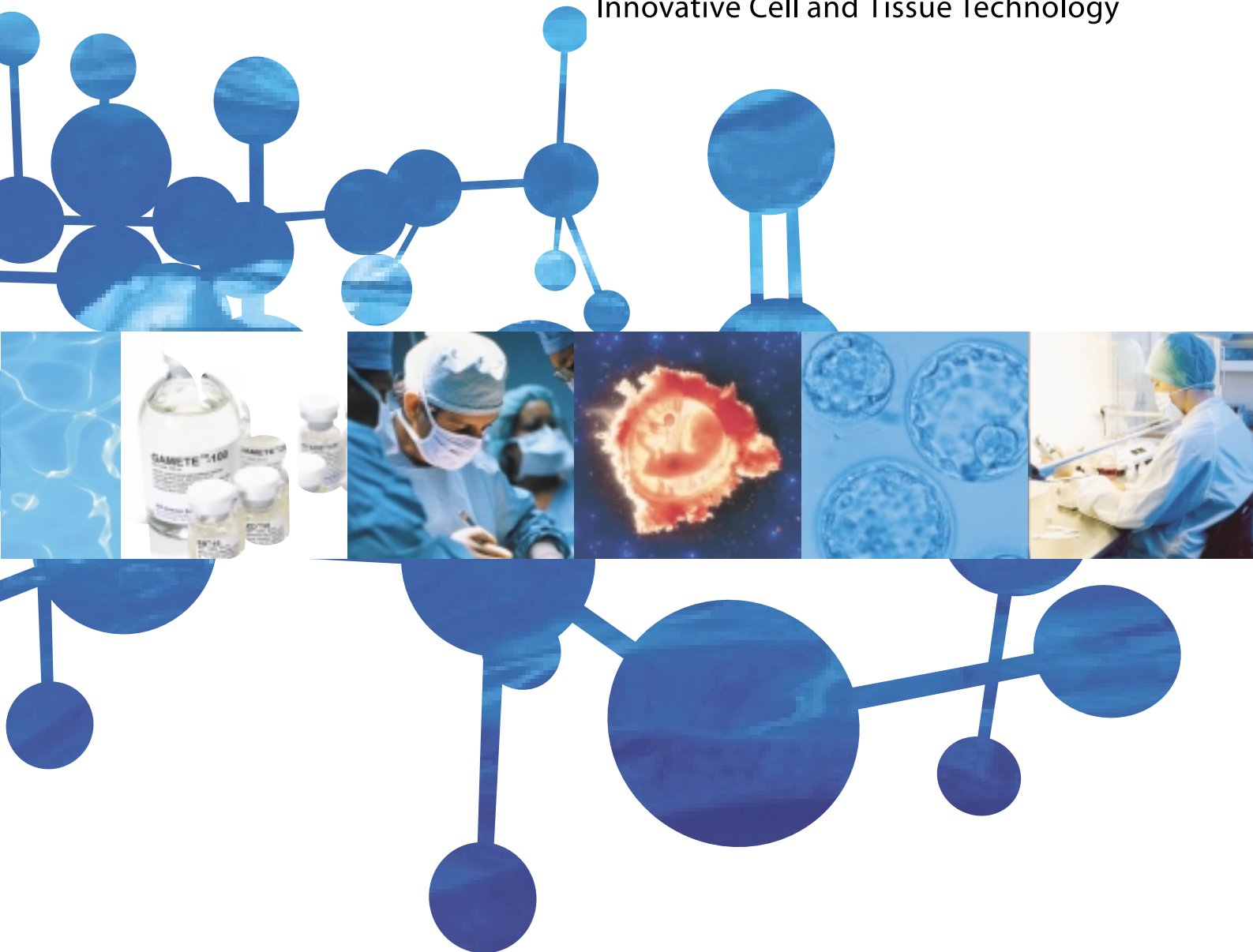


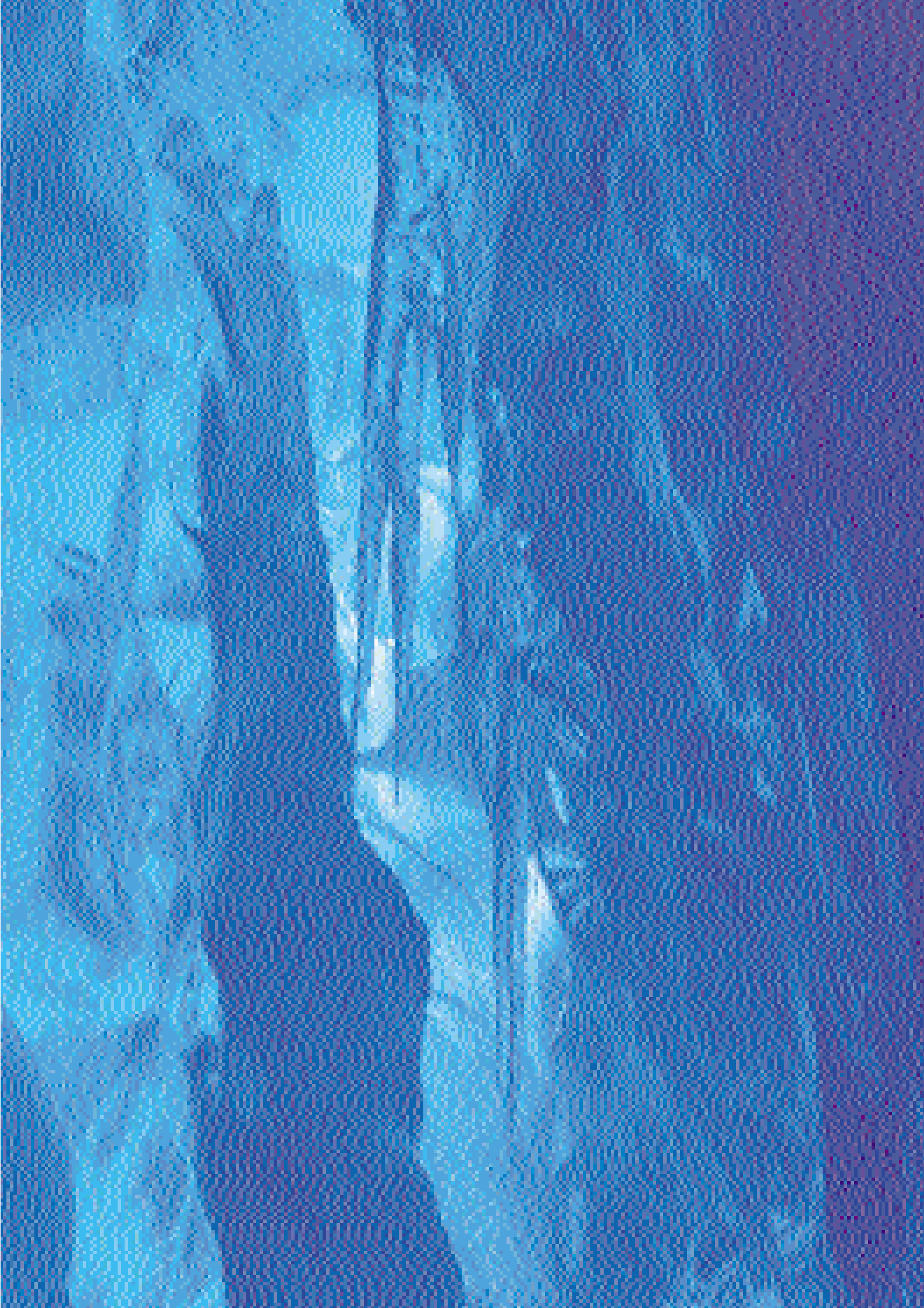
Vitrolife

Innovative Cell and Tissue Technology



Inbjudan till förvärv av aktier i Vitrolife AB (publ)

ENSKILDA SECURITIES



Innehåll

INBJUDAN TILL FÖRVÄRV AV AKTIER I VITROLIFE AB (PUBL)	3
VITROLIFE I SAMMANDRAG	4
VILLKOR OCH ANVISNINGAR	7
BAKGRUND OCH MOTIV	10
VD HAR ORDET	11
VETENSKAPLIG BAKGRUND	13
STRATEGI	16
BESKRIVNING AV VERKSAMHETEN	17
HISTORIK OCH ORGANISATION	30
RISKFAKTORER	35
KONCERNENS UTVECKLING I SAMMANDRAG	37
DELÅRSRAPPORT FÖR PERIODEN JANUARI – MARS 2001	41
FINANSIELL ÖVERSIKT	46
AKTIEKAPITAL OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN	52
STYRELSE	55
LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE OCH REVISORER	56
UTDRAG UR BOLAGSORDNINGEN M M	57
ÖVRIG INFORMATION	58
SKATTEFRÅGOR I SVERIGE	62
FORMELLA RÅKENSKAPER	63
REVISORNS GRANSKNINGSBERÄTTELSE	76
ORDLISTA	77

Erbjudandet i sammandrag

För att uppnå marknadsmässig prissättning på de aktier som utbjuds till försäljning kommer investerare inom erbjudandet till institutionella investerare ges möjlighet att delta i en form av anbudsförfarande. Priset förväntas komma att fastställas inom intervallet 40–48 SEK per aktie. Priset i erbjudandet till allmänheten kommer inte att överstiga 48 SEK per aktie, vartill kommer courtage.

Anmälningssperiod för allmänheten	6–18 juni 2001
Anbudsperiod för institutioner	6–18 juni 2001
Beräkнад första noteringsdag på Stockholmsbörsens O-lista	26 juni 2001
Kortnamn vid Stockholmsbörsen	VITR

Ekonomisk information

6-månaders rapport avseende perioden 1 januari – 30 juni 2001	24 augusti 2001
9-månaders rapport avseende perioden 1 januari – 30 september 2001	17 oktober 2001
Bokslutskommuniké avseende verksamhetsåret 2001	Februari 2002

Med "Vitrolife" eller "bolaget" avses i detta prospekt, beroende på sammanhang, Vitrolife Aktiebolag (publ) eller den koncern vari Vitrolife Aktiebolag (publ) är moderbolag. Med "koncernen" avses den koncern vari Vitrolife Aktiebolag (publ) är moderbolag. De siffror som redovisas i detta prospekt har i vissa fall avrundats, varför tabeller inte alltid summerar.

Uttalanden om framtidsutsikter i detta prospekt är gjorda av styrelsen för Vitrolife och är baserade på nuvarande marknadsförhållanden. Ifrågavarande uttalanden är väl genomarbetade, men läsaren bör vara uppmärksam på att dessa, som alla framtidsbedömningar, är förenade med osäkerhet.

Erbjudandet enligt detta prospekt riktar sig inte till allmänheten i annat land än Sverige. Erbjudandet riktar sig ej heller i övrigt till sådana personer vars deltagande förutsätter ytterligare prospekt, registrerings- eller andra åtgärder än de som följer av svensk rätt. Prospektet får inte distribueras i något land där distributionen eller erbjudandet kräver åtgärd enligt ovan eller strider mot regler i sådant land. Anmälan om förvärv av aktier i strid med ovanstående kan komma att anses vara ogiltig.

De aktier som omfattas av erbjudandet enligt detta prospekt har inte registrerats och kommer inte att registreras enligt United States Securities Act från 1933 eller någon provinslag i Kanada och får inte utbjudas eller försälas, direkt eller indirekt, inom Amerikas Förenta Stater eller i Kanada eller till personer med hemvist där annat än i sådana undantagsfall som ej kräver registrering enligt Securities Act eller någon provinslag i Kanada.

I samband med erbjudandet enligt detta prospekt kan Enskilda Securities AB ("Enskilda Securities") komma att genomföra transaktioner som stabiliserar eller bibehåller aktiernas kurs på nivåer som annars kanske inte skulle råda på marknaden. Sådant stabilisering får vidtas längst till och med den 25 juli 2001 och kan avbrytas när som helst.

Tvist rörande erbjudandet enligt detta prospekt skall avgöras enligt svensk lag och av svensk domstol exklusivt.

Prospektet har godkänts av och registrerats vid Finansinspektionen i enlighet med bestämmelserna i 2 kap. 4 § lagen (1991:980) om handel med finansiella instrument. Godkännandet och registreringen innebär inte att Finansinspektionen garanterar att sakuppgifterna i prospektet är riktiga eller fullständiga.

Inbjudan till förvärv av aktier i Vitrolife AB (publ)

I syfte att underlätta Vitrolifes fortsatta utveckling och expansion har styrelsen för Vitrolife och dess aktieägare¹ beslutat att genomföra en ägarspridning av aktierna i bolaget genom en kombinerad riktad nyemission och försäljning av befintliga aktier. Vidare har styrelsen för Vitrolife ansökt om notering av Vitrolifes aktier på Stockholmsbörsens O-lista.

Styrelsen för Vitrolife avser att, med stöd av vid ordinarie bolagsstämma i Vitrolife den 5 mars 2001 lämnat bemyndigande, besluta att öka aktiekapitalet med högst 4 000 000 SEK från 14 390 157 SEK till högst 18 390 157 SEK genom nyemission av högst 4 000 000 aktier, envar aktie på nominellt 1 SEK. Det totala nyemissionsbeloppet kommer att uppgå till mellan 160,0 och 192,0 MSEK före emissionskostnader². Rätt att teckna de nyemitterade aktierna skall, med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt, tillkomma allmänheten i Sverige samt institutionella investerare i Sverige och i utlandet.

Vidare har Swedish Biotechnology AB, ett bolag helägt av Dr. Peter Svalander, grundare av och VD för Vitrolife, beslutat att erbjuda allmänheten i Sverige och institutionella investerare högst 250 000 befintliga aktier, vilket motsvarar högst 1,4 procent av aktierna och rösterna räknat efter full anslutning till erbjudandet.

Utöver detta har Vitrolife förbundit sig att på begäran av Enskilda Securities emittera ytterligare högst 637 500 aktier för att täcka eventuell övertilldelning i samband med erbjudandet enligt detta prospekt ("övertilldelningsoptionen").

Skanditek Industrieförvaltning AB och Swedish Biotechnology AB ("huvudaktieägarna"), liksom styrelsen för och vissa ledande befattningshavare i Vitrolife, kommer i separata avtal att åta sig att inte, under en period av tolv månader från första dag för notering av aktierna på Stockholmsbörsens O-lista, avyttra eller utfästa att avyttra aktier eller aktierelaterade värdepapper i bolaget, utan Enskilda Securities skriftliga medgivande.

Huvudaktieägarna, liksom styrelsen för och vissa ledande befattningshavare i Vitrolife, kommer i separata avtal

också åta sig att inte, under en period av tolv månader från första dag för notering av aktierna på Stockholmsbörsens O-lista, rösta för eller föreslå vid bolagsstämma, samtycka till eller eljest verka för beslut rörande emission av aktier eller aktierelaterade värdepapper i bolaget, utan Enskilda Securities skriftliga medgivande (se vidare "Aktiekapital och ägarförhållanden – Utfästelse (Lock-up)").

Priset per aktie bestäms genom en form av anbudsförfarande och förväntas komma att fastställas inom intervallet 40–48 SEK. Priset i erbjudandet till allmänheten kommer inte att överstiga 48 SEK, vartill kommer courtage. Det fastställda priset kommer att offentliggöras omkring den 19 juni 2001.

Härmed inbjuds till förvärv av högst 4 250 000 aktier i Vitrolife i enlighet med villkoren i detta prospekt ("erbjudandet"), motsvarande högst 23,1 procent av aktierna och rösterna räknat efter full anslutning till erbjudandet. Utnyttjas övertilldelningsoptionen till fullo omfattar erbjudandet högst 4 887 500 aktier, motsvarande högst 25,7 procent av aktierna och rösterna i Vitrolife.

Förutsatt full anslutning till erbjudandet och att övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo uppgår värdet av erbjudandet till mellan 195,5 och 234,6 MSEK före avdrag för emissionskostnader.

Erbjudandet är villkorat av att Vitrolife, huvudaktieägarna och Enskilda Securities träffar avtal om försäljning av aktier enligt erbjudandet (se vidare "Villkor och anvisningar – Villkor för erbjudandets genomförande" samt "Övrig information – Placeringsavtal") omkring den 18 juni 2001, att vissa villkor i avtalet uppfylls samt att avtalet ej sägs upp.

I övrigt hänvisas till redogörelsen i föreliggande prospekt, vilket är upprättat av styrelsen för Vitrolife i anledning av erbjudandet och ansökan om notering av Vitrolifes aktier på O-listan vid Stockholmsbörsen.

Göteborg den 31 maj 2001

Vitrolife Aktiebolag (publ) Swedish Biotechnology AB

¹ Se "Aktiekapital och ägarförhållanden".

² Emissionskostnaderna beräknas uppgå till 15 MSEK och kommer att belasta bolagets eget kapital.

Vitrolife i sammandrag

Cell- och vävnadsteknologi

Sedan de första organtransplantationerna och infertilitetsbehandlingarna utfördes har antalet medicinska behandlingar inom cell- och vävnadsteknologi ökat snabbt.

Vitrolife bedömer att detta område kommer fortsätta växa i takt med att befintliga behandlingsmetoder blir mer allmänt accepterade. Därutöver arbetar många forskare på nya behandlingsmetoder som har potential att bli vardagliga företeelser i framtiden.

Många cell- och vävnadsteknologier baseras på ytterst känsliga biologiska processer där odling av enstaka celler eller grupper av celler (vävnader) ingår. Om dessa levande celler och vävnader inte hanteras rätt kan det leda till misslyckade behandlingar eller komplikationer. Vitrolife anser att antalet lyckade medicinska behandlingar kan ökas avsevärt genom användning av säkra, högkvalitativa produkter och utrustning, optimerade för att tillhandahålla ideala förhållanden för cellregenerering och tillväxt.

Vitrolife

Vitrolife-koncernen, där Vitrolife AB (publ) är moderbolag, är ledande inom vissa områden inom cell- och vävnadsteknologi. Vitrolife verkar på den globala biomedicinmarknaden och har som affärsidé att utveckla, tillverka och sälja ett urval högkvalitativa produkter och system för preparation, odling, förvaring och stöd av celler, vävnader och organ för vissa tillämpningar. Medicinska behandlingar där Vitrolife är verksamt innefattar provrörsbefruktning, hjärt- och lungtransplantation, by-passoperation, ögonkirurgi och smärtlindring vid kronisk ledsmärta.

Koncernens verksamhet bedrivs i fyra affärsområden, med fokus på avancerade näringslösningar (medier) och utrustning för behandling av ofrivillig barnlöshet (Fertility

Systems); medier för framtida cell- och vävnadbaserade terapiområden (Cell Therapy and Tissue Engineering Systems); medier och utrustning för bevarande av organ och vävnader vid transplantation (Transplantation Systems); och hyaluronsyra-baserade produkter för vävnadsstöd (Biosupportive Systems). Forskning bedrivs i Sverige, Skottland och USA. Bolagets produkter marknadsförs av Vitrolife och av bolagets nätverk av distributörer och marknadsföringspartners, däribland Novartis AG och Biomet Inc.

Medier för cell- och vävnadsteknologi

Näringslösningar som innehåller en rad kolhydrater, aminosyror och andra näringsämnen för preparation, odling, förvaring och stöd av celler, vävnader och organ.

Den 31 december 2000 hade Vitrolife 73 anställda, varav 43 var baserade i Sverige och 30 i Skottland. Därutöver arbetar 7 forskare för koncernen på konsultbasis i Denver, Colorado, USA.

Vitrolifes främsta konkurrenter på marknaden för behandling av ofrivillig barnlöshet är Irvine Scientific Inc., Cook IVF och Medi-Cult A/S. Starka konkurrenter inom andra områden är SangStat Medical Corporation, Fidia Oftal S.p.A. och Bausch & Lomb.

Marknaden och Vitrolifes strategi

Det är Vitrolifes målsättning att positionera bolaget som förstahandsval vid val av leverantör av produkter och teknologier för vissa områden inom cell- och vävnadsteknologi, genom att tillhandahålla produkter av högsta klass avseende säkerhet, effektivitet och kvalitet. Vitrolife arbetar i nära samarbete med forskare och kliniker som utvecklar nya behandlingsmetoder, vilket ökar bolagets möjligheter att positionera sig som den främsta leverantören av produkter för dessa framväxande tekniker.

MARKNADSTRENDER

- Nya behandlingsmetoder baserade på biologiska tekniker växer fram
- Mer komplicerade medicinska behandlingsmetoder kräver avancerade produkter
- Ökande uppmärksamhet från medicinska myndigheter
- Ökad medvetenhet om säkerhets- och kvalitetsfrågor samt motstånd mot produkter extraherade från människor/djur
- Tillväxt inom e-handel
- Begränsat antal opinionsbildare påverkar marknadsdynamiken

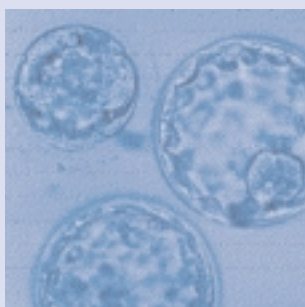
VITROLIFES STRATEGI

- Tillhandahålla högkvalitativa och innovativa stödjande teknologier och produkter
- Utveckla och marknadsföra komplexa men lätthanterliga lösningar färdiga för användning
- Positionera bolaget för att dra nytta av nya regleringar av marknaden
- Kontrollera egen tillverkning och använda råvaror som inte är extraherade från människor/djur
- Utveckla marknads- och försäljningsstrategier för e-handel, för ökad kundnytta
- Inrikta sig på och samarbeta med ledande opinionsbildare inom FoU och marknadsföring/försäljning

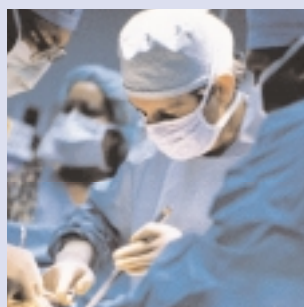
Vitrolifes affärsområden



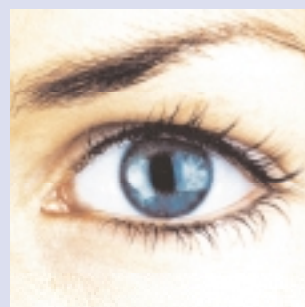
Affärsområde Fertility Systems utvecklar, tillverkar och säljer medier och utrustning för behandling av ofrivillig barnlöshet. Verksamhetsidén är att möjliggöra för kunderna att uppnå goda behandlingsresultat genom att leverera produkter som motsvarar högt ställda förväntningar vad gäller säkerhet, effektivitet och kvalitet. Affärsområdet utvecklar för närvarande två nya serier av medier och andra produkter för infertilitetsbehandling samt säljer biologiska kvalitetstester till leverantörer av relaterad utrustning.



Affärsområde Cell Therapy and Tissue Engineering Systems utvecklar medier och andra produkter för forskare och kliniker som använder nya metoder för att återställa, underhålla eller förbättra den biologiska funktionen hos vävnader. Affärsområdet bildades under år 2000.



Affärsområde Transplantation Systems utvecklar, tillverkar och säljer medier, system och utrustning framtagna för att hålla organ i bättre kondition och under en längre tid inför transplantation. För närvarande pågår utveckling av en ny metod som, om den blir framgångsrik, kan öka antalet lämpliga donatorer för hjärt- och lungtransplantationer liksom andelen lyckade transplantationer.



Affärsområde Biosupportive Systems utvecklar, tillverkar och säljer produkter baserade på hyaluronsyra för kirurgiska och terapeutiska användningsområden, ämnade att återskapa biologiska funktioner i kroppen. Produkter för ögon- och ortopedisk kirurgi marknadsförs av affärsområdets partners. Affärsområde Biosupportive Systems utvecklar även nya produkter baserade på sin nya teknologi för tvärbunden hyaluronsyra.

Vitrolife marknadsför sina produkter i över 70 länder. Kunderna är kliniker och andra företag inom sjukvårdssektorn. Den totala marknaden för Vitrolifes produkter beräknas uppgå till ett värde av cirka 10 miljarder SEK. Av den summan uppgår marknaden för medier för behandling av ofrivillig barnlöshet till cirka 1 miljard SEK, marknaden för produkter inom transplantation till cirka 1 miljard SEK och marknaden för produkter baserade på hyaluronsyra till cirka 8 miljarder SEK.

Affärsområde Fertility Systems marknadsför medier för infertilitetsbehandling till allmänna sjukhus och privata kliniker. Merparten av affärsområdets nuvarande kunder finns i Europa och Nordamerika, men bolaget ser även stora möjligheter på marknaderna i Asien och Stillahavsområdet. Vitrolife uppskattar att det finns cirka 3 000 kliniker för infertilitetsbehandling världen över.

Affärsområde Cell Therapy and Tissue Engineering Systems bildades under år 2000 och har ännu inte marknadsfört några produkter. Cellterapi och tissue engineering är ett

relativt nytt område och bolaget förväntar sig att marknaden kommer att växa allt eftersom dessa teknologier blir mer accepterade av kliniker.

Affärsområde Transplantation Systems marknadsför för närvarande bland annat sin produkt Perfadex för lungpreservation till kliniker i Europa samt Nord- och Sydamerika. Kunderna är allmänna och privata transplantationskliniker. I mars 2001 fick bolaget tillstånd från FDA att marknadsföra Perfadex även i USA.

Affärsområde Biosupportive Systems marknadsför Ophthalmal och Ophthalmal Plus till kliniker som utför ögonkirurgi främst i Europa och USA, i samarbete med marknadsföringspartners. Affärsområdet marknadsför också produkter för behandling av osteoartros (ledförlitning).

Bolaget avser att lansera ett antal nya produkter under andra hälften av 2001 och under 2002. Därutöver har bolaget för närvarande ett antal potentiella produkter på forskningsstadiet, särskilt inom affärsområde Cell Thera-

py and Tissue Engineering Systems, samt för produkter baserade på tvärbunden hyaluronsyra. Dessa marknader är fortfarande i sin linda och framtida efterfrågan är svår

att förutspå. Ingen garanti kan lämnas för att Vitrolifes nuvarande forskning och utveckling kommer att resultera i kommersiellt gångbara produkter.

Finansiella nyckeldata

Nedan följer ett sammandrag av finansiell information baserat på Vitrolifes formella räkenskaper för 2000 och proforma räkenskaper för 1996–1999. För en redogörelse av redovisningsprinciper tillämpade vid upprättandet av proforma-informationen se ”Förutsättningar för proformaredovisningen” i avsnittet ”Koncernens utveckling i sammandrag”.

Belopp i MSEK (om inte annat anges)	2000	1999	1998	1997	1996
Nettoomsättning	82,2	67,9	62,6	57,9	26,7
Kostnad för sålda varor	–48,8	–36,3	–37,2	–35,2	–13,6
Bruttoresultat	33,5	31,6	25,4	22,7	13,1
Rörelsekostnader	–59,7	–47,4	–40,2	–22,9	–15,3
Rörelseresultat	–26,2	–15,9	–14,9	–0,2	–2,3
Årets resultat	–28,8	–11,1	–11,1	0,4	–2,3
Försäljningstillväxt, %	21,2	8,5	8,0	117,3	32,1
Bruttomarginal, %	40,7	46,5	40,5	39,2	49,0
Rörelsemarginal, %	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.
	31/12/00	31/12/99	31/12/98	31/12/97	31/12/96
Eget kapital	133,1	85,3	65,7	58,7	17,2
Nettoskuld (–) / kassa (+)	50,9	14,9	24,0	25,6	–0,6
Sysselsatt kapital	143,1	83,1	65,1	58,5	21,1
Summa tillgångar	173,2	102,7	85,3	70,9	27,3
Avkastning på eget kapital, %	neg.	neg.	neg.	1,0	neg.
Avkastning på sysselsatt kapital, %	neg.	neg.	neg.	0,1	neg.
Skuldsättningsgrad, %	8,5	0	0	0	22,7
Soliditet, %	76,8	80,9	76,4	82,6	62,9
Medelantalet anställda	76	66	60	49	35

Finansiella mål

Vitrolifes styrelse anser att bolaget bör ha en stark kapitalbas för att möjliggöra fortsatt hög tillväxt, såväl organisk tillväxt som tillväxt genom förvärv.

Mot bakgrund av ovanstående anser Vitrolife att bolagets soliditet i normala fall inte bör understiga 40 procent. Efter den nyemission som görs i anslutning till erbjudandet beräknas bolagets soliditet uppgå till högst 89,2 procent. Målet för Vitrolifes tillväxt för de närmaste tre åren är en försäljningsökning med i genomsnitt 40 procent per år samt att bolaget inom tre till fem år skall uppnå en rörelsemarginal på 12 procent.

Villkor och anvisningar

I syfte att underlätta beskrivningen av erbjudandet görs i detta avsnitt ingen åtskillnad mellan nyemitterade och befintliga aktier som utbjuds till försäljning.

Erbjudandet

Vitrolifes aktiekapital uppgår före erbjudandet till 14 390 157 SEK, fördelat på 14 390 157 aktier, envar aktie på nominellt 1 SEK.

Erbjudandet omfattar högst 4 250 000 aktier i Vitrolife, vilket motsvarar 23,1 procent av aktierna och rösterna. Om övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo omfattar erbjudandet 4 887 500 aktier, vilket motsvarar 25,7 procent av aktierna och rösterna i Vitrolife. Erbjudandet är uppdelat i ett erbjudande till allmänheten i Sverige inklusive anställda i Vitrolife ("erbjudandet till allmänheten") och ett erbjudande till institutionella investerare i Sverige och i utlandet ("erbjudandet till institutionella investerare").

Prissättning

För att uppnå marknadsmässig prissättning på de aktier som utbjuds till försäljning kommer investerare inom erbjudandet till institutionella investerare ges möjlighet att delta i en form av anbudsförfarande under perioden 6–18 juni 2001. Anbudsförfarandet kan dock komma att avbrytas tidigare. Meddelande om sådant avbrytande kommer att lämnas via en eller flera nyhetsbyråer.

Försäljningspris

Försäljningspriset i erbjudandet förväntas komma att fastställas inom intervallet 40–48 SEK per aktie, vartill kommer courtage om 0,65 procent av priset, dock lägst minimicourtage om 200 SEK. Priset i erbjudandet till allmänheten kommer inte att överstiga 48 SEK, vartill kommer courtage enligt ovan. Det slutliga försäljningspriset per aktie beräknas komma att fastställas omkring den 18 juni 2001 och offentliggöras omkring den 19 juni 2001.

Anmälningssperiod

Erbjudandet till allmänheten

Anmälan om förvärv av aktier skall göras under perioden från och med den 6 juni till och med den 18 juni 2001.

Erbjudandet till institutionella investerare

Anmälan om förvärv av aktier skall göras under perioden från och med den 6 juni till och med den 18 juni 2001.

Anmälan

Erbjudandet till allmänheten

Anmälan om förvärv av aktier inom ramen för erbjudandet till allmänheten skall avse lägst 200 aktier eller fler, i jämna poster om 200 aktier. Anmälan skall göras på särskild anmälningssedel som kan erhållas från Skandinaviska Enskilda Bankens ("SEB") kontor samt beställas från Vitrolife. Anmälningssedeln finns även tillgänglig på Enskilda Securities hemsida (www.enskilda.se). Anmälan skall lämnas till något av SEBs kontor i Sverige. Anmälningssedlar enligt ovan kan även skickas till:

SEB

Emissioner R B7

106 40 Stockholm

Anmälan måste ha inkommit till SEB senast den 18 juni 2001 kl 18.00. Observera att vissa bankkontor stänger före kl 18.00. Endast en anmälan per person får göras. Inga ändringar eller tillägg får göras i förtryckt text. Endast korrekt ifylld anmälningssedel kommer att beaktas. **Observera att anmälan är bindande.**

Kunder i SEBs Internetbank med Digipass har även möjlighet att anmäla sig via SEBs Internetbank. Anvisningar om deltagande i erbjudandet via SEBs Internetbank kan erhållas på www.seb.se.

På anmälningssedeln skall konto i SEB anges från vilket banken skall äga rätt att dra likviden för det antal aktier anmälan avser. Kontot måste vara ett kombikonto, checkkonto, privatkonto, sparkonto, kapitalkonto eller aktieägarkonto i SEB eller ett konto i SEB Telefonbanken. Endast ett konto kan uppges för betalning, varvid kontoinnehavaren måste vara samma person som anmäler sig för förvärv av aktier.

För att komma i fråga för tilldelning av aktier måste saldot på det konto som angivits på anmälningssedeln, under perioden från och med den 18 juni till och med den 21 juni 2001, motsvara lägst det belopp, inklusive courtage, som anmälan avser, baserat på det högsta priset i prisintervallet. Detta innebär att kontoinnehavaren för binder sig att hålla beloppet tillgängligt på angivet konto under nämnda period och att kontoinnehavaren är medveten om att ingen tilldelning av aktier sker om beloppet ej är tillgängligt på kontot under tidsperioden. Observera att beloppet ej kommer att kunna disponeras under tidsperioden. Snarast efter det att tilldelning skett kommer

medlen att vara fritt tillgängliga för dem som inte erhåller tilldelning. Medel som ej är tillgängliga kommer även under den angivna perioden att berättiga till ränta i enlighet med villkoren för det konto som angivits i anmälan.

Anställda inom Vitrolife

Anställda inom Vitrolife som önskar förvärva aktier skall följa särskilda instruktioner från bolaget.

Erbjudandet till institutionella investerare

Anmälan om förvärv av aktier inom ramen för erbjudandet till institutionella investerare skall lämnas till Enskilda Securities, Nybrokajen 5, 103 36 Stockholm, senast kl 17.00 den 18 juni 2001. Erbjudandet till institutionella investerare kan komma att avbrytas tidigare. Meddelande om sådant eventuellt avbrytande lämnas genom en eller flera nyhetsbyråer.

Tilldelning

Beslut om tilldelning av aktier fattas av styrelsen för Vitrolife efter samråd med Enskilda Securities. Cirka 80 procent av antalet erbjudna aktier avses tilldelas svenska och utländska institutionella investerare och återstående cirka 20 procent avses tilldelas allmänheten i Sverige och anställda i Vitrolife. Med hänsyn till bland annat efterfrågan inom respektive kategori kan avvikelse från nämnda fördelning komma att ske. Vid tilldelningen kommer Stockholmsbörsens spridningskrav att beaktas liksom att en bred institutionell ägarbas och en god likviditet i aktien uppnås.

Anställda i Vitrolife kommer att prioriteras i samband med tilldelningen av aktier. Kunder i Enskilda Banken samt företag och privatpersoner med vilka Vitrolife har affärsrelationer kan också komma att prioriteras. Tilldelning till anställda i Vitrolife i Sverige är begränsat till aktier med ett värde om högst 30 000 SEK per anställd.

Tilldelning kan komma att ske till anställda i medverkande emissionsinstitut, dock utan att dessa prioriteras. Tilldelning sker i sådant fall i enlighet med Svenska Fondhandlareföreningens regler och Finansinspektionens föreskrifter.

För att komma i fråga för tilldelning inom ramen för erbjudandet till allmänheten måste, som ovan angivits, visst konto innehas i SEB eller SEB Telefonbanken. Tilldelning av aktier till allmänheten avses komma att ske i poster om 200 aktier. I händelse av överteckning kan tilldelning komma att utebli eller ske med ett lägre antal aktier än anmälan avser. Tilldelning till allmänheten kan dessutom helt eller delvis komma att ske genom slumpmässigt urval. Tilldelning är inte beroende av när under anmälningsperioden anmälan inlämnats.

Likvid och besked om tilldelning

Erbjudandet till allmänheten

Tilldelning till allmänheten beräknas komma att ske omkring den 20 juni 2001. Snarast möjligt efter tilldelning kommer betalning i form av kontant likvid att dras från angivet konto. Detta beräknas ske omkring den 21 juni 2001. Så snart fördelningen av aktier fastställts kommer avräkningsnota, utvisande att kontant betalning för tilldelade aktier debiterats angivet konto, att sändas ut till dem som erhållit tilldelning i erbjudandet. De som inte tilldelats aktier erhåller inget meddelande.

Erbjudandet till institutionella investerare

Institutionella investerare beräknas omkring den 19 juni 2001 i särskild ordning erhålla besked om tilldelning, varefter avräkningsnota utsänds. Full betalning för tilldelade aktier skall erläggas kontant senast den 25 juni 2001.

Observera att om full betalning inte erläggs i rätt tid, kan tilldelade aktier komma att överlätas till annan. Skulle försäljningspriset vid sådan överlåtelse komma att understiga priset enligt erbjudandet, ansvarar den som ursprungligen erhöll tilldelning av aktier i erbjudandet för mellanskillnaden.

Registrering

När likviden erlagts för tilldelade aktier kommer VPC AB ("VPC") att skicka ut en VP-avi som utvisar det antal aktier i Vitrolife som har registrerats på mottagarens VP-konto. Detta beräknas ske omkring den 27 juni 2001. Aviseringen till aktieägare vars innehav är förvaltarregistrerat sker i enlighet med respektive förvaltares rutiner.

Rätt till utdelning

Aktierna som omfattas av erbjudandet medför rätt till andel i bolagets vinst från och med för verksamhetsåret 2001. Utbetalning av eventuell utdelning ombesörjs av VPC.

Marknadsnotering

Vitrolife har ansökt om notering av bolagets aktier på Stockholmsbörsens O-lista. Som noteringspost har föreslagits 200 aktier. Notering på Stockholmsbörsens O-lista beräknas ske från och med den 26 juni 2001.

Villkor för erbjudandets genomförande

Erbjudandet är villkorat av att Vitrolife och huvud-aktieägarna träffar avtal med Enskilda Securities om försäljning av aktier avseende erbjudandet (se vidare ”Övrig information – Placeringsavtal”) omkring den 18 juni 2001, att vissa villkor i avtalet uppfylls samt att avtalet ej sägs upp.

Bakgrund och motiv

Vitrolife är verksamt inom branschen för cell- och vävnadsteknologi. Koncernen är en marknadsledare på mediciner för infertilitetsbehandling, växer snabbt inom mediciner för lungtransplantation och expanderar inom produkter för återställande av biologiska funktioner.

Under de senaste åren har utvecklingen av produkter och metoder inom cell- och vävnadsteknologiområdet varit snabb och efterfrågan på många av Vitrolifes produkter har ökat.

Vitrolife ser nu goda möjligheter att stärka marknadspositionerna för sina befintliga produkter. Efter samgåendet mellan Vitrolife och Fermentech bearbetas också nya områden för forskning och utveckling och bolaget bedömer att det har lovande projekt i sin FoU-portfölj.

I syfte att möjliggöra för Vitrolife att dra nytta av tillväxtpotentialen hos bolagets nuvarande och framtida produkter har styrelsen för Vitrolife och dess aktieägare beslutat att genomföra en ägarspridning av aktierna i bolaget genom en kombinerad riktad nyemission och försäljning av befintliga aktier. Vidare har styrelsen för Vitrolife ansökt om notering av Vitrolifes aktier på Stockholmsbörsens O-lista. Nyemissionen förväntas tillföra Vitrolife cirka 145,0–177,0 MSEK efter avdrag för emissionskostnader.

Vitrolife har för avsikt att använda emissionslikviden huvudsakligen för följande ändamål:

- Investeringar i bolagets tillverknings- och distributionsanläggningar i Edinburgh, Skottland och i nya anläggningar i Denver, Colorado, USA samt utökning av bolagets anläggningar i Göteborg. Utöver detta avser bolaget att öka graden av automatisering i produktionen av nuvarande och framtida produkter och självt tillverka produkter som för närvarande kontrakttillverkas av andra, en åtgärd som ses som strategiskt viktig,
- fortsatt investering i FoU-projekt och
- utökning av bolagets marknadsförings- och säljorganisation.

Emissionslikviden kan även komma att användas för förvärv om och när tillfälle ges.

Dessutom anser bolaget att publiciteten och det förväntade ökade intresset för bolaget är ytterligare en fördel av noteringen och att det föreslagna erbjudandet kommer att utgöra en solid grund för bolagets fortsatta expansion.

I samband med erbjudandet avser Swedish Biotechnology AB, ett bolag helägt av Dr. Peter Svalander, grundare av och VD för Vitrolife, att avyttra en del av dess aktieinnehav i Vitrolife. Dr. Svalander har för avsikt att långsiktigt kvarstå som en av huvudägarna i Vitrolife och att fortsätta att aktivt delta i bolagets framtida utveckling.

Huvudaktieägarna, liksom styrelsen för och vissa ledande befattningshavare i Vitrolife, kommer i separata avtal att åta sig att inte, under en period av tolv månader från första dag för notering av aktierna på Stockholmsbörsens O-lista, avyttra eller utfästa att avyttra aktier eller aktierelaterade värdepapper i bolaget, utan Enskilda Securities skriftliga medgivande. De kommer i separata avtal också att åta sig att inte, under en period av tolv månader från första dag för notering av aktierna på Stockholmsbörsens O-lista, rösta för eller föreslå vid bolagsstämma, samtycka till eller eljest verka för beslut rörande emission av aktier eller aktierelaterade värdepapper i bolaget, utan Enskilda Securities skriftliga medgivande, som inte oskäligen skall förnekas eller fördröjas.

I övrigt hänvisas till redogörelsen i föreliggande prospekt, vilket är upprättat av styrelsen för Vitrolife med anledning av erbjudandet och ansökan om notering av Vitrolifes aktier på Stockholmsbörsens O-lista.

Styrelsen för Vitrolife, inklusive Dr. Peter Svalander, säljande aktieägare genom sitt helägda bolag Swedish Biotechnology AB, är ansvarig för innehållet i detta prospekt. Härmed försäkras att, så vitt styrelsen känner till, uppgifterna i prospektet stämmer överens med faktiska förhållanden samt att ingenting av väsentlig betydelse är utelämnat som skulle kunna påverka den bild av Vitrolife som ges i prospektet.

Göteborg den 31 maj 2001

Vitrolife Aktiebolag (publ)
Styrelsen

VD har ordet

Vitrolife utvecklar och marknadsför avancerade och högkvalitativa produkter för preparation, odling, förvaring och behandling av mänskliga celler, vävnader och organ. Vitrolifes produkter används idag bland annat för behandling av ofrivillig barnlöshet, organtransplantation, ögonlinsbyte och knäledsförlitning. Försäljning sker till mer än 70 länder varav USA är den enskilt största marknaden.

Historik

Cell- och vävnadsteknologi introducerades i sjukvården för några decennier sedan inom organtransplantation. Under 1990-talet introducerades nya kliniska behandlingsmetoder inom området, till exempel broskreparation och brännskadebehandling med artificiell hud. Nya behandlingsmetoder baserade på denna teknologi är under utveckling för att bota bland annat skelettskador, diabetes mellitus och cancer. Inom samtliga tillämpningsområden krävs avancerade näringslösningar (medier).

Vitrolife startade sin verksamhet med utveckling av medier för behandling av ofrivillig barnlöshet med in vitro fertilisering (IVF), en metod där befruktning av mänskliga ägg sker utanför kroppen i medier. Bolaget lanserade sin första produkt inom detta område 1994.

1998 påbörjade Vitrolife utveckling av framtidens organförvaringssystem. Inom transplantationskirurgin har ett vetenskapligt genombrott skett när det gäller förvaring av organ. Idag förvaras organen nedkylda på is, men i framtiden kommer man sannolikt istället att förvara organen under perfusion (genomsköljning) med lämpliga medier. Detta medför att organens överlevnadstid utanför kroppen kan förlängas och utvärdering kan ske innan transplantation, vilket ökar sannolikheten för lyckad behandling.

I början av 2000 gick Vitrolife samman med Fermentech Medical Ltd. i Edinburgh, Skottland, en ledande tillverkare av hyaluronsyra ("HA", en vattenbärande gel som förekommer naturligt i alla kroppens vävnader). Vitrolife tillfördes produkter för behandling av sjukdomar förknippade med åldrande såsom ögonlinsgrumling (katarakt) och förslitna leder (osteoartros). En strategisk fördel med samgåendet är tillgången till naturlig respektive tvärbunden hyaluronsyra för nya applikationer inom Vitrolifes samtliga affärsområden.

Under senare delen av 2000 startade Vitrolife verksamhet inom området cellterapi och tissue engineering i syfte att ta vara på bolagets kärnkompetens inom medier och tvär-

bunden hyaluronsyra. På basen av grundkompetensen inom IVF utvecklas medier för odling och differentiering av embryonala stamceller. Stamceller har förmåga att föröka sig obegränsat och har potential att utvecklas till kroppens alla olika celltyper och vävnader. Forskarna hyser förhoppningar om att kunna bota kardiovaskulära sjukdomar, Alzheimers sjukdom, Parkinsons sjukdom och diabetes mellitus med hjälp av stamcellsbaserad bioteknologi.

Vitrolifes affärsområdesstruktur är planlagd och uppbyggd för att skapa största möjliga synergieffekter av bolagets resurser.

Marknaden

Vitrolife arbetar inom ett medicinskt område som är under snabb utveckling och med växande marknadspotential.

Ofrivillig barnlöshet drabbar 10–15 procent av alla par i fertil ålder. Resultaten efter IVF-behandling har förbättrats under de senaste åren. I början av 80-talet låg graviditetsutfallet efter IVF-behandling på cirka 15 procent och i slutet av 90-talet var motsvarande siffra cirka 40 procent. En bidragande orsak till detta är att odlingsteknikerna förfinats och att medierna nu bättre efterliknar miljön i kvinnans kropp. Mänskliga celler och vävnader är extremt svåra att odla och högkvalitativa medier är en grundförutsättning för att kunna bevara liv utanför kroppen. Under året lanserar Vitrolife som första bolag i världen medier för IVF där humant serum albumin, som extraheras från blod, ersätts med rekombinant albumin. Detta innebär bland annat att graden av renhet ökas och därmed minskas risken för överföring av smitta. Dessutom ökas produktsäkerhet och effektivitet genom att variationen mellan olika råvaruomgångar minskar dramatiskt. Den nya formuleringen är patentsökt.

Organsvikt är idag den största dödsorsaken i världen. Den enda tillgängliga behandlingen är organtransplantation, men sannolikt kommer de ovan beskrivna teknikerna cellterapi och tissue engineering att kunna bli ett viktigt komplement i framtiden. I dagsläget begränsas antalet organtransplantationer av brist på organ, vilket bland annat beror på svårigheter att förvara och transportera organ från donator till mottagare. Vitrolife marknadsför förvaringslösningen Perfadex som i mars 2001 erhöll marknadsföringstillstånd av amerikanska Food and Drug Administration (FDA) för användning vid lungtransplantation. Perfadex har vidareutvecklats i samarbete med ledande forskare och används även i samband med så

kallade kranskärls by-pass-operationer för behandling av svår kärlkramp. Bara i USA utfördes cirka 600 000 by-pass operationer under 1997.

Ophthalmin och Fermathron är två hyaluronsyrabaserade produkter som utvecklats och tillverkas av Vitrolife. Ophthalmin används i samband med linsbyte i ögat (kataraktkirurgi). Fermathron används för injektion i knäleden för att lindra smärta och förbättra rörlighet. Inom forskningsverksamheten används Vitrolifes patentsökta teknologi för att modifiera hyaluronsyra genom så kallad tvärbinding. Tvärbunden hyaluronsyra möjliggör konstruktion av biologiska membran som kan användas inom den stamcellsbaserade bioteknologin för till exempel brännskadebehandling. Behovet av sådana produkter är stort, till exempel dör omkring 10 000 människor per år i brännskador i USA. Genom att tillverka biologiska membran av tvärbunden hyaluronsyra, eventuellt i kombination med celler, är det till exempel möjligt att utveckla nya biologiska sårläggningssystem. Kosmetisk behandling är ett annat kraftigt växande område där hyaluronsyra kommer till användning.

Strategi

Fram till idag har odlingslösningar för mänskliga celler och vävnader inte varit klassificerade av medicinska myndigheter och har därför endast sålts för forskningsbruk. Amerikanska FDA har sedan några år tillbaka påbörjat en reglering av kliniska produkter för mänsklig cellodling. Inom EU utformas just nu ett nytt regelverk och högre krav är att förvänta i framtiden. Myndighetskraven tillsammans med Vitrolifes patent- och produktportfölj och det know-how som finns i tillverkningen av avancerade medier utgör en effektiv inträdesbarriär mot potentiella konkurrenter.

Vitrolifes kärnkompetens inom IVF och ledande ställning inom forskning och utveckling inom bolagets verksamhetsområden används för att utveckla och lansera nya medier i syfte att förbättra det kliniska behandlingsutfallet med mänskliga celler och vävnader. Vitrolife samarbetar med världsledande forskargrupper inom alla verksamhetsområden, vilket är en förutsättning för framgångsrik produktutveckling och lansering.



Dr. Peter Svalander, VD Vitrolife

Framtiden

Vitrolife är ledande inom forskning och utveckling av medier inom vissa segment av cell- och vävnadsteknologi och besitter stor teknisk kompetens inom bland annat produktion och kvalitetskontroll. Framtidens högteknologiska sjukvård kommer sannolikt att i större utsträckning efterfråga kompletta behandlingssystem för att öka chansen för ett lyckat behandlingsresultat. Vitrolife avser att expandera längs värdekedjan genom att tillhandahålla medier i kombination med andra högkvalitativa medicintekniska produkter, till exempel odlingskålar och organförvaringsbehållare. Vitrolife kan även komma att engagera sig i behandlingsledet för att dra nytta av det teknologiska försprånget inom forskning och utveckling.

Vitrolife har en kraftfull FoU-pipeline med flera produkter nära lanseringsfas. Under 2001 pågår kompletterande satsningar på infrastruktur (produktion och IT) för att möjliggöra en försäljningsexpansion.

En investering i Vitrolife skall ses som en investering i och en tilltro till framtidens medicinska behandlingssystem, vilka drivs av ett starkt underliggande behov och global efterfrågan. Nyemissionen och en notering av bolagets aktier kommer att möjliggöra för Vitrolife att fortsätta vara ledande inom denna marknad. Jag ser fram emot att dela en intressant framtid med Vitrolifes nya ägare.

Dr. Peter Svalander
Verkställande direktör, Vitrolife AB (publ)

Vetenskaplig bakgrund

Översikt av cell- och vävnadsteknologi

Vitrolifes produkter och teknologier kan användas för en rad olika medicinska och kirurgiska behandlingar och ingrepp, från infertilitetsbehandling till organtransplantation, ögonkirurgi och behandling av ledbesvär. Ett näraliggande område där Vitrolife bedriver forskning är cellterapi och tissue engineering, vilket kan användas för behandling av en mängd olika sjukdomar. Samtliga dessa kliniska områden är en del av området "cell- och vävnadsteknologi".

Cell- och vävnadsteknologi

Produkter och metoder för preparation, odling och bevaring av mänskliga celler, vävnader och organ.

Vitrolifes produkter och medier används inom olika kliniska tillämpningsområden. Gemensamt för bolagets affärsområden är att de samtliga har fokus på förvaring av celler och vävnader utanför kroppen eller stöd för vävnader inuti kroppen. Teknologi, kompetens, kvalitetssäkring och myndighetskrav är likartade inom samtliga Vitrolifes affärsområden.

Användningsområden för cell- och vävnadsteknologi



Området cell- och vävnadsteknologi har vuxit avsevärt under senare år, i och med att både akademiska och kommersiella forskningsinstitutioner och företag har investerat i området. I dag används tekniker baserade på cell-

och vävnadsteknologi vid behandling av infertilitet, organsvikt, sårsläkning och andra tillstånd. I framtiden kan nya behandlingsmetoder som i dag endast är på experimentstadiet bli vardagliga företeelser.

Infertilitetsbehandling

Infertilitetsbehandling innefattar en mängd tekniker för behandling av ofrivillig barnlöshet. En av dessa är in vitro fertilisering ("IVF"), varvid spermien befruktar ägget utanför kroppen, varefter embryot odlas innan det återinförs i livmodern. Vitrolife uppskattar att 10–15 procent av alla par i fruktsam ålder lider av infertilitet. Ett ökande antal av dessa par söker behandling. Tillväxten förväntas fortsätta allt eftersom antalet behandlingskliniker ökar, nya metoder introduceras och behandlingsresultaten förbättras.

Cellterapi och tissue engineering

Cellterapi och tissue engineering är ett relativt nytt forskningsområde som omfattar ett antal teknologier där levande celler, bland annat stamceller, och biologiska substitut för levande vävnader, så kallade biomaterial, används för att återställa, upprätthålla eller förbättra funktionen hos levande vävnader och organ.

Stamceller är speciella "oprogrammerade" celler som har potential att utvecklas till vilka andra celler som helst i kroppen, till exempel blod, ben eller nerver. Nya tekniker som för närvarande är under utveckling kan möjliggöra användning av stamceller för att återskapa organ och andra vävnader. Dessa har därmed potential att användas för att behandla tillstånd som i dag anses obotliga.

Organtransplantation

Organtransplantation är ett kirurgiskt ingrepp varvid ett skadat eller icke fungerande organ hos mottagaren ersätts med ett fungerande organ från en donatororganism. Transplantationer kan numera utföras för en rad mänskliga organ såsom till exempel njure, hjärta, lunga och lever. Dessutom är kranskärls by-pass operation ("CABG" eller "by-pass") i själva verket en form av transplantation varvid en del av ett blodkärl transplanteras från till exempel ett ben till hjärtat.

Genombrott inom cell- och vävnadsteknologisk forskning



Antalet transplantationer som utförs världen över ökar, liksom antalet kliniker som kan utföra dem. Till exempel utförs cirka 1 900¹ lungtransplantationer varje år i världen. Antalet patienter som är i behov av en ny lunga uppskattas emellertid vara många gånger högre. Ett antal faktorer påverkar antalet transplantationer som kan genomföras, däribland tillgången på lämpliga donatorer, krav på medgivande från närstående, behovet av att matcha organet till mottagaren och den begränsade tid som organ är lämpliga för transplantation. Nya cell- och vävnadsteknologier tillämpas för att öka den tidsperiod ett organ kan användas för transplantation efter att det avlägsnats från donatorn.

Andra kirurgiska behandlingsmetoder

Cell- och vävnadsteknologi används också för att möjliggöra eller förbättra en mängd andra kirurgiska metoder. Dessa kan innefatta bevarande av vävnader i ett gott tillstånd under kirurgiska ingrepp såsom ögonkirurgi, påskyndad läkning av vävnad som skadats i samband med ett kirurgiskt ingrepp eller för användning vid en rad kosmetiska behandlingar.

Medier och system för cell- och vävnadsteknologi

Många cell- och vävnadsteknologier baseras på känsliga processer vilka ofta innefattar odling av enskilda celler eller grupper av celler (vävnader). Om dessa levande celler och vävnader inte hanteras på ett riktigt sätt kan detta leda till misslyckade behandlingar eller komplikationer. Val av media är en viktig faktor för att säkerställa ett lyckat resultat.

Forskare, kirurger och annan sjukvårdspersonal inom dessa områden är i behov av avancerade och högkvalitativa produkter och teknologier för att möjliggöra för dem att utveckla och utföra behandlingar och ingrepp som bygger på preparation, odling och bevaring av mänskliga celler. Exempel på sådana produkter är medier för att hålla vävnader vid liv utanför kroppen, samt hyaluronsyra och andra substanser som finns i kroppen och som spelar en viktig roll vid utveckling och bevaring av vävnader.

Då dessa tekniker innefattar levande mänskliga vävnader är egenskaper som kvalitet och renhet hos de medier som används av avgörande betydelse för att säkerställa goda utfall av behandlingar och för att minimera risken för infektion.

Reglering

Allt eftersom regelverket inom detta framväxande område utökas kommer kvalitetssäkring bli allt viktigare och användarna kommer att förväntas verifiera egenskaperna hos de produkter de använder.

Vitrolifes produkter, produkter under utveckling, tillverkningsprocesser, och nuvarande och framtida försäljnings- och marknadsföringsaktiviteter är underställda regleringar inom EU, i USA och i andra länder.

Alla Vitrolifes produkter, utom Perfadex i Sverige, klassas som "medicintekniska produkter", det vill säga produkter som inte är ämnade för invärtes bruk och är därmed föremål för produktgodkännande. Inom branschen för medicintekniska produkter finns krav både på kvalitetssystem och produktkvalitet. Vitrolife förväntar sig att medicintekniska produkter kommer bli föremål för strängare regleringar i framtiden. Bolaget känner tillförsikt för att bolagets process för att samla in och bearbeta kliniska data, dess tillverkningskapacitet, så väl som dess interna avdelning för kvalitetssäkring skall möjliggöra för bolaget att uppfylla dessa framtida krav.

Inom EU sker registrering av medicintekniska produkter genom en organisation som bedömer konformitet med gällande reglering, ett så kallat anmält organ. Tillverkare måste säkerställa att alla medicintekniska produkter som förs ut på marknaden uppfyller de grundläggande kraven som ställs i Medicintekniska Direktivet ("MDD"). Dessa krav tillhandahåller säkerhetsnivåer för produkter mot bakgrund av risken och nyttan för patienter och användare. Processen för godkännande börjar med klassificering av den medicintekniska produkten i förhållande till dess risknivå. Klassificeringssystemet som tillhandahålls av MDD är uppdelat i klasserna I, IIa, IIb och III. När produkten blivit klassificerad måste tillverkaren kunna uppvisa konformitet med MDDs grundläggande krav och kunna möjliggöra verifiering av ett anmält organ. För att kunna bevisa konformitet måste ett kvalitetssystem och teknisk dokumentation finnas. CE-märkning kan erhållas för produkten först då en konformitetsbedömning gjorts av ett anmält organ.

I USA reglerar Food and Drug Administration ("FDA") marknadsföring, reklam, lansering och distribution av medicintekniska produkter, läkemedel och biomedicinska preparat såväl som testning, tillverkning, märkning, journalföring och rapporteringsrutiner för sådana produkter.

¹ ITCS World Transplant Statistics, Organ transplants 1997

FDA klassificerar medicintekniska produkter som klass I, II eller III. Klassificeringen visar vilken nivå av styrning som krävs för att säkerheten och effektiviteten hos produkten i fråga ska kunna säkerställas. Klassificeringen av produkterna tillkännager även vilka krav på marknadsföringsprocessen som tillverkaren måste uppfylla för att få klartecken/godkännande från FDA för att få marknadsföra produkten. Processen kan antingen vara så kallad pre-market notification, 510 (k), eller så kallad pre-market approval, PMA. Pre-market notification tar vanligtvis 90–180 dagar och pre-market approval vanligtvis 6 månader till 2 år att erhålla.

När tillståndet för marknadsföring har erhållits kan det återkallas av FDA på grund av brott mot regelverk eller uppkomst av oförutsedda problem efter att initialt tillstånd

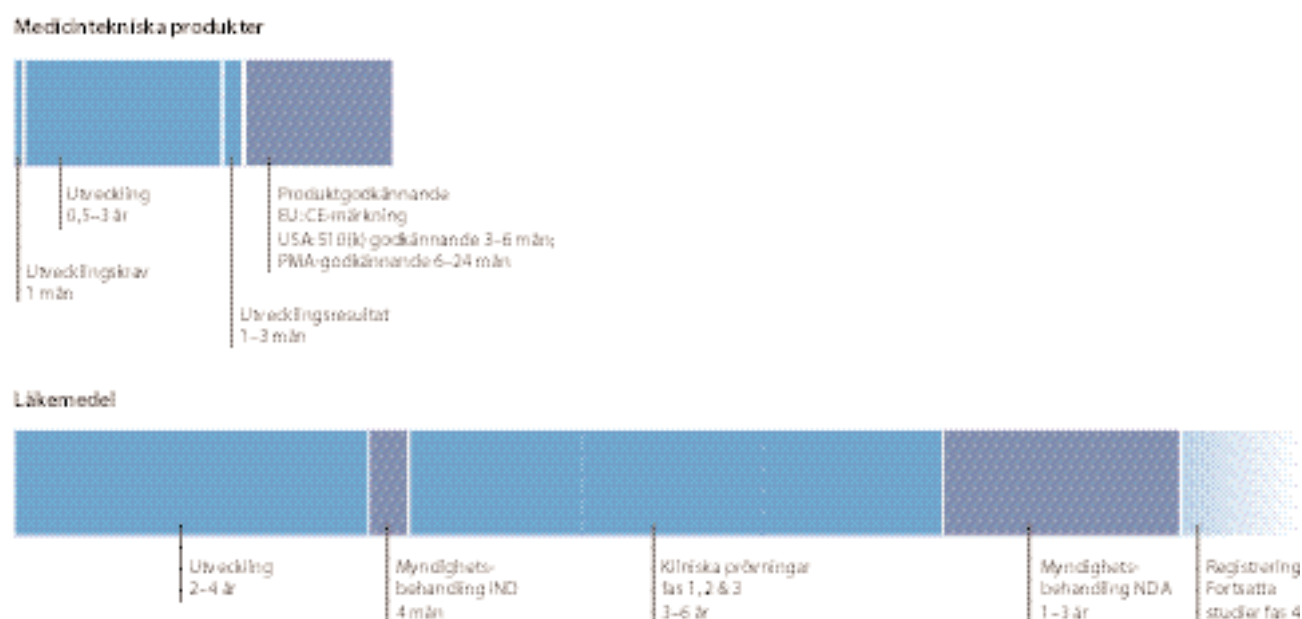
erhållits. Under särskilda omständigheter kan FDA kräva att bolaget lämnar ytterligare teknisk dokumentation till FDA.

Vidare kan FDA inspektera bolaget och dess anläggningar då och då för att avgöra om bolaget följer regleringar för medicintekniska produkt- och tillverkningsbolag, inklusive regleringar för tillverkning, testning, kvalitetskontroll och praxis för produktmärkning.

Vitrolife bedömer att allt eftersom kraven från myndigheter och medvetenheten hos kunderna ökar kommer ett naturligt urval att ske av leverantörer som kan tillgodose dessa krav.

En översikt av skillnader i processen för utveckling och registrering av medicintekniska produkter och läkemedel är sammanställd nedan.

Processen för utveckling och registrering av produkter för cell- och vävnadsteknologi.



Vitrolifes vision och mål

Vitrolife anser att andelen lyckade medicinska behandlingar som innefattar odling av celler och vävnader kan höjas avsevärt genom användning av högkvalitativa produkter som är optimerade för att ge bästa möjliga förhållanden för cellregenerering och tillväxt.

Vitrolifes mål är att positionera sig som det självklara alternativet vid val av leverantör av högkvalitativa produkter och teknologier för vissa segment inom marknaden för cell- och vävnadsteknologi.

Vitrolifes strategi

För att uppnå de mål som beskrivs ovan har Vitrolife ett antal strategier.

Tillhandahålla kompletta lösningar för kundernas behov

Det är Vitrolifes strategi att förutse och tillgodose kraven från kunder genom att tillhandahålla kompletta lösningar baserade på innovativa produkter. Som exempel kan nämnas att bolaget avser att lansera nya uppsättningar för vissa av sina produktserier tillsammans med all nödvändig utrustning för behandling, kvalitetstestade enligt Vitrolifes standard.

Bolaget lägger stor vikt vid produktsäkerhet. Vitrolife är medvetet om att säkerhet är en viktig aspekt när det gäller att tillhandahålla produkter av högsta kvalitet och att detta kommer att bli ett avgörande krav från bolagets kunder.

Möta och överträffa krav från myndigheter

Vitrolife förväntar sig att regelverket kring produktgodkännande och kvalitetskontroll vid tillverkning av bolagets produkter kommer att skärpas. Vitrolife har för avsikt att dra nytta av denna skärpning genom att möta och överträffa framtida krav från kontrollmyndigheter före sina konkurrenter.

Bolaget anser i synnerhet att kontrollmyndigheter sannolikt kommer att öka kraven på säkerhet. Vitrolife avser att maximera säkerheten hos alla sina produkter med särskilt fokus på användning av råvaror som inte är extraherade från människor eller djur.

Tillverkning till högsta möjliga standard

Många av Vitrolifes produkter används på mycket känsliga celler och vävnader. Samtidigt blir många produkter alltmer komplexa, till exempel genom att tillväxtfaktorer eller andra substanser som är svåra att hantera inkluderas. Bolaget verkar för att uppnå högsta standard inom tillverkningen och dessutom, där det är möjligt, att kontrollera tillverknings- och kvalitetskontrollprocessen i egna anläggningar för att säkerställa högsta möjliga kvalitet.

Utnyttja teknologiska synergier

Vitrolife har ett omfattande teknologiskt kunnande inom medier, tekniker och system för celler och vävnader, vilka kan användas i samtliga eller flertalet av bolagets affärsområden. Det är bolagets strategi att skapa hävstångseffekter på denna teknologibas med avsikt att nå nya tillämpningar inom områdena vävnads- och cellteknologi. Exempelvis tillämpar bolaget en del av sin teknologi i fertilitetsmedier också inom affärsområdena Transplantation Systems och Cell Therapy and Tissue Engineering Systems. Vitrolife använder också sin hyaluronsyrateknologi inom affärsområdet Fertility Systems och inom Cell Therapy and Tissue Engineering Systems.

Marknadsföring genom egna kanaler och allianser

Vitrolife avser att marknadsföra och distribuera sina produkter genom egna försäljningskanaler där detta anses strategiskt viktigt. Bolaget kommer också att bygga vidare på sina allianser och avtal med ledande bioteknik- och läkemedelsföretag som till exempel Serono S.A. inom marknadsföring och distribution. Bolaget är av uppfattningen att den e-handelsplattform som är under uppbyggnad kommer att stärka kundrelationer och medföra effektivare försäljning och distribution.

Vetenskapligt nätverk

Vitrolife planerar att använda sitt nätverk av ledande opinionsbildare i utvecklingen av nya produkter samt för att etablera nya produkter och teknologier på marknaden.

Beskrivning av verksamheten

Fertility Systems

Affärsområde Fertility Systems tillverkar och säljer medier och utrustning för behandling av ofrivillig barnlöshet och utvecklar också nya serier av medier och andra produkter inom detta område. Verksamhetsidén är att möjliggöra för kunderna att uppnå goda resultat genom att leverera medier som motsvarar högt ställda förväntningar på säkerhet, effektivitet och kvalitet.

Affärsområdet säljer även biologiska kvalitetstester till leverantörer av relaterad utrustning genom det helägda dotterbolaget Scandinavian QC Laboratories ("SQC").

Finansiella data (MSEK)¹

	2000	1999	1998
Försäljning	42,0	36,4	27,3
Bruttoresultat	20,3	19,2	10,3
FoU-kostnader	-12,5	-7,8	-4,9

Bakgrund

ART och IVF

Infertilitetsbehandling, eller assisterad reproduktionsteknologi ("ART"), spänner över en mängd behandlingsmetoder för infertila par. Den vanligaste av dessa är in vitro fertilisering ("IVF"; in vitro betyder "i glas") varvid ägg tas från kvinnan, befruktas av en spermie från antingen hennes partner eller en donator och odlas därefter in vitro innan det återinförs i livmodern.

Fertiliseringsprocessen och vissa av Fertility Systems produkter



Vid naturlig befruktning befruktas ägget i övre delen av äggledaren, fortsätter att utvecklas i livmodern och växer sedan fast i livmoderväggen ungefär 7 dagar efter befruktning. Vid IVF befruktas ägget in vitro och odlas upp till 5 dagar innan det återinförs i livmodern. Från och med denna tidpunkt fortskrider graviditeten på vanligt sätt.

Andel framgångsrika infertilitetsbehandlingar

Andelen lyckade behandlingar varierar mellan infertilitetsbehandlingskliniker runt om i världen. I USA är infertilitetsbehandlingskliniker vanligtvis privata och

behandlingarna betalas av patienterna eller via privata sjukförsäkringar. Klinikerna publicerar sina resultat och detta påverkar både hur mycket de kan ta betalt och antalet patienter som söker behandling vid kliniken. I Europa bidrar ökat fokus från medicinska myndigheter, ökad medvetenhet hos patienter och större tillgång till information till att sätta press på kliniker att visa en hög andel lyckade behandlingar.

IVF är en mycket känslig metod och oocyten, spermien och embryot måste hanteras varsamt. Även låga halter av orenheter kan vara skadliga för embryot och kan leda till att behandlingen misslyckas. Följden är att ett stort antal faktorer påverkar andelen lyckade behandlingar, däribland vilka metoder som används, personalens utbildningsnivå och den utrustning som används, såsom skålar, nålar, sprutor och medier.

Kliniker kan även öka andelen framgångsrika behandlingar genom att öka antalet embryon som överförs till livmodern, beroende på hur lokal praxis och lagstiftning är utformad. Detta ökar dock risken för multipelbörd (till exempel trillingar), vilket är oönskat. Det är också möjligt att anpassa hur mycket hormoner som ges till mamman för att göra hennes livmoder mer mottaglig för överförda embryon och därmed underlätta implantation.

Medier för infertilitetsbehandling

Medier för infertilitetsbehandling är näringslösningar innehållande en mängd kolhydrater, aminosyror och andra näringsämnen som är nödvändiga för alla stadier i utvecklingen av oocyten, spermien eller embryot. Oocyten, spermien eller embryot ligger i ett medium genom alla stadier av infertilitetsbehandling tills överföring till livmodern sker.

Speciellt framtagna medier används vid varje utvecklingsstadium. Mediet kan till exempel innehålla antibiotika, proteiner eller andra ingredienser som hjälper utvecklingen vid något stadium av processen. En djup kunskap om de processer som är inblandade i utvecklingen av embryot, och därmed den rätta nivån av näringsämnen och andra ingredienser, är därför avgörande vid framtagandet av avancerade medier. Fel ingredienser eller fel koncentration kan skada utvecklingen av embryot.

Vitrolife anser att andelen lyckade behandlingar på många infertilitetsbehandlingskliniker skulle kunna höjas genom användning av medier av högre kvalitet. Medierna skall vara formulerade för att ge bättre förutsättningar för embryoutveckling och därmed förbättra livskraften hos

¹ Pro forma för 1998 och 1999

embryot. Klinikerna behöver också bra teknologiskt stöd och kunnande för att uppnå bästa möjliga resultat med de produkter de använder. Användningen av medier och andra produkter av hög kvalitet kan också minska behovet av att återföra ett flertal embryon, vilket minskar antalet multipelbörder och minskar behovet av upprepade hormonbehandlingar.

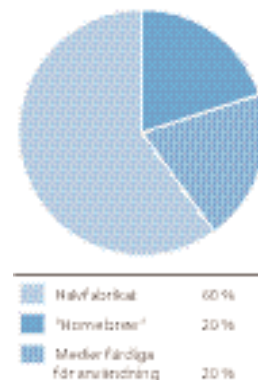
Medier för infertilitetsbehandling är till följd av ett EU-direktiv belagda med krav på CE-märkning. En ansökan om CE-märkning av bolagets medier för infertilitetsbehandling har gjorts. Vitrolife bedömer att den första CE-märkningen kommer att erhållas under 2001.

Marknad

Enligt en studie av Business Communication Corporation från 1998 uppskattas att infertilitet drabbar ungefär 20 procent av alla par i fertil ålder i USA, eller 5-8 miljoner par och att patientpopulationen har ökat med i genomsnitt 17 procent per år under de senaste åren. Samma rapport uppskattar att antalet behandlingar av ofrivillig barnlöshet som utförs i USA växer med över 10 procent per år.

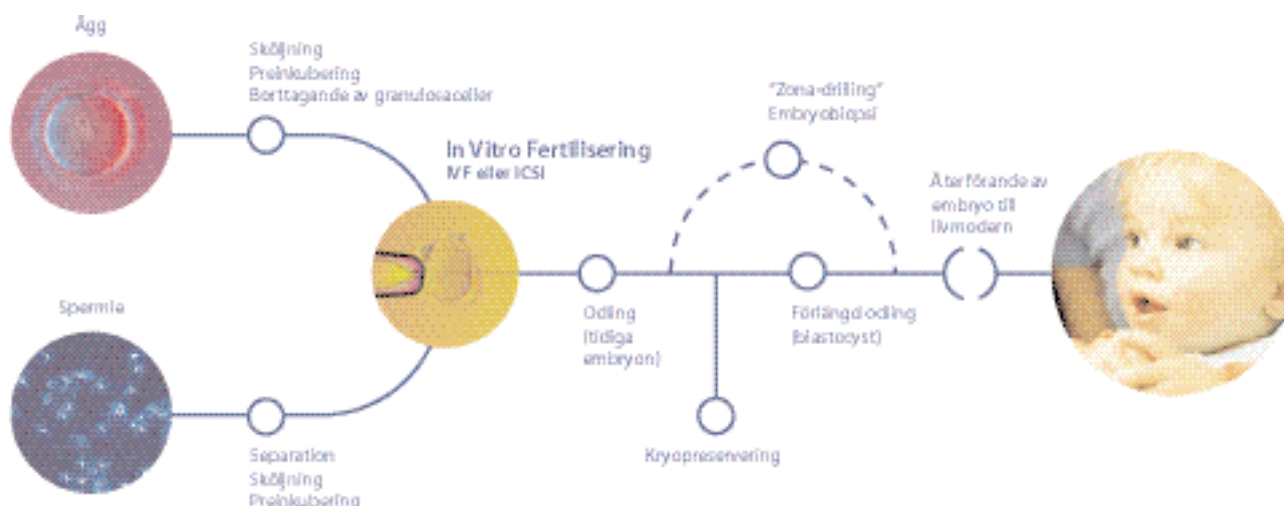
Medier som för närvarande används vid infertilitetsbehandlingar kan delas in i tre huvudgrupper: "home brew" där kliniker blandar sina egna medier från råmaterial; "halvfabrikat" till vilka ytterligare ingredienser måste tillföras; och medier färdiga för användning, såsom Vitrolifes nuvarande produkter och dess r-S-serie som är under utveckling. Under de senaste åren har det skett en övergång till medier färdiga för användning, då dessa är mer användarvänliga.

Typer av medier för infertilitetsbehandling och andel av marknaden



Källa: Vitrolifes uppskattningar

Vitrolife är av uppfattningen att allt eftersom kraven på kliniker att uppvisa förbättrade resultat ökar, så kommer efterfrågan på högkvalitativa medier att öka. Vitrolifes kvalitetssäkringssystem möjliggör total spårbarhet i produktionen och konstant kvalitet mellan olika produktionsomgångar. På detta sätt kan klinikerna inte bara uppnå förbättrade resultat utan de kan dessutom verifiera att de använda medierna uppfyller bolagets kvalitetsstandard. Vitrolife uppskattar att segmentet för medier färdiga för användning växer med ungefär 20 procent om året, vilket är snabbare än för de båda andra segmenten. Vitrolife uppskattar att bolaget har ungefär 25 procent av världsmarknaden för färdiga medier, motsvarande ungefär 5 procent av den totala marknaden för medier. Den totala marknaden för medier för infertilitetsbehandling uppskattas till ungefär 1 miljard SEK.



Produktportfölj och FoU

Nuvarande produkter

Vitrolifes produktserie omfattar produkter för alla stadier av spermie, oocyt och embryohantering, odling och överföring. Produkterna kan delas in i fyra grupper enligt nedan:



Kvaliteten hos ett medium avgörs av ett antal faktorer, däribland optimering av nivåerna av ingående komponenter och säkerhet, till exempel avsaknad av toxiner och kvalitetssäkring i tillverkningen. Vitrolife lägger stor vikt vid alla dessa faktorer i sina produktserier.

Optimering

Sedan 1997 har Vitrolife samarbetat med Dr. David Gardner vid Colorado Center for Reproductive Medicine ("CCRM"), i Denver, Colorado, USA för utformning och tillverkning av bolagets produkter. Detta arbete har kretsat kring Dr. Gardners studier av aminosyror roll under embryots utveckling innan det återförs till livmodern och har lett fram till ett antal viktiga upptäckter.

Dr. Gardners forskning tyder på att de så kallade icke-essentiella aminosyror stimulerar de tidiga stadierna i

embryoutveckling och att de så kallade essentiella aminosyror stimulerar de senare stadierna. Dr. Gardner mätte också nivån av kolhydrater i äggladaren och livmodern och fann att koncentrationen av vissa näringsämnen varierar då embryot passerar genom kvinnans äggladare och livmoder.

Mot bakgrund av dessa upptäckter tog Vitrolife fram sina G1.2 och G2.2 medier för att så nära som möjligt återskapa, in vitro, den miljö av näringsämnen och aminosyror som finns i äggladaren vid varje utvecklingsstadium. Vitrolife anser att denna utveckling av bolagets produkter har varit, och kommer fortsätta vara, en viktig faktor för att förbättra resultaten i samband med infertilitetsbehandling.

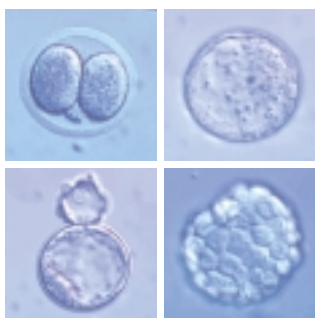
Säkerhet och kvalitet

Vitrolife lägger stor vikt vid säkerhet och kvalitet hos sina produkter. Detta är en viktig faktor vid marknadsföring av produkterna gentemot fertilitetskliniker, vilka blir alltmer medvetna om vikten av goda resultat och därmed sin förmåga att marknadsföra sig gentemot potentiella patienter.

För att bevara kvalitetsnivån på sina produkter har Vitrolife implementerat ett antal strategier:

- Vitrolifes nuvarande serie av medier är färdiga för användning, för att eliminera möjligheten för felaktig tillsättning av extra ingredienser eller kontamination under denna process samt för ökad användarvänlighet för kunden. Bolaget har för avsikt att lansera en ny serie medier som innehåller rekombinanta makromolekyler och därefter även tillväxtfaktorer. Eftersom dessa molekyler inte på ett enkelt sätt kan levereras i flytande form avser bolaget att leverera dem frystorkade för högsta möjliga användarvänlighet.
- Vitrolife använder råmaterial av högsta kommersiellt tillgängliga kvalitet och av lämplig standard för humanmedicinsk användning. Flaskor, proppar och annan utrustning testas för embryotoxicitet.
- Alla produkter tillverkas under förhållanden som krävs för tillverkning av läkemedel i enlighet med Good Manufacturing Practice ("GMP").

Vitrolife utövar en strikt kvalitetskontrollprocess med användning av bland annat musembryotest ("MEA"). Därigenom testas både kvalitet och funktion för att säkerställa konstant kvalitet mellan olika produktionsomgångar.



Musembryon vid olika utvecklingsstadier (cirka 0,1 mm i diameter)

Eftersom Vitrolife har byggt upp betydande kunskaper inom kvalitetssäkring tillhandahåller även affärsområdet kvalitetstester till kunder och andra bolag (som inte konkurrerar direkt med Fertility Systems) på outsourcing-basis, däribland tillverkare av katetrar, sprutor och andra produkter som används inom ART.

MEA är det viktigaste testet för affärsområdet och innebär odling av musembryon vid användande av den produkt som ska analyseras. Embryon övervakas noggrant för att säkerställa normal utveckling och därmed avsaknad av toxicitet. Bolaget tror att dess MEA är det enda test som godkänts enligt internationella och europeiska standarder, ISO/IEC Guide 25 och EN45001. Standardiseringen av testet innebär att metodiken är konstant och att testresultaten är jämförbara mellan olika analyser. Certifiering säkerställer att validerad testmetodik och exakta extraktionsmetoder används.

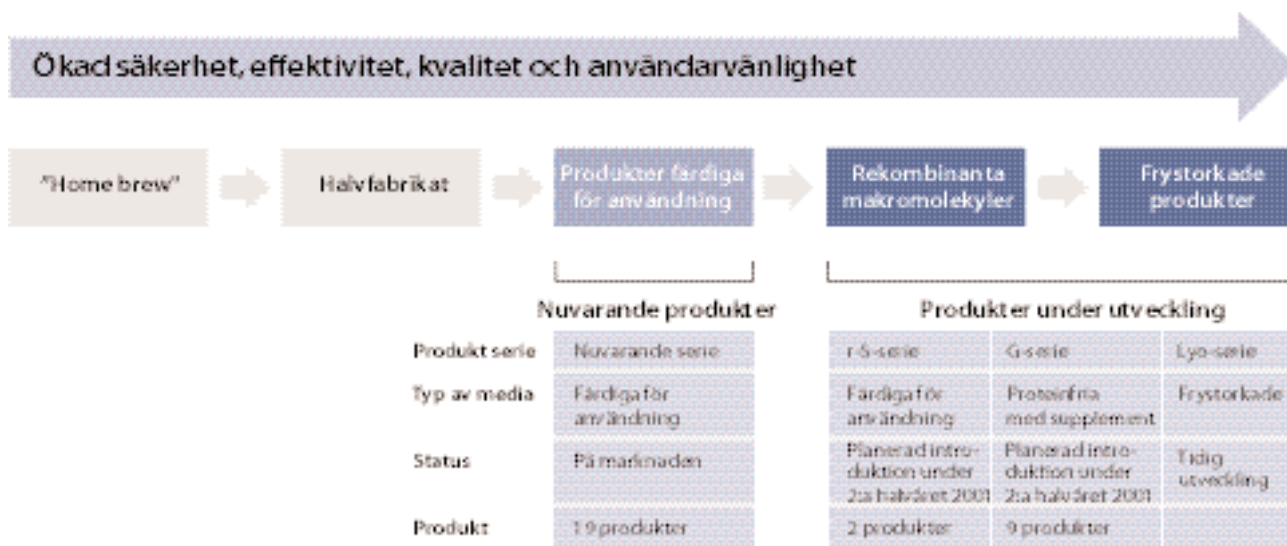
Forskning och utveckling

Vitrolife fortsätter sitt nära samarbete med Dr. Gardner för att utveckla nya produkter avsedda att förbättra säkerheten och effektiviteten vid infertilitetsbehandling. Några av de viktigaste projekten beskrivs nedan.

Recombunin

För närvarande innehåller de flesta infertilitetsmedier på marknaden humant serumalbumin ("HSA"), som utvinns från mänskligt blod. Vitrolife anser att man inte bör använda HSA utan istället använda ett syntetiskt alternativ, rekombinant human albumin, för att ytterligare försäkra kunderna om produkternas säkerhet.

I linje med bolagets strategi att maximera säkerheten hos sina produkter har Vitrolife slutit ett avtal med Aventis Behring LLC, en division inom Aventis S.A., där Aventis Behring LLC exklusivt kommer att försörja Vitrolife med Recombunin 20% (rekombinant human albumin) för tillverkning av medier för infertilitetsbehandling. Användningen av rekombinant albumin minskar inte bara risken för smitta via blod utan möjliggör även konstant kvalitet mellan produktionsomgångar i jämförelse med vad som uppnås med blodextraherade produkter. Efter positiva resultat av försök i både mus- och kreatursembryon påbörjade Vitrolife under 1999 försök i Europa med produkten på människor. Bolaget har nu också initierat studier vid CCRM.



Vitrolife avser även att använda det rekombinanta albuminet för att tillverka medier för frysförvaring av spermier, vilka avses marknadsföras mot spermabanker, för närvarande de största användarna av produkter för frysning av sperma.

EmbryoGlue

I sin forskning har Dr. Gardner och andra visat att hyaluronsyra ("HA") är inblandad i implantationsprocessen av embryot i livmodern. Dessutom uttrycker både embryots yttre vägg och livmoderväggen CD 44, receptorn för HA, vid tidpunkten för embryoimplantation. Med hjälp av HA-teknologin från affärsområde Biosupportive Systems utvecklar Fertility Systems ett optimerat medium för embryoöverföring som innehåller HA. Denna produkt syftar till att öka andelen lyckade implantationer av överförda embryon och på så vis bland annat minska risken för multipelbörd.

Vitroloop

Vitrolife utvecklar även en produkt för att hålla fast embryon under vitrifiering (förglasning), vilket är en mycket snabb metod för nedfrysning av ett embryo utan att kristaller bildas. Produkten kommer att lanseras först för användning inom kreatursavel.

Frystorkade medier

Vitrolifes serie av medier för infertilitetsbehandling erbjuder en hög kvalitetsnivå och användarvänlighet för kliniker. Medierna måste dock hållas vid exakt temperatur under leverans och förvaring och har relativt kort hållbarhet (cirka 5 veckor). Vitrolife arbetar därför på en ny serie frystorkade medier med avsevärt längre förvaringstid. Bolaget utvecklar även ett speciellt förpackningssystem som säkerställer enkel kontaminationsfri rehydrering av det frystorkade mediet, vilket garanterar att kvaliteten upprätthålls. Vitrolife avser att basera sina första frystorkade produkter på Recombumin.

Andra produkter

Bolaget har även ett antal andra avancerade medier under utveckling. Utöver detta driver Vitrolife ett projekt för att tillhandahålla ett kit innehållande både medier och speciellt framtagna odlingsskålar som är garanterat kliniskt rena.

Marknadsföring och försäljning

Potentiella användare av affärsområdets produkter är främst specialkliniker och sjukhus som påverkas av opinionsbildare. Därför anser Vitrolife att det inte är nödvändigt att anställa en stor världsomspännande säljorganisation. Vitrolife använder distributörer för sina produkter i många länder. Sådana arrangemang ger i allmänhet ensamrätt, förutom att Vitrolife också får lov att bedriva direktförsäljning via e-handel på alla marknader. Vitrolifes avtal med distributören i USA har omförhandlats vilket innebär att distribution kommer att ske i egen regi.

Bolaget har börjat diskutera möjliga marknadsallianser med Serono S.A. för till exempel marknaderna i Asien och Stilla-havsområdet.

E-handel

Affärsområde Fertility Systems arbetar för närvarande med att sätta upp en webbplats som gör det möjligt för kunder att lägga, ändra och följa sina order on-line och som ger tillgång till information om kvalitetskontroller och spårbarhet av leveranser. Bolaget anser att tillgång till sådan information kommer att öka kundnyttan. Allt eftersom kunderna beställer mer via e-handel kommer affärsområde Fertility Systems att kunna öka sina marginaler genom att minska distributionskostnaderna.

Konkurrens

Bland Vitrolifes konkurrenter återfinns det danska bolaget Medi-Cult A/S (vars aktier är noterade på börsen i Oslo), Cook IVF i Australien och Irvine Scientific Inc., ett USA-baserat bolag. Vitrolife får även konkurrens från klinikerna själva vilka i många fall tillverkar sina egna medier.

Cell Therapy and Tissue Engineering Systems

Affärsområde Cell Therapy and Tissue Engineering Systems utvecklar medier och andra produkter för forskare och kliniker som använder nya metoder för att återställa, upprätthålla och förbättra funktionen hos vävnader. Affärsområdet bildades under år 2000 och då det ännu inte marknadsfört några produkter finns i detta dokument ingen separat finansiell information för detta affärsområde.

Bakgrund

Cellterapi och tissue engineering omfattar ett antal teknologier som använder celler och biologiska substitut för levande vävnader, så kallade biomaterial, för att återskapa, upprätthålla eller förbättra funktionen hos vävnader och organ. Sådana teknologier innefattar stamcellsterapi, kondrocyter för broskreparation, nya vävnadstekniker för sårsläkning och andra användningsområden. De har potential att användas för behandling av sjukdomar såsom Parkinsons sjukdom, Alzheimers sjukdom, hjärtsvikt och diabetes. Många av dessa teknologier och metoder är beroende av medier och andra produkter för att odla fram celler och vävnader utanför kroppen.

Vitrolifes mål och FoU

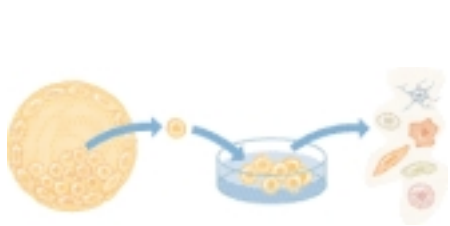
Många medier som idag används av forskare inom tissue engineering är inte optimerade för sina specialbruk. Bolaget ämnar använda sitt kunnande för att utveckla optimerade medier för ökad säkerhet, effektivitet och kvalitet. Utvecklingsarbetet ägnas åt att introducera en produktportfölj med forskningsmedier och att vid ett senare tillfälle utöka portföljen till att innefatta produkter för medicinsk behandling. Vitrolife anser att bolagets kunnande och teknologi inom medier kan användas inom många kommande behandlingsmetoder inom cellterapi och tissue engineering.

Vitrolife har för avsikt att ingå ett forskningsavtal med ett bolag verksamt inom stamcellsbaserad bioteknologi. I utbyte mot bland annat finansiellt stöd, fri tillgång till viss mängd medier och tillgång till ett mindre laboratorium kommer Vitrolife att förvärva samtliga immateriella rättigheter som hänför sig till medier för användning vid stamcellsteknologier. Vitrolife kommer att betala royalties till bolaget för produkter baserade på patenterbara mediateknologier som utvecklas under avtalsperioden.

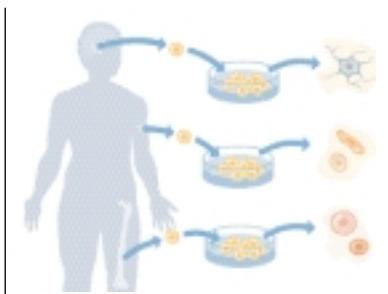
Framtidsutsikter

Bolaget väntar sig att den forskning och utveckling som för tillfället bedrivs inom cellterapi och tissue engineering kommer att resultera i ett antal kommersiellt gångbara produkter. Marknaden för embryonal stamcellsodling liksom marknaden för användning av stamceller för sårsläkning och behandling av osteoartros väntas växa allt eftersom dessa teknologier blir accepterade av kliniker. På kort sikt förväntas affärsområdets bidrag till gruppens intäkter vara begränsat. Det förväntas att affärsområdets första kunder kommer att vara forskare inom cellterapi och tissue engineering. Det är Vitrolifes mål att bli en ledande leverantör av medier för cellterapi och tissue engineering så fort dessa metoder har etablerats.

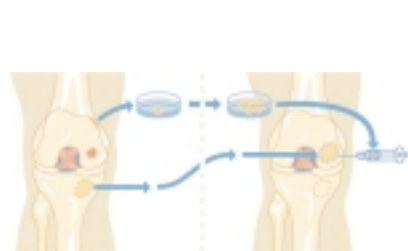
Affärsområde Cell Therapy and Tissue Engineering Systems har ännu inte marknadsfört några produkter. De få forskargrupper som använt mänskliga embryonala stamceller har dock hittills huvudsakligen valt Vitrolifes forskningsmedier för embryonal odling.



Embryonala stamceller kan idag odlas utanför kroppen och har potential att utvecklas till alla typer av celler.



Vuxna stamceller finns i hjärnan, i huden och i benmärgen.



Kroppsegna celler odlas utanför kroppen och kan sedan användas vid behandling av broskskador och andra terapier, till exempel sårsläkning.

Transplantation Systems

Affärsområde Transplantation Systems tillverkar och säljer medier, system och utrustning framtagna för att hålla organ i bättre kondition och under en längre tid inför transplantation. Utveckling pågår av en ny metod som, om den blir framgångsrik, kan öka antalet lämpliga donatorer för transplantation och andelen lyckade ingrepp. Bolaget säljer för närvarande produkter för lungtransplantation och kranskärls by-passoperation ("CABG" eller "by-pass").

Finansiella data (MSEK)¹

	2000	1999	1998
Försäljning	2,7	0,9	0,0
Bruttoresultat	2,4	0,6	0,0
FoU-kostnader	-4,7	-4,4	-2,2

Bakgrund

Sedan de första organtransplantationerna genomfördes under 1950-talet har transplantation blivit ett terapeutiskt standardförfarande. Njur-, hjärt-, lung- och levertransplantationer har blivit allt vanligare.

En viktig faktor vid bevarandet av kärlika organ är att skydda det så kallade endotelet (det innersta cell-lagret i blodkärlen), som är känsligt för skador som uppstår vid bristande blodtillförsel och vars funktion är avgörande för att transplanterade organ ska fungera.

Statistik visar att endast ungefär 1 900² lungtransplantationer genomförs varje år i världen. Många fler patienter står på kö för transplantation³ och ett ännu större antal potentiella transplantationspatienter förs aldrig upp på väntelistan då deras tillstånd inte anses allvarligt nog för att få ta del av den knappa tillgången på organ.

Antalet lungtransplantationer som kan utföras begränsas av ett antal faktorer, framförallt tillgänglighet av lämpliga organ, men även den begränsade tid som tillåts mellan donation och transplantation.

Transplantation Systems nuvarande produkter marknadsförs främst för användning vid lungtransplantationer men används även vid by-passoperationer (CABG). CABG är i själva verket en slags transplantation där en bit av ett blodkärl tas från en del av kroppen och används för att kringgå (by-pass) ett förträngt hjärtkärl för att förbättra hjärtmuskeln syresättning.

Tillgång på lämpliga organ

Lungor för transplantation tas idag endast från patienter som har konstaterats hjärndöda, men vars hjärtan fortfarande slår då de är anslutna till maskiner som upprätthåller viktiga kroppsfunktioner, till exempel andningsstöd. Därför är bara en mycket liten del av de människor som dör varje år möjliga donatorer med dagens kliniska metoder.

Det finns huvudsakligen två sätt att öka antalet möjliga donatorer:

- Användning av "marginella" hjärndöda donatorer; till exempel måttlighetsrökare, vars organ inte med säkerhet är i idealiskt skick för donation; och
- organ från avlidna donatorer som har drabbats av ett plötsligt och oåterkalleligt hjärtstillestånd, så kallade Non Heart Beating Donors ("NHBD"). Sådana donatorer skulle då inkludera personer som avlidit till exempel efter en hjärtinfarkt.

Vitrolife har utvecklat produkter för att möjliggöra

Transplantation Systems – sammanfattning av viktiga projekt och FoU

Nuvarande produktsortiment

Perfadex – lungtransplantation	Medium för bevarande av lungor efter avlägsnande från donator
Perfadex – CABG	Medium för bevarande av blodkärl för by-passoperation efter avlägsnande från patientens ben eller arm och innan transplantation till hjärta

Produkter i FoU

Perfadex för användande vid NHBD-transplantation	Perfadex och relaterad utrustning för snabb kylning och bevarande av lungor
Ny organevalueringslösning	Ny lösning (artificiellt serum) och relaterad utrustning för utvärdering av lungfunktion utanför kroppen inför transplantation
Kit för preservation av blodkärl	Utrustning för bevarande av blodkärl inför by-passoperation

¹ Pro forma för 1998 och 1999

² ITCS World Transplant Statistics, Organ transplants 1997

³ Enbart i USA var 2 154 patienter på väntelistor 1999 enligt UNOS OPTN

användningen av NHBD som om de blir accepterade skulle kunna korta köerna för lungtransplantation avsevärt.

Tid till transplantation

Som nämnts ovan är ytterligare en begränsning vid nuvarande metoder för lungtransplantation att donerade organ endast kan hållas i lämpligt skick i cirka 8–10 timmar efter avlägsnande från donatorn. En utökning av den tidsperiod som lungor kan bevaras kan därför medföra att antalet transplantationer som äger rum varje år kan ökas.

Då den transplanterade vävnaden vid by-passoperation tas från patienten själv är tillgången på vävnad och tid till transplantation inget problem, såvida blodkärlet förvaras i en lämplig preservationslösning.

Marknad

Lungtransplantationer

Enligt ITCS World Transplant Statistics utförs cirka 1 900 lungtransplantationer årligen över hela världen med donatorer med slående hjärta.

I Sverige utförs cirka 30 lungtransplantationer varje år, men detta är bara en bråkdel av de tusentals patienter med kronisk obstruktiv lungsjukdom ("KOL"), cystisk fibros eller andra dödliga lungsjukdomar som skulle kunna behöva en lungtransplantation.

Bolaget uppskattar att det finns omkring 200 kliniker i västvärlden som utför lungtransplantationer. Dessa utförs av ett fåtal thoraxkirurger som ofta är opinionsbildare inom sitt område.

By-passoperation (CABG)

Enligt American Heart Association utfördes över 600 000 by-passoperationer i USA under 1997. I Sverige utfördes 7 145 by-passoperationer under 1998. Med utgångspunkt i dessa fakta och egna estimat uppskattar bolaget att mellan 800 och 1 000 by-passoperationer utförs per miljon invånare och år i I-länderna.

Vitrolife uppskattar att den totala marknaden för dess produkter inom transplantationsområdet uppgår till ungefär 1 miljard SEK.

Produktportfölj och FoU

Transplantation Systems samarbetar med Stig Steen, professor i thoraxkirurgi vid Lunds Universitet, för att utveckla och kommersialisera nya transplantationsteknologier.

Denna forskning, liksom forskning som utförts av andra, har visat att en avgörande faktor för att bevara en lunga är att man bevarar endotelet. Enligt denna forskning blir endotelet, om det skadas, sårbart för attacker av vita blodkroppar vilket leder till inflammatoriska reaktioner såsom svullnader och reducerad blodgenomströmning. Detta orsakar nedsatt lungfunktion och kan i värsta fall leda till total organkollaps med avstötning som följd.

Forskningen visar också att Perfadex, bolagets dextran-baserade lösning, leder till överlägsen bevaring av endotelet och därmed funktionen hos vävnad och organ i jämförelse med den i dag mest använda bevaringstekniken. Dessutom kan Perfadex också användas vid by-passoperationer med samma goda effekt.

Bolaget anser också att förmågan att bevara endotelet kan vara användbar vid transplantation av hjärta och andra organ. Bolaget har därför påbörjat forskning för sådana tillämpningar.

Om marginella donatorer skall användas är det nödvändigt att utvärdera organen innan de ges till mottagaren (patienten). Forskningen om detta har mynnat ut i utvecklingen av en lösning som efterliknar blodserum. Denna nya lösning har använts vid den första utvärderingen av en lunga från en NHBD, vilken sedan transplanterades till en mottagare. De bättre möjligheterna till bevaring och utvärdering med Vitrolifes metod gör det möjligt att använda organ från NHBD vid lungtransplantationer.

Nuvarande produkter

Den viktigaste nuvarande produkten för Transplantation Systems, Perfadex, introducerades på 1960-talet för användning vid njurtransplantationer. Vitrolife anser att dess verkliga potential ligger i ingrepp som rör lungor och andra kärlrika organ där produkten har uppvisat väsentligt bättre resultat jämfört med befintliga bevaringslösningar.

Lungor: Perfadex levereras för närvarande i 1 liters och 2,8 liters påsar för användning vid lungtransplantationer från donatorer med slående hjärta. Den donerade lungan perfunderas (genomsköljs) med kyld lösning varpå den avlägsnade lungan sänks ned i kall Perfadex i väntan på transplantation till mottagaren. Då Perfadex används kan lungor förvaras i över 24 timmar innan transplantation till mottagaren, vilket är avsevärt mycket längre än med nuvarande medier. Detta har demonstrerats i omfattande djurförsök av Professor Stig Steen och andra.

Fördelar med Perfadex i förhållande till nuvarande praxis

- Förlänger bevaringstiden för lungan till över 24 timmar
- Förbättrar lungfunktionen omedelbart efter transplantation
- Minskar tiden med andningsstöd
- Minskar tiden på intensivvårdsavdelning
- Minskar risken för livshotande lungfunktionsbortfall

By-pass: Vid nuvarande metoder förvaras perifera blodkärl vanligtvis i saltlösning innan de återinsätts. Professor Steens forskning har visat att denna metod får endotelet att svälla och även att brytas ned funktionellt och strukturellt. Vitrolife har i samarbete med Professor Steen utvecklat en formulering av Perfadex för by-pass vilken bevarar blodkärlet efter avlägsnandet och före återinförandet utan att orsaka svullnad eller nämnvärd förlust av blodkärlets förmåga att kontrahera och relaxera. Bolaget utvecklar ett kit för preparering och hantering av blodkärlet. Detta kit innehåller 250 ml Perfadexlösning och vissa nödvändiga tillägg samt utrustning för by-pass-processen.

Nya transplantationsteknologier och produkter

Forskningen inom Transplantation Systems fokuserar även på utveckling av nya transplantationssystem och på lösningar optimerade för thoraxkirurgi. Vitrolife arbetar tillsammans med Professor Steen för att utveckla nya system för transplantation av lungor och andra vävnader och organ från NHBD. Det nya systemet för lungtransplantation består av ett antal steg:

- I första steget kyla lungorna ned inuti kroppen med Perfadex genom ett mycket litet ingrepp via en kateter. Detta kan utföras upp till en timme efter hjärtat slutat slå och kräver 10–15 liter Perfadex.



Perfadex i 2,8 liters perfusionspåse för organbevaring och i 250 ml flaska för CABG.

- Så fort medgivande har lämnats av de anhöriga (beroende på lokal lagstiftning) kan lungorna avlägsnas och transporterats nedsänkta i Perfadex.
- Lungorna perfunderas (genomsköljs) sedan med en ny lösning utvecklad av Professor Steen tillsammans med Vitrolife. Denna lösning fungerar som ett artificiellt blodserum och används tillsammans med röda blodkroppar för att utföra lungfunktionstester vid normal kroppstemperatur. Samtidigt sköljer lösningen bort blodrester från organet och underlättar syresättningen av lungan. Denna process tar en till två timmar och därefter är lungan klar för transplantation.
- Transplantation kan utföras inom 36 timmar efter avlägsnande vilket ger gott om tid för transport till mottagaren.

Den första transplantationen på en människa med denna metod utfördes av Professor Steen den 6 oktober 2000 vid universitetssjukhuset i Lund. Professor Steen är auktoriserad av Socialstyrelsen i Sverige att utföra ytterligare transplantationer för att fastställa de kliniska fördelarna innan produkten kan kommersialiseras.

Fördelar med ny metod för lungtransplantation

- Kan användas på icke-hjärtsläande (NHBD) eller andra marginaldonatorer, vilket ökar antalet donatorer avsevärt och ger möjlighet att drastiskt korta köerna för lungtransplantation
- Har potential att förlänga tiden för säker lungbevaring till över 24 timmar.

Som nämnts ovan innefattar den nya metoden för lungtransplantation från NHBD två steg. Det första steget är nedkylning, uttagning, och bevaring av lungan. Det andra steget är en process varvid funktionaliteten av lungan utvärderas utanför kroppen för att avgöra om den är lämplig för transplantation. Om den nya metoden får godkännande och blir accepterad ser Vitrolife ett antal potentiella produkter:

- Produkter för nedkylning, uttagning, och bevaring: Den nya metoden använder ungefär 10–15 liter Perfadex (jämfört med 6–8 liter vid traditionell lungtransplantationsbevaring). Vitrolife ser därför avsevärt högre försäljning av Perfadex.
- Produkter för utvärdering av organ utanför kroppen: Ett nytt artificiellt blodserum används i utvärderingsproceduren. Lösningen är en formulering för vilken Vitrolife har ansökt om patent. Dessutom ämnar Vitrolife också leverera speciellt framtagna utrustning för detta lungfunktionstest.

Bolaget anser också att dess produkt för testning av en lungas lämplighet innan transplantation kan användas på marginella donatorer för att även öka urvalet av existerande hjärtsläende donatorer. Bolaget diskuterar för närvarande möjliga studier i USA med ledande thoraxkirurger och har haft inledande diskussioner med FDA. Vitrolife arbetar också med Professor Steen för att utveckla andra produkter för transplantations- och thoraxkirurgiska behandlingar.

Marknadsföring och försäljning

Transplantation Systems säljer för närvarande Perfadex i huvudsak till thoraxkirurger som utför lungtransplantationer. Som ett resultat av detta är antalet potentiella kunder litet och därmed lätt identifierbara. Vitrolife anser att kunderna bäst kan påverkas genom opinionsbildare i viktiga positioner som presenterar forskningsresultat på konferenser och tillhandahåller kliniska data från användning av produkterna. Dessa opinionsbildare kommer samtidigt att utgöra en viktig målgrupp för bolagets nyutvecklade lungtransplantationssystem.

Bolaget säljer för närvarande Perfadex i Sverige, Finland, Storbritannien, Tyskland, Österrike, Schweiz, Spanien, Italien, Grekland, Belgien, Nederländerna, Polen, Kanada, Brasilien och Island. Inom EU säljer Vitrolife för närvarande Perfadex till kliniker baserat på dess svenska godkännande enligt principen "namngiven patient" eller "namngiven klinik" och är på väg att accepteras som en ledande lösning för lungtransplantation. I Nordamerika klassificeras Perfadex som medicinteknisk produkt. I Kanada används redan Perfadex på fem av sex lungtransplantationskliniker. Bolaget erhöll i mars 2001 godkännande från FDA för Perfadex för användning vid lungtransplantation efter att lungorna avlägsnats från donatorn och har påbörjat marknadsföring i USA. Bolaget planerar också att lansera produkten i Frankrike, Norge, Danmark, Chile och Argentina.

Marknaden för Perfadex för CABG utgörs av ett större antal thoraxkirurger som kan utföra dessa operationer. Bolaget anser dock att de kirurger som använder Perfadex för lungtransplantation är bland de mest inflytelserika thoraxkirurgerna. Tack vare detta är många av dem redan bekanta med varumärkena Perfadex och Vitrolife. Bolaget överväger att söka en marknadsföringspartner på vissa marknader, i synnerhet om tillstånd erhålls för att använda Perfadex på CABG-patienter i USA.

Konkurrens

Det finns för närvarande huvudsakligen två konkurrerande produkter till Perfadex för lungtransplantation från hjärtsläende donatorer. Eurocollins har hittills varit den mest använda lösningen för lungtransplantation. Produkten tillverkas och marknadsförs av Fresenius AG. Den andra konkurrerande produkten är Celsior, en lösning som tillverkas av SangStat Medical Corporation. Ingen av dessa produkter är baserade på dextran.

Eftersom Perfadex ursprungligen lanserades på 1960-talet omfattas den inte längre av patentskydd. Då Perfadex är klassificerat som läkemedel i Europa och tillverkningsprocessen är komplex anser Vitrolife att hindren för nya bolag att ta sig in på marknaden för närvarande är relativt stora. Dessutom har Vitrolife fått patent beviljat i Sverige för sin modifierade formulering av Perfadex för CABG och har ansökt om patentskydd på de flesta stora marknader.

Så vitt bolaget vet finns det för närvarande ingen konkurrerande specialutvecklad lösning eller något kit för by-passoperationer på marknaden.

Biosupportive Systems

Affärsområde Biosupportive Systems utvecklar, tillverkar och säljer produkter baserade på hyaluronsyra för kirurgiska och terapeutiska tillämpningar, ämnade att återskapa biologiska funktioner i kroppen. Produkter för ögonkirurgi och osteoartros marknadsförs av affärsområdets partners. Biosupportive Systems utvecklar även nya produkter baserade på sin nya teknologi för tvärbunden hyaluronsyra.

Finansiella data (MSEK)¹

	2000	1999	1998
Försäljning	37,5	30,6	35,3
Bruttoresultat	10,7	11,7	15,1
FoU-kostnader	-5,3	-9,2	-13,1

Bakgrund

Hyaluronsyra ("HA", även känd som hyaluronan) är en naturligt förekommande biopolymer som är spridd i hela kroppen. Det är en grundkomponent i bindväv och förekommer till exempel i ögon och leder.

De inneboende egenskaperna hos hyaluronan gör att den är fysiologiskt viktig. Då den är biokompatibel och naturligt nedbrytbar i kroppen har den avsevärd potential för ett antal kliniska applikationer inom cell- och vävnadsteknologi. HA används för närvarande i en rad olika kirurgiska behandlingar och ingrepp, exempelvis behandling av osteoartros ("OA") och kosmetiska behandlingar. Dessutom ser Vitrolife flera nya potentiella marknader inom sårsläkning och thoraxkirurgi.

HA-molekylen har formen av en lång sträng. Den bryts vanligtvis ned i kroppen inom 2–3 dagar. Två strängar kan bindas samman på ett antal ställen längs med mole-

kylerna ("tvärbinding"). Vissa metoder av tvärbinding av HA resulterar i en molekyl med liknande egenskaper som naturlig HA, vilket gör att den bryts ned långsammare i kroppen. Sådana tvärbindingar av HA har lett till många nya tillämpningar.

Vitrolife gick samman med Fermentech Medical Ltd. i början av år 2000, och kombinerade därmed Fermentechs teknologier och produkter baserade på HA med Vitrolifes expertis inom cellbiologi, vilket bolaget anser kan leda till starka synergieffekter.

HA-produkterna hos många konkurrenter extraheras från djur, till exempel tuppkammar. Biosupportive Systems HA framställs genom en patentskyddad kontinuerlig fermenteringsteknik för att på så sätt minska risken för smitta från djur. Vitrolife anser också att det är viktigt att kontrollera tillverkningsprocessen, snarare än att köpa in produkten från tredje part, vilket gör det svårare att kontinuerligt kontrollera kvaliteten.

Marknad

HA har funnits tillgängligt för medicinskt bruk under många år. Det introducerades första gången av Pharmacia för användning vid ögonkirurgi under namnet Healon. HA marknadsförs också för tillämpningar inom osteoartros och kosmetiska behandlingar.

Ögonkirurgi

Vitrolife uppskattar att världsmarknaden för HA för användning vid ögonkirurgi uppgår till cirka 2,5 miljarder SEK fördelat på USA, Europa och resten av världen (framför allt Japan).

Biosupportive Systems – sammanfattning av viktiga projekt och FoU

Nuvarande produktsortiment

Ophthalin (Plus)	Hyaluronsyra för gråstarrsoperation, marknadsförs av Ciba Vision
Fermavisc	OTC hyaluronsyalösning för torra ögon, marknadsförs av Ciba Vision och Thea Pharma
Fermathron	Hyaluronsyra för osteoartros, marknadsförs av Biomet Inc.

Produkter i FoU

Nya Ophthalin	Ny och förbättrad Ophthalin, kliniska prövningar förväntas inledas inom kort
Tvärbundna OA-produkter	Tvärbunden hyaluronsyra för osteoartros
Tvärbundna produkter för kosmetik	Tvärbunden hyaluronsyra för kosmetiska applikationer, däribland rynkborttagning
Andra produkter baserade på tvärbunden HA	Nya applikationer innefattande kosmetisk behandling, förebyggande av sammanväxningar, sårsläkning och läkemedelsadministration i kroppen

¹ Proforma för 1998 och 1999

Vitrolife uppskattar också att cirka 1,5 miljoner starroperationer utförs varje år inom EU, och att HA används i ungefär 65 procent av fallen. På grund av konkurrens mellan tillverkare har priset på HA sjunkit under senare år, men har börjat stabiliseras.

Osteoartros

Bolaget uppskattar att det nuvarande värdet av USA-marknaden för HA-produkter för osteoartros uppgår till ungefär 1,5 miljarder SEK och att värdet av den europeiska marknaden är ungefär 1,0 miljarder SEK.

Andra tillämpningar

Biosupportive Systems ser också tillämpningar för sina teknologier inom områden såsom kosmetisk behandling, sår-läkning och läkemedelsadministration i kroppen. Värdet av dessa marknader under utveckling är svårt att uppskatta.

Produktportfölj och FoU

Affärsområde Biosupportive Systems har för närvarande två huvudsakliga produktområden där det har produkter på marknaden – ögonkirurgi och osteoartros – och utvecklar också nya produkter. Dessutom utvecklar bolaget nya produkter inom områden som kosmetisk behandling och thoraxapplikationer.

Produkter för ögonkirurgi

Ophthalm: Den viktigaste produkten för Biosupportive Systems är Ophthalm för ögonkirurgi. Under starroperationer då en ny intraokulär lins sätts in i ögat injiceras Ophthalm, en klar lösning med 1 procent HA, i ögat av kirurgen för att skydda de ömtåliga ögonvävnaderna från mekanisk skada, för att smörja kirurgens instrument och för att behålla ögats form under operationen. Vid operationens slut avlägsnas vätskan enkelt av kirurgen. För mer komplexa ingrepp finns den mer trögflytande Ophthalm Plus med högre koncentration HA (1,5 procent).

Ophthalm och Ophthalm Plus marknadsförs i Europa av Ciba Vision, en division inom Novartis AG, under ett exklusivt distributionsavtal.

Nya Ophthalm: Då det finns flera leverantörer av HA-baserade produkter för starroperation har Biosupportive Systems lagt stor vikt vid att få fram en ny formulering av Ophthalm som innehåller ett bedövningsmedel.

Idag bedövas ögat vanligtvis antingen av en lokal lösning som måste tillsättas ungefär 30 minuter före ingreppet,

eller med en injektion bakom ögat vilket leder till mycket obehag för patienten. Produkten som Vitrolife utvecklar införlivar bedövningen direkt i HA-lösningen, som appliceras på vanligt sätt några minuter innan ingreppet. Vitrolife anser att dessa fördelar kommer att medföra att produkten kan framstå som bättre än konkurrerande produkter.



Ophthalm levereras i en färdig spruta

Bolaget tillverkar den nya produkten i pilotskala och Ciba Vision inledde en pre-klinisk studie i USA under fjärde kvartalet 2000. Bolaget avser sedan att utföra en klinisk prövning som kommer ligga till grund för ansökan till medicinska myndigheter.

Osteoartros

En av HAs funktioner i kroppen är att belägga, smörja och dämpa de strukturella elementen i leder. I leder som skadats genom sjukdom, som till exempel artros eller på grund av en idrottsskada eller annan mekanisk skada, reduceras egenskaperna hos det naturliga hyaluronet och orsakar smärta och minskad rörlighet.



Fermathron levereras också i en färdig spruta

Fermathron: Vitrolife har erhållit CE-märkning för Fermathron, en hyaluronsyrabaserad substans som injiceras i knät på patienter som lider av osteoartros för att lindra smärta och stelhet. Denna produkt har en formulering som liknar Ophthalm, men med en annan HA-molekylvikt. Fermathron tas i en serie om upp till 5 veckovisa injektioner och resultatet kan bestå i upp till 6 månader. Produkten godkändes i Europa i september 1999. En PMA-ansökan inlämnades till FDA i november 2000, och kliniska prövningar i USA avses komma att inledas under tredje kvartalet 2001.

Ett långfristigt, världsomspännande distributionsavtal för Fermathron har slutits med Biomet Inc., ett stort amerikanskt ortopedbolag. Enligt avtalet är Biomet Inc. ansva-

rigt för att produkten registreras i ett stort antal länder i övriga världen.

Tvärbunden HA: Injektioner av HA i leden bryts vanligtvis ned efter 2-3 dagar. Genom att tvärbinda HA kan tiden för nedbrytning i leden förlängas, vilket möjliggör färre injektioner för samma effekt av behandlingen.

Biosupportive Systems har nyligen utvecklat en metod för att tvärbinda HA som bolaget anser är nyskapande och som kan leda till ett antal nya HA-formuleringar. Vitrolife har ansökt om patentskydd för denna metod och har genomfört pre-kliniska studier som indikerar att bolagets HA-produkt har jämförbar säkerhet med befintliga tvärbundna produkter.

Andra produkter under utveckling

Biosupportive Systems ser flera möjliga nya användningsområden för sin nya tvärbundna HA-teknologi och bolaget avser att utveckla nya produkter baserade på teknologin. Bolaget avser att inrikta sig på användningsområden såsom en långverkande produkt för osteoartros och kosmetisk behandling.

Biosupportive Systems utforskar även användning av sin teknologi för att tvärbinda HA med andra biopolymerer. Resultatet har gett upphov till ett antal substanser med en rad potentiella nya användningsområden, däribland tissue engineering, förebyggande av sammanväxningar, sårsläkning och läkemedelsadministration i kroppen.

Vitrolifes metod för tvärbindning av HA

- Ny metod
- Leder till flera nya formuleringar av HA med potentiella nya applikationer inom osteoartros, läkemedelsadministration i kroppen, förebyggande av sammanväxningar och tissue engineering
- Patentansökningar inlämnade i Storbritannien i februari 1999; internationell patentansökan ("PCT") inlämnad i februari 2000

Marknadsföring och försäljning

Eftersom marknaderna som Biosupportive Systems vänder sig till är stora är det affärsområdets strategi att samarbeta med marknadsföringspartners.

Affärsområdets produkter för ögonkirurgi marknadsförs för tillfället i hela världen förutom i USA av Ciba Vision under ett exklusivt distributionsavtal. Ciba Vision hade en option på rättigheterna för Ophthalin i USA som det inte utnyttjade. Ciba Vision har även företrädesrätt till ett avtal att marknadsföra en förbättrad produkt för alla områden där det marknadsförs Ophthalin. Detta skulle inkludera den nya formuleringen av Ophthalin, för vilken Ciba Vision för närvarande finansierar pågående försök i USA. Thea Pharma har ett semiexklusivt distributionsavtal avseende Fermavisc för Luxemburg och Belgien.

Fermathron, bolagets HA-produkt för osteoartros, marknadsförs för närvarande i Europa av Biomet Inc. och dess europeiska samarbetspartner Biomet Merck Ltd.

Konkurrens

Affärsområde Biosupportive Systems står inför stark konkurrens för sina nuvarande huvudprodukter. Till skillnad från Vitrolifes HA är många konkurrerande produkter baserade på HA från djur.

Det finns ett flertal leverantörer av HA-baserade viskoelastiska produkter för ögonkirurgi, däribland Bausch & Lomb, Allergan Laboratories, Inc., Pharmacia Corporation och Alcon Laboratories, Inc.

Fermathron möter konkurrens från andra produkter baserade på HA för behandling av osteoartros, däribland produkter tillverkade av Fidia Oftal S.p.A. (Italien) Genzyme Biosurgery (USA) och Anika Therapeutics, Inc. (USA). Därutöver marknadsför det svenska bolaget Q-Med AB HA-baserade produkter för kosmetisk behandling och utvecklar HA-baserade produkter för osteoartros.

Historik och organisation

Historik

1981 Fermentech, numera Vitrolife UK Ltd. grundas med fokus på forskning kring och tillverkning av protein A och hyaluronsyra.

1985 Skandigen, numera Skanditek, blir majoritetsaktieägare i Fermentech.

1993 Scandinavian IVF Science, grundat 1989 som en avknoppning från Göteborgs Universitet och Fertilitetscentrum vid Carlanderska Sjukhemmet, inleder sin verksamhet.

1994 Den första produkten för infertilitetsbehandling lanseras av Scandinavian IVF Science.

1996 En egenutvecklad och komplett produktportfölj med medier för infertilitetsbehandling presenteras av Scandinavian IVF Science. Samarbete inleds mellan Scandinavian IVF Science och Fermentech.

1998 Scandinavian IVF Science ändrar namn till Vitrolife. Xvivo Transplantation Systems och Scandinavian QC Laboratories grundas. Klinisk prövning av Fermathron inleds. Samarbetet mellan Vitrolife och Fermentech förstärks när parterna undertecknar ett leveransavtal. Samarbete inleds med Professor Stig Steen.

1999 Fermathron erhåller CE-godkännande. Fermathron och Fermavisc introduceras. Samarbetet mellan Vitrolife och Fermentech förstärks ytterligare med ett samarbete om tillverkning. Vitrolife genomför en riktad emission till Ares-Serono B.V. Xvivo Transplantation Systems blir helägt av Vitrolife. Ett incitamentsprogram för anställda införs.

2000 Den första lungtransplantation från en hjärtdöd donator utförs av Professor Stig Steen i Lund. Vitrolife UK Ltd. fördubblar sina kontors- och laboratorieanläggningar för att bättre kunna inhysa utökad forskning och utveckling. Scandinavian QC Laboratories blir helägt av Vitrolife. En riktad emission till Bertarelli & Cie. och ett antal institutionella investerare genomförs.

Under våren år 2000 fullbordade Vitrolife ett samgående med Fermentech Medical Ltd. i Edinburgh, Skottland. Det sammanslagna bolaget driver sin verksamhet under namnet Vitrolife. Huvudorsaken till samgåendet mellan Vitrolife och Fermentech var att bolagens verksamheter kompletterade varandra:

- Affärsområde Biosupportive Systems (tidigare Fermentech) fick tillgång till Vitrolifes kompetens och kapacitet inom forskning- och utveckling samt marknadsföring och distribution.
- Affärsområde Biosupportive Systems utvecklar för närvarande produkter som kommer att komplettera ett antal produkter som ingår i affärsområde Transplantation Systems produktportfölj.
- Vitrolifes affärsområden Transplantation Systems och Fertility Systems fick tillgång till produktionskapacitet och kompetens vid Fermentechs produktionsanläggningar i Edinburgh, vilket ledde till effektivare utnyttjande. Samgåendet säkerställde också tillgång till en viktig komponent för Transplantation Systems och Fertility Systems – biotekniskt framställd hyaluronsyra av hög kvalitet – vilken kommer att utgöra basen för många av de produkter som Vitrolife planerar att utveckla, tillverka och sälja i framtiden.

Organisation

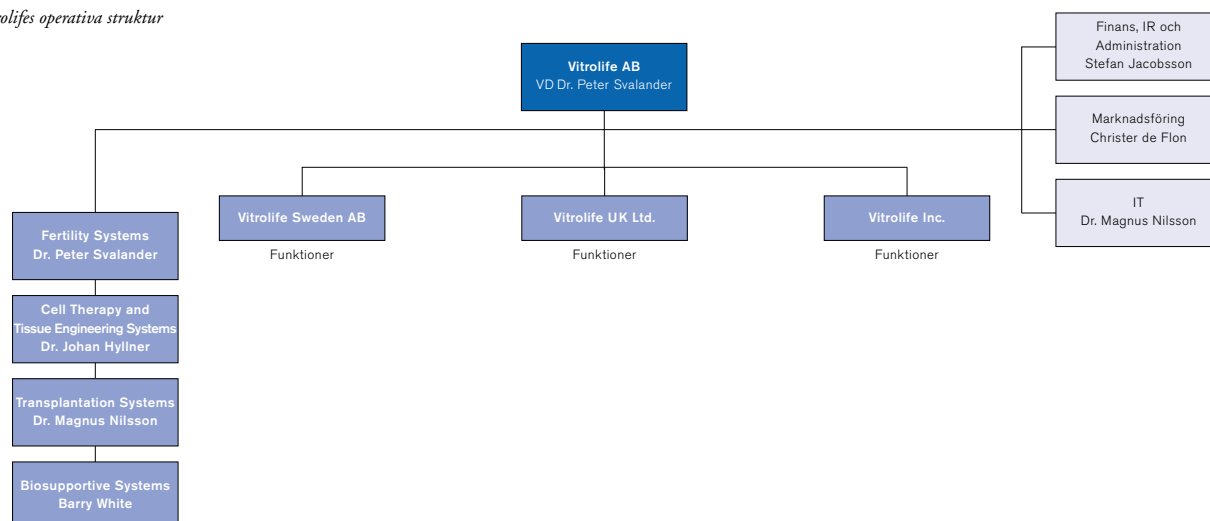
Vitrolifes huvudkontor ligger i Göteborg. Bolagets svenska verksamhet bedrivs genom dotterbolaget Vitrolife Sweden AB. Dessutom har bolaget verksamhet i Edinburgh, Skottland (Vitrolife UK Ltd.) och i Denver, Colorado, USA (Vitrolife Inc.).

Vitrolifes verksamhet är organiserad i en matrisstruktur. Kundkontakter och marknadsföring bedrivs huvudsakligen genom dess fyra affärsområden. Varje affärsområde leds av en affärsområdeschef. Affärsområdescheferna träffas regelbundet för så kallade Business Management Meetings, där planering och uppföljning av forskning och utveckling, produktion, marknadsföring och försäljning sker.

Vitrolife har tre stödfunktioner på koncernnivå – Finans, IR och Administration; Marknadsföring; och IT. Stödfunktionerna är förlagda till huvudkontoret i Göteborg och utför viktiga samordnings- och kontrolluppgifter för koncernen.

Vissa aktiviteter som anses vara av särskild vikt för koncernen – Produktion, Kvalitetssäkring, Kvalitetskontroll, Distribution och Forskning och utveckling – har organiserats efter funktion. Där verksamheten så erfordrar finns dessa funktioner representerade vid bolagets olika anläggningar. Allt eftersom bolaget expanderar förväntas det att samtliga funktioner kommer att finnas representerade vid bolagets samtliga tre anläggningar.

Vitrolifes operativa struktur



Finans, IR och Administration

Finans, IR och Administration ("FIA") är ansvarigt för all finansiering, budgetering och redovisning inom koncernen. Kort- och långsiktig finansiering, samt kassahantering är centraliserad genom denna funktion. Koncernens redovisningsprocess är decentraliserad och Vitrolife UK Ltd. och Vitrolife Inc. (för närvarande genom en extern konsult) utför sina egna dagliga redovisningsfunktioner. FIA-funktionen utför konsolidering och uppföljning av varje affärsområde och rapporterar till VD och styrelse. Dessutom koordineras budgetarbete på grundval av uppgifter som lämnas av de lokala kontoren. FIA-funktionen svarar också för kontakt med investerare och information till externa parter. Vidare koordinerar den juridiska ärenden för koncernen, vilka i de flesta fall för närvarande handläggs av externa juridiska rådgivare. Den svarar också för generella administrativa uppgifter.

Marknadsföring

Vitrolife värnar om sin position gentemot befintliga och potentiella kunder genom koncernfunktionen Marknadsföring. Funktionen utvecklar och tillämpar en global kärnproduktstrategi för alla befintliga och framtida produkter. Vitrolife marknadsför sina produkter genom det egna nätverket bestående av ungefär 35 försäljningsrepresentanter och distributörer runt om i världen och genom marknadsföringsavtal med ledande läkemedelsbolag för vissa produkter.

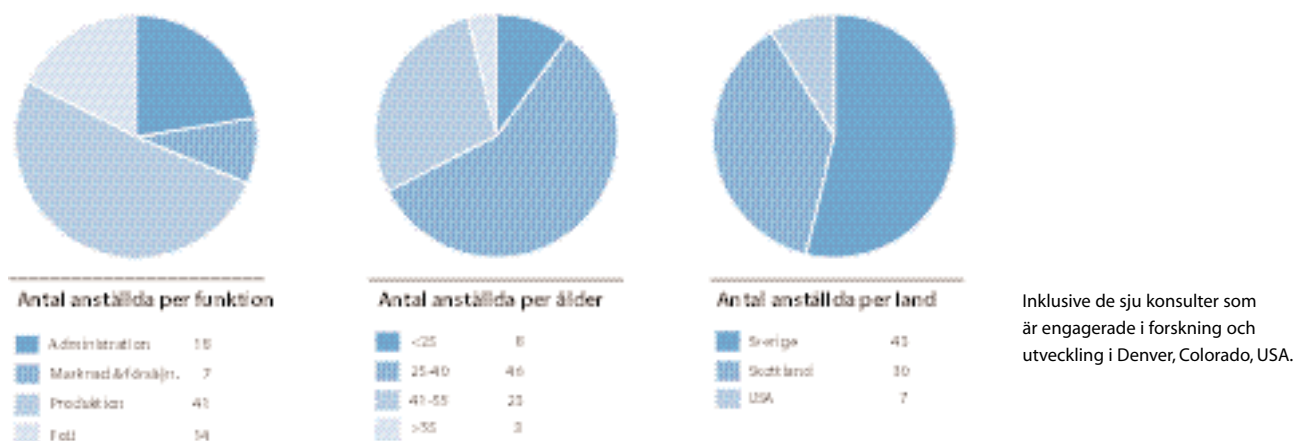
IT

Vitrolife anser att effektiva IT-system av högsta standard, som stöd för bolagets forskning, tillverkning, distribution, marknadsföring och försäljning är väsentliga för bolagets långsiktiga tillväxt och lönsamhet. Av denna anledning har en central IT-funktion etablerats som samordnar investeringar, drift och underhåll för koncernen. Vitrolife har nyligen påbörjat implementeringen av en e-handelsplattform, vilken bolaget anser kommer att medföra viktiga konkurrensfördelar eftersom den leder till minskade ledtider och effektivare orderläggning för bolaget och dess kunder.

Anställda

Vitrolife är ett kunskapsbaserat företag och dess anställda utgör bolagets viktigaste tillgång. Det är viktigt för Vitrolife att kunna attrahera och behålla kvalificerad personal och att kunna ingå samarbetsavtal med forskare och andra som kan marknadsföra bolagets produkter. För att uppnå sina långsiktiga mål bygger Vitrolife aktivt upp en attraktiv företagskultur och miljö för kvalificerade medarbetare. Bolagets incitamentsprogram är också en viktig del av de anställdas deltagande i Vitrolifes framtida utveckling.

Medeltalet anställda under år 2000 var 76, vilket motsvarar 68 heltidsanställda. Vidare är 7 konsulter engagerade i forskning och utveckling i USA. Per den 31 december 2000 var 56 procent av de anställda kvinnor.



Kompetensnivån inom Vitrolife är hög och 10 anställda har avlagt doktorsexamen. Bolaget anser att personalomsättningen för närvarande är låg; under år 2000 var den ungefär 6 procent. Bolaget avser att anställa ytterligare nyckelpersoner för att minska ledtiden mellan forskning och marknad. Bolaget ser ingen anledning att tro att det inte kommer att kunna attrahera och behålla kvalificerade medarbetare i framtiden.

Under 1999 infördes ett incitamentsprogram för att öka de anställdas deltagande i utformningen av bolagets framtid. I början av 2001 lanserades ytterligare ett incitamentsprogram. För detaljerad information om programmen hänvisas till "Aktiekapital och ägarförhållanden".

Produktion

Fertility Systems

För att upprätthålla sin höga kvalitetsstandard tillverkar Fertility Systems praktiskt taget alla produkter enligt Good Manufacturing Practice ("GMP") och under förhållanden som krävs för tillverkning av läkemedel vid bolagets anläggningar i Göteborg och hos en kontraktstillverkare i Umeå.

Den tillverkning som sker i bolagets egna anläggningar tillåter en mycket noggrann kontroll av råvaror och av alla produkter som ingår i tillverkningsprocessen, för att säkerställa högsta möjliga produktkvalitet. Bolaget planerar för närvarande att tillverka alla sina produkter för infertilitetsbehandling själva.

Bolaget är av uppfattningen att tillväxten inom affärsområde Fertility Systems har hindrats av begränsningar i bolagets tillverkningskapacitet. För närvarande har bolaget endast begränsade möjligheter att öka tillverkningen av Fertility Systems produkter vid befintliga anläggningar.

Bolaget planerar att använda en del av likviden från erbjudandet för att öka sin tillverkningskapacitet i Göteborg och vid en ny anläggning i Denver, som det svenska bolaget Pharmadule AB ska bygga. Det kommer dock att ta flera månader innan denna expansion är fullbordad. För att mildra effekterna av den begränsade tillverkningskapaciteten på affärsområdets förmåga att växa har bolaget förvärvat vissa tillgångar från Tremedic AB i Kungälv, nära Göteborg. Anläggningen i Kungälv är med vissa modifikationer lämplig för att tillverka affärsområdets produkter. Vidare tillverkas vissa produkter vid bolagets anläggning i Skottland.

Transplantation Systems

Tillverkning i pilotskala av produkter för affärsområdets nya transplantationsmetoder sker för närvarande vid bolagets anläggningar i Göteborg. Vissa produkter som levereras i sprutor kommer att tillverkas vid bolagets anläggningar i Skottland.

Affärsområdets produkt Perfadex kontraktstillverkas av Fresenius Kabi Norge AS i Halden i Norge. Vissa komponenter till bolagets produkter tillverkas av underleverantörer.

Biosupportive Systems

Affärsområde Biosupportive Systems tillverkar samtliga sina marknadsförda produkter i den egna anläggningen i Edinburgh, Skottland. Tillverkningen av HA sker med en patenterad process som bygger på kontinuerlig fermentation. Anläggningen arbetar enligt GMP och är godkänd av medicinalstyrelsen i Storbritannien. Anläggningen är också godkänd enligt ISO 9001. Tillverkningsanläggningen hanterar även sprutfyllning och paketering, vilket möjliggör fullständig kontroll av tillverkningsprocessen på plats.

Leverantörer

Vitrolife använder ett antal leverantörer av råvaror för tillverkning av sina produkter. Råvarorna utgörs mestadels av generiska substanser. Beroendet av en enskild sådan leverantör och sårbarheten vid eventuella driftstörningar är låg. Ett mindre antal av bolagets produkter tillverkas för närvarande av underleverantörer. Försäljning av dessa produkter skulle påverkas negativt om underleverantörens leveranser upphörde.

Kunder

Vitrolifes produkter säljs under eget namn på alla marknader, vare sig produkten säljs direkt till kund eller genom marknadsföringspartner. Slutanvändaren för produkter som marknadsförs av affärsområdena Fertility Systems, Transplantation Systems och Biosupportive Systems är allmänna och privata kliniker, apotek och

sjukhus. Affärsområde Cell Therapy and Tissue Engineering Systems har ännu inte börjat marknadsföra någon produkt. Det förväntas att kunderna främst kommer att vara forskare inom området cellterapi och tissue engineering. Även om antalet nuvarande och potentiella kunder för många av bolagets produkter är begränsat är inte bolaget beroende av en enskild kund. År 2000 hade bolaget mer än 200 kunder totalt.

Många av Vitrolifes kunder är opinionsbildare inom sina respektive områden. Bolaget anser att dessa kunder kan komma att bli tidiga användare av framtida produkter och teknologier, och att de i sin tur kommer att påverka andra kunder i sitt val av leverantör. Vitrolifes förmåga att behålla kunder har historiskt sett varit hög och bolaget anser att dess nyutvecklade e-handelsplattform ytterligare kommer att öka kundernas lojalitet.

Anläggningar

Bolaget leasar för närvarande följande anläggningar (alla storleksangivelser är ungefärliga):

Göteborg, Sverige

Mölnsdalsvägen

2 370 m² kontors-, laboratorie-, tillverknings- och lageryta

- Koncernhuvudkontor
- Stödfunktioner på koncernnivå
- Tillverkning av medier för Fertility Systems
- Pilottillverkning av Transplantation Systems medier
- Lagerhållning av produkter för Fertility Systems och Transplantation Systems
- Distribution

Göteborg, Sverige

Medicinaregatan

150 m² kontors- och laboratorieyta

- Cellodlingslaboratorier
- Djurforskningsanläggning
- Administration

Edinburgh, Skottland, Storbritannien

Heriot-Watt Research Park

300 m² kontorsyta

- 1 250 m² tillverkningsyta
- 120 m² laboratorieyta
- Tillverkning av produkter för Biosupportive Systems och Fertility Systems
- Fyllning av sprutor för vissa av Transplantation Systems produkter kommer att flyttas till denna anläggning
- FoU (Biosupportive Systems)
- Administration

Denver, Colorado, USA

Swedish Medical Center

170 m² kontors- och laboratorieyta. Ytterligare

1 200 m² yta har hyrts i närheten av den befintliga anläggningen för en ny produktions- och distributionsanläggning

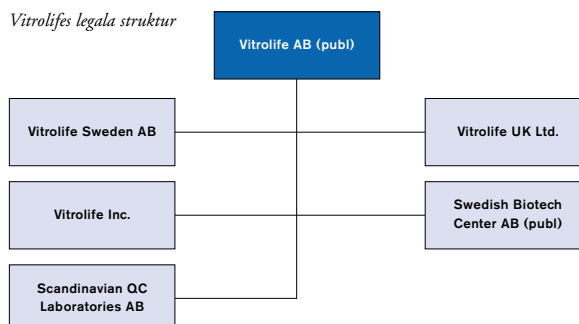
- FoU (Fertility Systems)
- Administration
- Distribution för Transplantation Systems och inom kort för Fertility Systems

Bolaget äger också cirka 1,64 hektar mark i Mölnlycke utanför Göteborg som förvärvades för en planerad anläggning för tillverkning av Fertility Systems produkter. Bolagets dotterbolag Swedish Biotech Center AB har bildats för att utnyttja denna mark tillsammans med andra investerare. Bolaget har beslutat att investera i en ny produktionsanläggning i Denver, i närheten av det befintliga FoU-centret. Pharmadule AB har ingått avtal med bolaget om att konstruera och bygga en modulär anläggning i Sverige i enlighet med de krav som ställs av FDA (Food and Drug Administration). All processutrustning ska installeras, testas och GMP-certifieras i Sverige innan den färdiga anläggningen skickas iväg, vilket ökar möjligheterna till en felfri uppstart. Bolaget har för avsikt att leverera till marknaderna i Amerika, Asien och Stillahavsområdet från sin anläggning i Denver. Vitrolife har även nyligen förvärvat vissa tillgångar från Tremedic AB i Kungsbacka, vilket kommer att ge bolaget tillgång till ytterligare produktionskapacitet.

Legal struktur

Vitrolife AB (publ) är moderbolag för koncernen. Verksamheten bedrivs i huvudsak genom Vitrolife Sweden AB, Vitrolife UK Ltd. och Vitrolife Inc. Swedish Biotech Center har bildats för att handha utvecklingsprojektet i Mölnlycke (se Anläggningar). Scandinavian QC Laboratories AB utför kvalitetstester åt koncernbolag och till externa kunder. Förutom de bolag som visas i diagrammet nedan ingår Vitrolife Sales AB, ett bolag med begränsad aktivitet och Bionitech AB, ett vilande bolag, i koncernen. Alla dotterbolag ägs till 100 procent av Vitrolife AB (publ) utom Vitrolife UK Ltd. (97,02 procent ägande). De 2,98 procenten minoritetsägande i Vitrolife UK Ltd. innehas av ett antal privatpersoner och institutioner.

Vitrolifes legala struktur



Riskfaktorer

All affärsverksamhet är förenad med risk. Vitrolife är verksam på en relativt omogen marknad med hög tillväxt. Bolagets resultat och finansiella ställning påverkas av ett antal faktorer utanför bolagets kontroll, liksom av ett antal faktorer vilka bolaget kan påverka genom sitt agerande. Riskerna nedan bedöms vara de som har störst inverkan på Vitrolifes framtida utveckling. Investerare bör särskilt beakta nedanstående risker vid bedömning av en investering i Vitrolife, tillsammans med övrig information i prospektet. Riskerna är ej rangordnade och framställningen gör ej anspråk på att vara heltäckande.

Tidigt utvecklingsskede; förväntade fortsatta rörelseförluster

Även om bolaget för närvarande har ett antal produkter på marknaden befinner sig Vitrolife ännu i ett tidigt utvecklingsstadium. Ingen garanti kan lämnas för att bolaget kommer att kunna nå sina utvecklingsmål och framgångsrikt introducera sina ännu icke kommersialiserade produkter på marknaden. Det kan inte heller lämnas några garantier för att befintligt produktsortiment kommer att åtnjuta fortsatt gynnsam tillväxt. För räkenskapsåret 2000 gjorde bolaget en rörelseförlust på 26,2 MSEK.

Osäkerheter rörande teknologiska tillvägagångssätt; behov av fortsatt forskning och utveckling

Många av bolagets produkter kommer att kräva betydande fortsatta investeringar och fortsatt utveckling. Detta innefattar bland annat tester för att påvisa prestanda, pålitlighet, lämplighet för tilltänkta användningsområden och kostnadseffektivitet. Det är möjligt att problem uppstår som innebär att det inte går att utveckla dessa projekt till kommersiellt gångbara produkter.

Osäkerhet om marknadens mottagande; etiska överväganden; konkurrens; snabb teknologisk utveckling

Den kommersiella framgången för bolagets produkter kommer att bestämmas av akademiska forskningscentras, kirurgers och annan sjukvårdspersonals mottagande. Ingen garanti kan lämnas för att dessa eller andra intressenter kommer att köpa bolagets produkter. Marknadens mottagande kan också komma att påverkas negativt av etiska överväganden vilka kan begränsa forskning inom eller användandet av Vitrolifes teknologier och därmed ha allvarlig inverkan på Vitrolifes framtida utveckling. Konkurrenten inom många av Vitrolifes verksamhetsom-

råden är hård och förväntas skärpas ytterligare. För att konkurrera med befintliga och framtida teknologier kommer Vitrolife att behöva påvisa att dess produkter leder till bättre resultat, har bättre egenskaper, medför kostnadseffektivitet eller andra fördelar. Det är möjligt att bolagets produkter blir förlegade till följd av tekniska framsteg av befintliga eller nya konkurrenter. Ingen garanti kan lämnas för att Vitrolife kommer att konkurrera framgångsrikt med sådana nya eller befintliga teknologier.

Osäkerhet kring framtida marknad

Många av bolagets produkter hänför sig till marknader som befinner sig i ett tidigt utvecklingsstadium. Ingen garanti kan lämnas för att sådana teknologier kommer att fortsätta att växa i framtiden eller att dessa teknologier kommer att bli accepterade som medicinska tillämpningar. Misslyckandet för sådana teknologier att bli allmänt spridda kan komma att ha väsentlig inverkan på bolagets framtida utveckling.

Beroende av samarbetspartners

Ett viktigt element i bolagets strategi är användandet av samarbetspartners. Ingen garanti kan lämnas för att någon av bolagets nuvarande eller framtida samarbetspartners kommer att leva upp till sina åtaganden så som förväntas eller att de kommer att avsätta tillräckligt med resurser för utvecklande, testande, tillverkning eller marknadsföring av bolagets potentiella produkter. Det är möjligt att sådana samarbetspartners inte kommer att leva upp till de åtaganden som avtalet mellan parterna föreskriver eller att de säger upp sådant avtal till förtida upphörande.

Beroende av nyckelpersoner och rådgivare

Vitrolifes framgång till dags datum har till stor del berott på insatser från vissa nyckelpersoner i ledande befattningar, anställda samt rådgivare och experter med vilka bolaget samarbetar. Ingen garanti kan lämnas för att sådan personal och partners kommer att fortsätta att arbeta hos eller samarbeta med bolaget. Förlusten av sådan persons tjänster skulle kunna ha väsentlig negativ inverkan på Vitrolife. Även om bolaget till dags datum har varit framgångsrikt i att anställa kvalificerad teknisk och ledande personal, om vilken konkurrenten är hård, kan ingen garanti lämnas för att bolaget kommer att kunna behålla eller fortsätta att attrahera och nyrekrytera sådan personal.

Beroende av immateriella rättigheter och patentskydd

Bolaget har som policy att skydda sina immateriella rättigheter, där det är ekonomiskt försvarbart, genom bland annat patentskydd och varumärkesregistreringar. Ingen garanti kan lämnas för att någon av Vitrolifes nuvarande eller framtida patent- eller varumärkesansökningar kommer att resultera i utfärdade patent eller varumärken. Inte heller kan någon garanti lämnas för att något patent eller varumärke kommer att förhindra missbruk av bolagets teknologi och varumärken eller tredje parts utveckling av liknande teknologier och varumärken. Även om bolaget har som policy att försvara sina patent och andra immateriella rättigheter, och beivra överträdelse därav, kan kostnaderna för sådant försvar och beivrande vara höga och ingen garanti kan lämnas för att någon domstol eller annan instans kommer att döma till bolagets fördel. Utöver detta kan Vitrolife komma att vara begränsat av tredje parts immateriella rättigheter. Ingen garanti kan lämnas för att tredje part inte kommer att säkerställa, eller har säkerställt, patent eller annat skydd som skulle kunna hindra eller begränsa Vitrolifes verksamhet.

Myndighetsgodkännanden

Det är Vitrolifes avsikt att ansöka om och att erhålla alla erforderliga godkännanden för produkter och tillverkningsprocesser, innefattande bland annat CE-märkning och FDA-godkännande. Ingen garanti kan lämnas för att sådana godkännanden kommer att erhållas och, om de erhållits, att de kan upprätthållas.

Produktansvar och försäkringar

Det är Vitrolifes uttalade policy att testa och utvärdera sina produkter under utveckling och senare under tillverkning. Trots detta kan ingen garanti lämnas för att fel inte kommer att uppdagas i bolagets produkter efter det att de kommersialiserats. Detta kan medföra skadeståndsskyldighet, förlängd tid för utveckling av produkter och förseningar eller förlust av marknadsacceptans, vilket således skulle kunna medföra negativa effekter på Vitrolifes affärsverksamhet och ekonomiska ställning.

Vitrolife bedömer att bolaget har ett adekvat försäkringsskydd. Ingen garanti kan dock lämnas för att försäk-

ringsskyddet är tillräckligt för att täcka alla skador eller krav som kan drabba Vitrolife i dess affärsverksamhet.

Aktiens utveckling

Före erbjudandet har det inte funnits någon publik marknad för Vitrolifes aktier. Även om Vitrolifes aktie noteras vid Stockholmsbörsen kan ingen garanti lämnas beträffande likviditeten i aktien. Priset på aktien kommer bland annat att påverkas av variationer i Vitrolifes resultat, förändringar i aktiemarknadens förväntningar om framtida vinster, utbud och efterfrågan på aktierna, utvecklingen inom Vitrolifes marknader och den ekonomiska utvecklingen i allmänhet. Detta innebär att det pris som aktien kommer att handlas till kan komma att fluktueras.

Begränsningar i tillverkningskapacitet

Vitrolife har historiskt upplevt begränsningar i tillverkningskapaciteten vilket har resulterat i lägre sålda volymer än vad som annars skulle ha varit fallet. Även om bolaget nu tror att dessa begränsningar har åtgärdats kan ingen garanti lämnas för att bolaget i framtiden kommer att kunna tillverka produkter i erforderlig omfattning. Ett mindre antal av bolagets produkter tillverkas för närvarande av underleverantörer. Försäljningen av dessa produkter skulle kunna påverkas negativt om underleverantörens leveranser upphör.

Potentiell förlust av leverantörer

Vitrolife förlitar sig på ett antal leverantörer av råvaror för sin produktion. Bolagets uppfattning är att beroendet av en sådan enskild leverantör och känsligheten för störningar i dennes produktion är låg. Ingen garanti kan däremot lämnas för att den potentiella förlusten av en leverantör inte kommer att påverka bolagets verksamhet och framtida finansiella ställning negativt.

Potentiellt behov av ytterligare kapital i framtiden

Även om styrelsen förväntar sig att de medel bolaget erhåller efter fullföljande av erbjudandet, tillsammans med de medel som verksamheten genererar, kommer att vara tillräckliga för Vitrolifes utveckling fram tills dess att bolaget kan visa ett positivt kassaflöde efter investeringar i verksamheten, kan ingen garanti lämnas för att ytterligare finansiering inte kommer att vara erforderlig.

Koncernens utveckling i sammandrag

Informationen nedan är baserad på Vitrolifes koncernredovisning för 2000 och proforma räkenskaper för 1996–1999. För en redogörelse av redovisningsprinciper angående proformainformationen se ”Förutsättningar för proformaredovisningen” i slutet av detta avsnitt. Information rörande balansposter och nyckeltal anges per den 31 december för respektive år.

SEK 000 (om inte annat anges)	2000	1999	1998	1997	1996
Nettoomsättning	82 231	67 866	62 561	57 940	26 665
Kostnad för sålda varor	-48 775	-36 290	-37 204	-35 243	-13 611
Bruttoresultat	33 455	31 576	25 357	22 697	13 054
Försäljningskostnader	-14 137	-9 794	-5 745	-4 590	-2 871
Administrationskostnader	-23 469	-16 843	-13 594	-8 895	-4 500
Forsknings- och utvecklingskostnader	-22 540	-21 357	-20 077	-10 272	-7 963
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader	492	552	-795	890	0
Rörelseresultat	-26 199	-15 866	-14 854	-170	-2 280
Finansiella poster	-3 601	3 060	1 170	411	-26
Resultat efter finansiella poster	-29 801	-12 806	-13 684	241	-2 306
Skatt på årets resultat	-18	-23	28	-26	0
Minoritetens andel i årets resultat	1 045	1 778	2 601	152	50
Årets resultat	-28 773	-11 051	-11 055	367	-2 256
Avskrivningar enligt plan	-8 223	-7 631	-5 847	-7 304	-2 862
Immateriella anläggningstillgångar	25 685	8 452	463	26	33
Materiella anläggningstillgångar	43 168	37 919	34 897	21 373	8 785
Finansiella anläggningstillgångar	64	0	0	958	30
Andra omsättningstillgångar	43 374	41 407	25 943	22 907	15 208
Kortfristiga placeringar, kassa och bank	60 925	14 947	23 974	25 611	3 272
SUMMA TILLGÅNGAR	173 216	102 725	85 277	70 875	27 328
Summa eget kapital	133 063	85 314	65 663	58 679	17 193
Minoritetsintresse	0	-2 190	-541	-163	-6
Långfristiga skulder	10 000	0	0	0	3 900
Kortfristiga skulder	30 153	19 601	20 155	12 359	6 241
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	173 216	102 725	85 277	70 875	27 328
Sysselsatt kapital	143 063	83 124	65 122	58 516	21 087
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-13 890	-21 380	-172	11 038	-3 219
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-12 152	-11 220	-19 506	-16 954	-6 804
KASSAFLÖDE EFTER INVESTERINGAR	-26 042	-32 600	-19 678	-5 916	-10 023
SEK 000 (om inte annat anges)	2000	1999	1998	1997	1996
Medelantalet anställda	76	66	60	49	35
Löner, andra ersättningar och sociala kostnader	34 992	25 659	20 789	10 998	6 037
Investeringar	-12 152	-11 235	-19 554	-16 954	-6 804
Forsknings- och utvecklingskostnader	-22 540	-21 357	-20 077	-10 272	-7 963
Exportandel, %	91	90	91	91	63

NYCKELTAL

	2000	1999	1998	1997	1996
Bruttovinstmarginal, %	40,7	46,5	40,5	39,2	49,0
Rörelsemarginal, %	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.
Nettomarginal, %	neg.	neg.	neg.	0,6	neg.
Avkastning på sysselsatt kapital, %	neg.	neg.	neg.	0,1	neg.
Avkastning på eget kapital, %	neg.	neg.	neg.	1,0	neg.
Räntetäckningsgrad	neg.	neg.	neg.	1,8	neg.
Soliditet, %	76,8	80,9	76,4	82,6	62,9
Skuldsättningsgrad, %	8,5	0	0	0	22,7
Andel riskbärande kapital, %	76,8	80,9	76,4	82,6	62,9

INFORMATION PER AKTIE FÖRE ERBJUDANDET OCH EFTER FULL UTSPÄDNING

	2000	1999	1998	1997	1996
Genomsnittligt antal aktier	12 968 520	11 847 662	11 382 121	10 133 530	8 077 055
Antal aktier vid periodens slut	14 646 512	12 379 869	11 459 400	10 549 500	9 305 000
Vinst per aktie, SEK	-2,21	-0,93	-0,97	0,04	-0,28
Utdelning per aktie, SEK	0	0	0	0	0
Kassaflöde per aktie, SEK	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.
Eget kapital per aktie, SEK	9,08	6,89	5,73	5,56	1,85
PE-tal	neg.				
P/BV-tal	4,85				

EGET KAPITAL PROFORMA I JÄMFÖRELSE MED ÅRSREDOVISNINGARNA

	1999	1998	1997	1996
Eget kapital i Vitrolifes årsredovisning	59 285	45 148	29 239	2 928
Eget kapital i Fermentechs årsredovisning	-84 150	-116 833	-110 460	-112 405
Aktieägartillskott	110 600	137 348	139 900	129 684
Eliminering av internvinster	-421	—	—	—
Förändring av redovisningsprinciper	—	—	—	-3 014
Eget kapital proforma	85 314	65 663	58 679	17 193

Definitioner

Andel riskbärande kapital

Eget kapital, minoritetsintresse och latent skatt i procent av balansomslutningen.

Avkastning på eget kapital

Resultat efter finansnetto minskat med skatt, delat med genomsnittligt eget kapital.

Avkastning på sysselsatt kapital

Resultat efter finansnetto plus räntekostnader och liknande poster, delat med genomsnittligt eget kapital.

Bruttovinstmarginal

Bruttovinst i procent av rörelsens intäkter.

Eget kapital per aktie

Eget kapital delat med antalet utestående aktier.

P/BV-tal (Price/Book Value)

Mittpunkten i prisintervallet delat med eget kapital per aktie.

Kassaflöde efter investeringar

Summan av kassaflödena från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten.

Nettomarginal

Resultat efter finansnetto minus andel i intressebolag i procent av omsättningen.

PE-tal (Price/Earnings)

Mittpunkten i prisintervallet delat med nettoresultat per aktie.

Räntetäckningsgrad

Resultat efter finansnetto plus räntekostnader och liknande poster, delat med räntekostnader och liknande poster.

Rörelsemarginal

Rörelseresultat efter avskrivningar i procent av omsättningen.

Kassaflöde från den löpande verksamheten

Resultat efter finansnetto plus avskrivningar, resultatandel i intressebolag och förändring i minoritetsintresse, minskat med resultat sålda anläggningstillgångar, förändring i minoritetsintresse, ökning i rörelsekapital och betald skatt.

Kassaflöde från investeringsverksamheten

Nettoinvesteringar.

Skuldsättningsgrad

Räntebärande skulder i förhållande till eget kapital plus minoritet.

Soliditet

Eget kapital inklusive minoritetsintresse i procent av totala tillgångar.

Sysselsatt kapital

Totala tillgångar, minus icke räntebärande skulder, inklusive latent skatteskuld.

Vinst per aktie

Periodens resultat efter skatt delat med genomsnittligt antal aktier.

Förutsättningar för proformaredovisningen

För att möjliggöra en jämförelse mellan åren har en proformaredovisning sammanställts som om Fermentech ingått i Vitrolife under räkenskapsåren 1996-1999. Proformaredovisningen baserar sig på Vitrolifes och Fermentechs faktiska räkenskaper för respektive år med nedanstående antaganden och justeringar.

Samgåendet med Fermentech genomfördes per den 1 januari 2000, genom att Vitrolife emitterade 1 379 877 A-aktier och 4 620 123 B-aktier till de tidigare ägarna av Fermentech, mot att Vitrolife erhöll 97,02 procent av aktierna i Fermentech. Emissionen bokfördes till 180 MSEK.

För proformaredovisningen har antagandet gjorts att värderingen och förhållandet mellan de två företagen varit likadant under samtliga år proformaredovisningen avser. När beräkningen gjorts av antalet emitterade aktier på proformabasis som varit nödvändiga för att nå samma proportion i procent som vid emissionen per den 1 januari 2000 har proformaredovisningen använt Vitrolifes aktiekapital för respektive år. Som nämnts ovan har priset på aktierna beräknats vara oförändrat under hela proformaperioden, det vill säga 30 SEK per aktie.

Samgåendet redovisas enligt poolningsmetoden. Detta innebär att Fermentechs tillgångar och skulder utan

omvärderingar ingår i Vitrolifes (det formellt förvärvande bolaget) koncernbalansräkning.

Eliminering av inköp och försäljning samt mellanhanden har skett som om Fermentech utgjort dotterbolag under hela proformaperioden. Skanditek Industriförvaltning AB har i samband med samgåendet villkorslöst efterställt de skulder som Fermentech hade till Skanditek Industriförvaltning AB. I proformaredovisningen har dessa antagits reglerats för respektive år. Lånen har varit räntefria varför inga justeringar gjorts i resultaträkningen.

En ny redovisningsprincip började gälla 1997 enligt vilken forsknings- och utvecklingskostnader ska belasta resultatet allteftersom de uppkommer. Koncernens balanserade forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till 3 014 KSEK, vilka togs mot resultatet det året. Proformaredovisningen för 1997 har justerats för att redovisa jämförande siffror mellan åren. Justeringen om 3 014 KSEK har påverkat ingående eget kapital för 1997.

Vad gäller 1999 års ändrade redovisningsprincip avseende beslutet att aktivera samtliga valideringskostnader har justering ej gjorts för 1996-1998 på grund av dess ringa påverkan på resultatet.

Delårsrapport för perioden januari–mars 2001

Vitrolife är en internationellt verksam biomedicinsk koncern som arbetar med produkter för cell- och vävnadsteknologi. Affärsidén är att utveckla, producera och sälja högkvalitativa lösningar och system för preparation, odling, bevaring och stöd av mänskliga celler, vävnader och organ.

Koncernens verksamhet bedrivs i fyra affärsområden, vilka redovisas koncernövergripande utan geografisk begränsning.

- Fertility Systems
- Cell Therapy and Tissue Engineering Systems
- Transplantation Systems
- Biosupportive Systems

Under den aktuella perioden skedde ett genombrott inom affärsområde Transplantation Systems. Vitrolifes organtransplantationslösning Perfadex produktgodkändes av amerikanska Food and Drug Administration (FDA) för användning vid lungtransplantationer.

Vid årsskiftet anlätade Vitrolife det svenska företaget Pharmadule AB för att leverera en högteknologisk modulär anläggning för aseptisk produktion. Den färdiga anläggningen kommer att ligga i Denver, Colorado, USA, men design och grundvalidering kommer att ske i Sverige. Anläggningen kommer att uppfylla FDAs krav.

Försäljning och marknad

Vitrolife har idag försäljning i mer än 80 länder. Bolagets försäljning har god spridning geografiskt och produkterna befinner sig i olika faser i produktlivscykeln vilket ger lägre risk. Ett flertal produkter är baserade på hyaluronsyra som produceras på bioteknisk väg i egna anläggningar. Vitrolife samarbetar med ett brett internationellt nätverk av forskare och opinionsbildare vilket är betydelsefullt för produktutveckling och marknadsarbete. Under perioden har tre nyrekryteringar skett inom marknadsorganisationen, en Marknadsdirektör för Vitrolife-koncernen, samt en Technical Support Manager respektive en Produktområdeschef för Fertility Systems. För att tillvarata möjligheter inom Asien/Stillahavsregionen har marknadsorganisationen förstärkts med två kinesisktalande medarbetare, som sedan flera år varit verksamma inom Vitrolifes forsknings- och utvecklingsorganisation i Sverige.

Fertility Systems

Inom Fertility Systems har Vitrolife påbörjat en intensivare marknadsföring i Asien, som är en av de snabbast växande marknaderna, vilket lett till en ökad försäljning. Försäljningen i USA, som är en av Vitrolifes viktigaste marknader, har ökat i förhållande till försäljningen i Europa.

Cell Therapy and Tissue Engineering Systems

Inom Cell Therapy and Tissue Engineering Systems pågår utvecklingsarbete av medier för odling av embryonala stamceller. Produkter kommer under 2001 initialt att lanseras mot forskningsmarknaden.

Transplantation Systems

Inom Transplantation Systems har marknadsföringstillstånd för Perfadex för lungtransplantation erhållits av amerikanska FDA. Indikationerna på efterfrågan från amerikanska kunder är mycket positiva. Vitrolife har under perioden haft utställningar på två vetenskapliga kongresser i USA med gott gensvar. Tyvärr är försäljningsstarten av Perfadex i USA något försenad på grund av den långa handläggningstiden hos FDA. I Europa har nya kunder tillkommit i Holland, Belgien och Storbritannien. I Sverige har nya kunder erhållits för Perfadex för blodkärlspreservation.

Biosupportive Systems

Försäljningen av befintliga produkter är ojämnt fördelad över året på grund av lagringssituationen hos distributörerna och försäljningen har därför varit relativt svag inom detta affärsområde på grund av en oregelbunden ordergång. Till exempel begärdes en leverans av Ophthalmin avsedd för januari 2001 redan i december 2000, vilket innebär att den ingick i fjolårets omsättning. Inom indikationsområde ortopedisk kirurgi fokuserar affärsområdet på den amerikanska marknaden. En PMA (pre-market approval) för Fermathron inlämnades till FDA under förra året. När FDA-godkännande erhålls kommer Fermathron att lanseras i USA. Bolaget undersöker för närvarande möjligheten att finna alternativa försäljningskanaler för Fermathron i Europa. Inom affärsområde Biosupportive Systems pågår utveckling av nya produkter baserade på så kallad tvärbunden hyaluronsyra. Lansering av två nya produkter planeras under andra halvåret 2001, vilket gör att de prognostiserade intäkterna är ojämnt fördelade med tyngdpunkt lagd på den senare delen av året.

Organisation och personal

Vitrolife-koncernens verksamhet bedrivs genom moderbolaget Vitrolife AB (publ) och de tre helägda dotterbolagen Vitrolife Sweden AB (Göteborg), Vitrolife UK Ltd. (Edinburgh, Storbritannien) och Vitrolife Inc. (Denver, Colorado, USA).

I koncernen ingår även Swedish Biotech Center AB (publ). Bolaget befinner sig i uppstartningsskedet och planerar att tillsammans med andra finansiärer starta en högteknologisk produktionsanläggning inom Göteborgsregionen för frystorkade produkter. Det helägda dotterbolaget Scandinavian QC Laboratories AB som marknadsför biologiska kvalitetstester ingår även i Vitrolife-koncernen.

Vitrolifes främsta tillgång är kvalificerad personal. Vitrolife är ett kunskapsbaserat företag med 82 (76) medelantal anställda under perioden. 10 personer av dessa har avlagt doktorsexamen. Majoriteten av dessa personer befinner sig i åldersintervallet 25–40 år.

Forskning och utveckling

Vitrolife satsar intensivt på egen forskning och utveckling som bedrivs i Sverige, Skottland och USA. Under kvartal 3 2001 kommer Vitrolife att i Europa lansera Fertility Systems rekombinanta medier för provrörsbefruktningsprodukter. Produkterna är de första av sitt slag och representerar en helt ny generation av medier som erbjuder maximal patientsäkerhet vid behandling av ofrivillig barnlöshet.

Inom Cell Therapy and Tissue Engineering Systems pågår samarbetsprojekt med världsledande forskargrupper. Synergier med övriga affärsområden möjliggör nya produktkoncept som är av stort intresse för forskningen inom stamcellsbaserad bioteknologi. Utvecklingsarbete pågår av medier för odling av kroppsegna celler för att laga brosk- och benskador samt embryonal stamcellsodling.

Forskningen och utvecklingen inom Transplantation Systems är fokuserad på att utveckla nya lösningar och system som skall förbättra möjligheterna att hålla organ i bättre kondition utanför kroppen i väntan på transplantation och under en längre tid. Detta för att möjliggöra att fler transplantationer kan genomföras. Forskningssamarbetet med Professor Stig Steen, Lunds universitetssjukhus, har resulterat i en ny teknik och nya produkter varigenom möjliggörs att antalet lungsjuka som kan komma att genomgå transplantation kan mångdubblas. En ny produkt för bättre förvaring av blodkärl i samband med by-passoperation är under utveckling.

Biosupportive Systems utvecklar tillsammans med Vitrolifes övriga affärsområden nya produkter baserade på hyaluronsyra. Vitrolifes nyutvecklade metod med så kallad dubbelt tvärbunden hyaluronsyra ger markant högre biologisk stabilitet och möjliggör expansion mot nya marknadssegment som till exempel kosmetisk behandling.

Produktion

Vitrolife har tre produktionsanläggningar, en i Göteborg, en i Edinburgh, Storbritannien och en under utveckling i Denver, Colorado, USA. Anläggningarna i Göteborg och i Edinburgh är kvalitetscertifierade enligt ISO 9001/EN 46001. Anläggningen i Denver utformas i enlighet med de höga krav som ställs av amerikanska FDA. Utöver produktion i egen regi sker kontraktstillverkning i Sverige, Norge och Tyskland. Bolaget arbetar med en produktionsstrategi innebärande att all kvalificerad produktion skall bedrivas i egen regi. För att öka produktionskapaciteten kommer ett antal åtgärder att vidtagas. Från och med kvartal 4 2001 utökas produktionskapaciteten i Göteborg och 2003 tas anläggningen i Denver i drift. Detta kommer att ge bolaget större handlingsfrihet och möjliggör både en kommersialisering av nyutvecklade produkter och fortsatt forskningsproduktion av nya medier.

IT

Under perioden har ett nytt affärssystem tagits i bruk, vilket möjliggör spårbarhet i verksamhetens alla led, välstrukturerad materialförsörjning, streckkodbaserad distribution samt global produktionsplanering. I systemet ingår e-handel och kundstödssystem. Systemet kommer i sin helhet att vara i drift under det andra halvåret 2001.

Resultat och ekonomisk ställning

Koncernens likvida medel inklusive kortfristiga placeringar uppgick till 34,5 MSEK (13,8) per den 31 mars 2001. Av dessa var 17,9 MSEK placerade i företagscertifikat med fast ränta.

Under perioden erhöles räntor på likvida medel motsvarande 0,3 MSEK (0). Vidare erlades räntor om 0,1 MSEK (0).

Soliditeten i koncernen per den 31 mars uppgick till 77,1 procent (82,7).

Det egna kapitalet har endast påverkats av periodens resultat och kursdifferenser.

Investeringar

Bruttoinvesteringar i koncernens anläggningstillgångar under perioden uppgick till 10,4 MSEK (0,9). Av dessa avsåg 10,1 MSEK (0,8) investeringar i maskiner och inventarier och andra tekniska anläggningar i produktionen.

Koncernens avskrivningar uppgick under perioden till 2,2 MSEK (1,6).

Periodens resultat

Koncernens totala nettoomsättning uppgick till 19,4 MSEK (22,0) motsvarande en minskning med 11,8 procent.

En bidragande orsak till koncernens minskning i nettoförsäljningen var att affärsområde Biosupportive Systems levererade en order på 3,6 MSEK under december månad 2000, som skulle ha levererats i januari 2001. Hade detta skett skulle koncernens nettoomsättning ha varit 23,0 MSEK (22,0) motsvarande en ökning med 4,5 procent.

Rörelseresultatet i koncernen uppgick till –13,3 MSEK (–2,6). Rörelseresultatet påverkades av den lägre försäljningen under perioden och av ökade kostnader inom huvudsakligen administration och forskning- och utveckling.

Som en följd av den forskning som bedrivits, vilken resulterat i genombrottet med amerikanska FDAs godkännande av Perfadex, har Vitrolife intensifierat produktutvecklingen inom detta område. Detta har bland annat resulterat i att Vitrolife tecknat ett nytt avtal med Professor Stig Steens forskargrupp i Lund, vilket innebär en ökad satsning med ytterligare 2,4 MSEK per år för Vitrolife. Även den för bolaget viktiga forskningen inom fertilitetsprodukter i Denver, USA där rekombinanta medier utvecklats har ökat kostnaderna då ytterligare personer kontrakterats.

De administrativa kostnaderna har också ökat. Det är framförallt den för Vitrolife viktiga IT-satsningen, vars kostnader för implementeringen och anlitate konsulter tagits direkt mot resultatet. Hyreskostnaderna har ökat på grund av att nya lokaler har tillkommit i Denver. Vidare redovisar Vitrolife UK Ltd. ökade kostnader vilka är relaterade till IT-anslutningen med Sverige samt legala kostnader i samband med inflyttande i nya lokaler.

Finansnetto uppgick till 1,6 MSEK (0). Den största intäkten kan hänföras till omvärdering av fordran i utländsk valuta.

NYCKELTAL KONCERNEN

	Koncernen		
	010331	000331	001231
Bruttovinstmarginal, %	32,9	45,9	40,7
Rörelsemarginal, %	–68,3	–12,0	–31,9
Nettomarginal, %	–59,9	–9,4	–35,0
Soliditet, %	77,1	82,7	76,8
Genomsnittligt antal aktier	14 390 157	12 373 400	12 886 347
Genomsnittligt antal aktier ¹	14 646 512	12 379 869	12 968 520
Antal aktier vid periodens slut	14 390 157	12 373 400	12 886 347
Antal aktier vid periodens slut ¹	14 646 512	12 379 869	14 646 512
Eget kapital per aktie, kr	8,30	6,75	9,08
Eget kapital per aktie, kr ¹	8,30	6,75	9,08
Resultat per aktie, kr	–0,79	–0,17	–2,21
Resultat per aktie, kr ¹	–0,79	–0,17	–2,21
Avkastning på eget kapital, %	–9,1	–3,1	–27,3

¹ Efter utspädning

Koncernens nettoresultat uppgick till –11,6 MSEK (–2,1).

Av koncernens totala nettoomsättning svarade affärsområde Fertility Systems för 14,5 MSEK (13,4), motsvarande en ökning med 8,2 procent vilken förklaras av en kontinuerligt ökande efterfrågan på affärsområdets produkter.

Affärsområde Cell Therapy and Tissue Engineering Systems befinner sig i ett startskede och marknadsför för närvarande inga produkter. Vitrolife beräknar att de första produkterna för forskningsbruk skall lanseras under 2001.

Affärsområde Transplantation Systems nettoomsättning uppgick till 0,8 MSEK (0,3), motsvarande en ökning med 166,7 procent.

Affärsområde Biosupportive Systems nettoomsättning påverkades negativt av den oregelbundna orderingången som diskuteras ovan. Nettoomsättningen var 4,1 MSEK (8,3), motsvarande en minskning med 50,6 procent.

Bruttoresultatet för koncernen uppgick till 6,4 MSEK (10,1). Orsaken till minskningen är den lägre försäljningen i affärsområde Biosupportive Systems.

Av koncernens totala bruttoresultat svarade affärsområde Fertility Systems för 6,4 MSEK (6,9), Transplantation Systems för 0,6 MSEK (0,2) och Biosupportive Systems för –0,6 MSEK (3,0).

Framtida utveckling

Vitrolife förbereder en notering av bolagets aktier på Stockholmsbörsens O-lista och i samband därmed en nyemission i syfte att säkra kapital för fortsatt uppbyggnad av infrastruktur inom framförallt produktion. Noteringen kommer att ske vid lämplig marknadstidpunkt. Projektet har krävt stora resurser inom styrelse, företagsledning, administration och ekonomi.

Vitrolife bygger upp en intern organisation som bedöms kunna klara dels kraven på en marknadsnotering, dels ökat administrativt stöd till affärsområdenas verksamhet på fältet. Bolaget räknar med att år 2001 blir ett år av infrastrukturrell konsolidering för att kunna klara en försäljningsökning då de nya produktionsresurserna är på plats. Under tiden pågår förberedelser inom alla funktioner för att lägga grunden till en global marknadsexpansion. De nya produkterna inom bolagets affärsområden anses vara konkurrenskraftiga och bedöms ha stor marknadspotential.

Göteborg 2001-04-11

Dr. Peter Svalander
VD, Vitrolife AB (publ)

Redovisningsrådets rekommendationer

Vid upprättandet av kvartalsbokslutet har en genomgång skett av de nya rekommendationerna från redovisningsrådet vilka trädde i kraft den 1 januari 2001. Bolaget följer dessa nya rekommendationer. Någon effekt på redovisat resultat och ställning har härvid ej uppstått i kvartalsbokslutet.

Revisionsberättelse

Vi har översiktligt granskat denna delårsrapport enligt de rekommendationer som Föreningen Auktoriserade Revisorer FAR utfärdat. En översiktlig granskning är väsentligt begränsad jämfört med en revision. Det har inte framkommit något som tyder på att delårsrapporten inte uppfyller kraven enligt årsredovisningslagen.

Göteborg den 17 april 2001
KPMG

Jan Malm
Auktoriserad revisor

RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG

	Koncernen			Moderbolaget		
	jan – mars		helår	jan – mars		helår
SEK 000	2001	2000	2000	2001	2000	2000
Nettoomsättning	19 439	21 999	82 231	—	1	2
Kostnad för sålda varor	–13 050	–11 905	–48 775	—	–299	—
Bruttoresultat	6 389	10 094	33 456	—	–298	2
Försäljningskostnader	–3 859	–2 697	–14 137	–170	–171	–1 147
Administrationskostnader	–8 738	–5 445	–23 469	–1 269	–4 333	–15 868
Forsknings- och utvecklingskostnader	–7 238	–4 399	–22 540	–153	–49	–824
Övriga rörelseintäkter och kostnader	165	–182	491	16	—	12
Rörelseresultat	–13 282	–2 629	–26 199	–1 576	–4 851	–17 825
Ränteintäkter och liknande resultatposter	2 024	24	1 619	1 774	46	1 733
Räntekostnader och liknande resultatposter	–390	0	–5220	–344	0	–5129
Resultat efter finansiella poster	–11 649	–2 605	–29 800	–145	–4 805	–21 221
Koncernbidrag, erhållna	0	—	—	—	—	4 000
Skatt på årets resultat	0	—	–18	—	—	—
Minoritetsandelar i resultat	0	529	1 045	—	—	—
Nettoresultat	–11 649	–2 076	–28 773	–145	–4 805	–17 221

BALANSRÄKNINGAR I SAMMANDRAG

	Koncernen			Moderbolaget		
	010331	000331	001231	010331	000331	001231
Tillgångar						
Immateriella anläggningstillgångar	25 216	8 290	25 685	—	—	—
Materiella anläggningstillgångar	52 034	37 366	43 168	14 155	11 564	9 298
Finansiella anläggningstillgångar	64	—	64	222 509	196 452	222 509
Varulager	23 654	22 221	21 866	—	—	—
Kortfristiga fordringar	22 321	19 448	21 508	95 800	54 218	78 641
Kortfristiga placeringar	17 924	—	49 305	17 924	—	49 305
Kassa och bank	16 610	13 767	11 620	8 040	4 712	960
Summa tillgångar	157 823	101 092	173 216	358 429	266 946	360 713
Eget kapital och skulder						
Eget kapital	121 604	83 584	133 063	311 742	247 488	311 886
Minoritetskapital	0	-2 787	0	0	0	0
Långfristiga skulder	10 000	—	10 000	10 000	0	10 000
Kortfristiga skulder	26 219	20 295	30 153	36 688	19 458	38 827
Summa eget kapital och skulder	157 823	101 092	173 216	358 429	266 946	360 713

KASSAFLÖDESANALYS

	Koncernen			Moderbolaget		
	jan – mars		helår	jan – mars		helår
SEK 000	2001	2000	2000	2001	2000	2000
Resultat efter finansiella poster	-11 649	-2 605	-29 801	-145	-4 805	-21 222
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	1 736	1 575	7 307	0	170	-61
Betald skatt	-74	0	-263	-29	0	-96
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-9 987	1 030	-22 757	-174	-4 635	-21 379
Ökning(-)/Minskning(+) av varulager	-1 787	872	1 945	0	0	0
Ökning(-)/Minskning(+) av rörelsefordringar	-739	-1 134	-2 655	-17 130	-2 233	-22 561
Ökning(+)/Minskning(-) av rörelseskulder	-3 934	694	9 577	-2 139	4 556	23 926
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-16 447	-598	-13 890	-19 443	-2 312	-20 014
Förvärv av dotterföretag	0	0	-326	0	0	-3 242
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-247	-87	-755	0	0	-8 428
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-10 127	-841	-11 007	-4 857	-399	0
Förvärv av finansiella tillgångar	0	0	-64	0	0	-64
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-10 374	-928	-12 152	-4 857	-399	-11 734
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	346	74 586	0	0	74 586
Periodens kassaflöde	-26 821	-1 180	48 544	-24 300	-2 711	42 838
Likvida medel vid periodens början	60 925	14 947	12 112	50 265	7 423	7 423
Kursdifferens i likvida medel	431	0	269	0	0	4
Likvida medel vid periodens slut	34 534	13 767	60 925	25 965	4 712	50 265

¹ Efter utspädning

Finansiell översikt

För att möjliggöra jämförelse mellan årtal är siffrorna nedan hämtade från Vitrolifes formella räkenskaper för år 2000 och från dess proforma räkenskaper för alla föregående år. Beträffande bokföringsprinciperna som tillämpats se "Förutsättningar för proformaredovisningen".

Översikt

Vitrolife inledde sin verksamhet 1993 (Fermentech 1981) och många av bolagets produkter befinner sig i ett relativt tidigt utvecklingsstadium. Koncernen har hittills fokuserat på att utveckla dess produktionsanläggningar och försäljningsorganisation och på forskning och utveckling. Vitrolife-koncernen består av operativa bolag i Sverige, Storbritannien och USA. Utöver dotterbolagen har bolaget distributörer eller andra representanter i över 30 länder.

2000 jämfört med 1999 proforma

Under våren 2000 gick Vitrolife samman med Fermentech Medical Ltd. i Edinburgh, Skottland. Den främsta orsaken till samgåendet var bolagens kompletterande verksamhet. I enlighet med villkoren för samgåendet emitterades 6 000 000 nya aktier, varav 1 379 877 A-aktier, till Skanditek Industriförvaltning AB i april 2000. Skanditek Industriförvaltning AB tecknade dessutom ett konvertibelt skuldebrev om nominellt totalt 10 MSEK. Konvertibeln kan konverteras till, som mest, 250 000 B-aktier i Vitrolife AB. Fermentech Medical Ltd. namnändrades senare till Vitrolife UK Ltd.

Under 2000 införlivades affärsområdet Quality Control Testing med Fertility Systems och ett nytt affärsområde, Cell Therapy and Tissue Engineering Systems, bildades.

Vid två separata transaktioner emitterade bolaget sammanlagt 407 667 B-aktier till minoritetsaktieägarna i Scandinavian QC Laboratories AB och IVF Science Colorado Inc. Efter dessa transaktioner äger Vitrolife 100 procent av aktierna i båda bolagen. IVF Science Colorado Inc. namnändrades till Vitrolife Inc.

I oktober genomförde Vitrolife två riktade emissioner. Den första emissionen bestod av 909 090 B-aktier och tecknades av Bertarelli & Cie. Den andra aktieemissionen bestod av 700 000 B-aktier och tecknades av ett antal institutionella investerare. Båda emissionerna genomfördes till ett pris av 44 SEK per aktie och tillförde bolaget 64,6 MSEK efter avdrag för emissionskostnader. I oktober beslutades att genomföra ett andra incitamentsprogram för bolagets anställda.

På Vitrolifes ordinarie bolagsstämma den 5 mars 2001 beslutades att ändra bolagsordningen så att enbart ett aktieslag skall kunna emitteras samt att ändra villkoren för det konvertibla skuldebrevet och för teckningsoptionerna så att konvertering eller inlösen sker till aktier istället för till B-aktier. Dessa beslut är villkorade av att erbjudandet genomförs.

Under året gjordes ytterligare ansträngningar för att rekrytera nyckelpersonal och för att ytterligare öka bolagets produktionskapacitet. Efter samgåendet mellan Vitrolife och Fermentech flyttades produktionen av vissa produkter inom affärsområde Fertility Systems till Vitrolife UK Ltd. Begränsningar i produktionskapacitet för produkterna G1.1, G2.2 och Ovoil-100 kvarstod vid utgången av 2000 och hindrade fortsatt bolagets försäljningstillväxt. För att lösa kapacitetsproblem och för att planera för en förväntad efterfrågeökning har bolaget beslutat att bygga en ny produktionsanläggning i Denver, Colorado, USA. Den nya anläggningen förväntas stå klar under 2003.

Omsättning och bruttoresultat

Koncernens nettoomsättning ökade under perioden med 21,2 procent till 82,2 MSEK (67,9).

Merparten av koncernens nettoomsättning härrör från affärsområde Fertility Systems, vars försäljning uppgick till 42,0 MSEK. Kapacitetsbegränsningar i tillverkningen av medier för infertilitetsbehandling begränsade fortsatt försäljningstillväxten inom affärsområdet. Affärsområde Biosupportive Systems intäkter för året uppgick till 37,5 MSEK. Försäljningen av Fermathron, en produkt som lanserades under 1999, utvecklades gynnsamt. Intäkterna från affärsområde Transplantation Systems uppgick till 2,7 MSEK. Affärsområde Cell Therapy and Tissue Engineering Systems, som bildades under år 2000, hade ingen försäljning under året.

Kostnad för sålda varor ökade med 34,4 procent till 48,8 MSEK (36,3). Kostnad för sålda varor utgjordes huvudsakligen av inköp av råvaror och av personalkostnader inom produktion och kvalitetskontroll. Koncernens bruttoresultat ökade med 6,0 procent till 33,5 MSEK (31,6) varav affärsområde Fertility Systems svarade för 20,3 MSEK. Bruttovinstmarginalen minskade till 40,7 procent (46,5). Minskningen var huvudsakligen hänförlig till begränsningar i tillverkningskapacitet.

Rörelsekostnader

Koncernens försäljningskostnader ökade med 44,3 procent till 14,1 MSEK (9,8). En del av ökningen kan hänföras till en väsentlig marknadsföringsinsats inom Transplantation Systems. Vidare ökade distributionskostnader för medier för infertilitetsbehandling med cirka 1,8 MSEK. Administrationskostnaderna ökade med 39,9 procent till 23,5 MSEK (16,8). Ökningen berodde delvis på samgåendet mellan Vitrolife och Fermentech. Administrationskostnaderna ökade även på grund av ett antal initiativ vilka anses viktiga för bolagets långsiktiga utveckling, som till exempel implementering av ett nytt IT-system och förberedelser för den planerade produktionsanläggningen i Denver. Forsknings- och utvecklingskostnader ökade med 5,1 procent till 22,5 MSEK (21,4). Forsknings- och utvecklingskostnader i förhållande till omsättningen var 27,4 procent (31,5).

Medeltalet anställda inom Vitrolife-koncernen var 76 under 2000. De sammanlagda personalkostnaderna var 35,0 MSEK (25,7) inklusive sociala avgifter. Under maj 2000 upphörde de sju anställda vid Vitrolife Inc. att vara anställda i bolaget. Numera är dessa tidigare anställda engagerade i forskning och utveckling som konsulter.

Rörelseresultat

Koncernens rörelseresultat uppgick till -26,2 MSEK (-15,9), och resultatet efter finansiella poster var -29,8 MSEK (-12,8). Koncernens finansnetto uppgick till -3,6 MSEK (3,1). I koncernens finansnetto ingick en kostnad på 4,6 MSEK för det kapitalanskaffningsprojekt som påbörjades men inte slutfördes under våren.

Nettoresultat

Koncernens nettoresultat uppgick till -28,8 MSEK (-11,1).

1999 proforma jämfört med 1998 proforma

Under 1999 fokuserade bolaget på uppgradering av dess befintliga produktionsanläggningar. Affärsområdena Fertility Systems och Biosupportive Systems fortsatte att svara för större delen av intäkterna och tillväxten inom koncernen. Forskning och utveckling inom områden som anses vara viktiga för framtiden prioriterades. Inom Biosupportive Systems inriktades forskningen på att utveckla andra tillämpningar för hyaluronsyra. Inom Transplantation Systems fortsatte samarbetet med Professor Steen att utvecklas tillfredsställande. Perfadex, en medieprodukt som används primärt för bevaring av lungor, förvärvades. Affärsområde Quality Control Testing godkändes enligt kravstandarder EN 45001 och ISO Guide 25.

I början av 1999 infördes ett incitamentsprogram för bolagets anställda. En emission av 650 000 B-aktier genomfördes till Ares-Serono B.V., ett dotterbolag till Serono S.A., ett ledande bioteknikföretag baserat i Schweiz.

Omsättning och bruttoresultat

Koncernens nettoomsättning ökade under perioden med 8,5 procent till 67,9 MSEK (62,6).

Huvuddelen av bolagets intäkter härstammade från affärsområde Fertility Systems, som genererade 36,4 MSEK i försäljning. Under 1999 lanserade Fertility Systems de nya produkterna G1.1 och G1.2, vilka mottogs väl av marknaden. Kapacitetsbegränsning inom produktion av IVF-medier hindrade försäljningstillväxten inom affärsområdet. Affärsområde Biosupportive Systems intäkter för året uppgick till 30,6 MSEK. Marknadsföring av den nya produkten Fermathron, som används för behandling av osteoartros, inleddes under hösten. Fortsatt prispress för affärsområdets befintliga produkter påverkade försäljningen negativt. Intäkterna inom affärsområdena Transplantation Systems och Quality Control Testing uppgick till 0,9 MSEK respektive 1,5 MSEK. Affärsområde Transplantation Systems påbörjade under 1999 marknadsföring av Perfadex, en produkt som förvärvades i mars samma år.

Kostnaden för sålda varor minskade med 2,5 procent till 36,3 MSEK (37,2). Under året togs beslutet att kapitalisera 3,2 MSEK för validering av nya maskiner.

Koncernens bruttoresultat ökade till 31,6 MSEK (25,4) varav affärsområde Fertility Systems svarade för 19,3 MSEK. Bruttovinstmarginalen ökade till 46,5 procent (40,5).

Rörelsekostnader

Koncernens försäljningskostnader ökade med 70,5 procent till 9,8 MSEK (5,7). Bolaget anställde ytterligare personal under året med avsikt att förstärka de finansiella-, juridiska- och informationsfunktionerna för att understödja tillväxt och en framtida börsintroduktion. Detta resulterade i att administrativa kostnader ökade med 23,9 procent till 16,8 MSEK (13,6). Forsknings- och utvecklingskostnader ökade med 6,4 procent till 21,4 MSEK (20,1).

Medeltalet anställda i Vitrolife under 1999 var 66. De sammanlagda personalkostnaderna var 25,7 MSEK (20,8) inklusive sociala kostnader.

Rörelseresultat

Koncernens rörelseresultat uppgick till –15,9 MSEK (–14,9), och resultatet efter finansiella poster var –12,8 MSEK (–13,7). Koncernens finansnetto uppgick till 3,1 MSEK (1,2), varav 2,7 MSEK var ett resultat av att en optionspremium som Ares-Serono B.V. betalat medräknats.

Nettoresultat

Koncernens nettoresultat uppgick till –11,1 MSEK (–11,1).

1998 proforma jämfört med 1997 proforma

Under 1998 svarade affärsområdena Fertility Systems och Biosupportive Systems för huvudparten av Vitrolifes verksamhet. Under året började Scandinavian QC Laboratories sin verksamhet och affärsområde Quality Control Testing bildades. Vitrolifes forsknings- och utvecklingsprojekt i Denver, Colorado, USA, inom området mänsklig reproduktion och infertilitetsbehandling, utvecklades gynnsamt under 1998. Marknadsföringsinsatser i USA och Europa intensifierades. Inom affärsområde Transplantation Systems påbörjades ett samarbete med Professor Stig Steen vid Lunds Universitet för utveckling av nya transplantationsmedier.

En nyemission om 24,1 MSEK efter avdrag för emissionskostnader genomfördes vid årets början.

Omsättning och bruttoresultat

Koncernens nettoomsättning ökade under perioden med 7,8 procent till 62,6 MSEK (57,9). Huvuddelen av bolagets intäkter härrörde från affärsområde Fertility Systems som genererade 27,0 MSEK i försäljning och affärsområde Biosupportive Systems med en försäljning av 35,3 MSEK för året. Försäljningen inom affärsområde Quality Control Testing uppgick till 0,3 MSEK.

Kostnaden för sålda varor ökade med 5,6 procent till 37,2 MSEK (35,2), huvudsakligen tack vare högre volymer.

Koncernens bruttoresultat ökade med 11,7 procent till 25,4 MSEK (22,7). Av detta svarade affärsområde Fertility Systems för 11,3 MSEK och Biosupportive Systems för 15,1 MSEK. Bruttovinstmarginalen ökade till 40,5 procent (39,2).

Rörelsekostnader

Koncernens försäljningskostnader ökade med 25,2 procent till 5,7 MSEK (4,6). En särskild marknadsföringsinsats genomfördes under ESHRE-Mässan i Göteborg 1998. Administrationskostnader ökade med 52,8 procent till 13,6 MSEK (8,9). Kostnader för forskning och utveckling ökade med 95,5 procent till 20,1 MSEK (10,3). Ökningen var huvudsakligen hänförlig till affärsområde Transplantation Systems.

Medeltalet anställda vid bolaget under 1998 var 60. De sammanlagda personalkostnaderna var 20,8 MSEK (11,0). Under året tillkom i snitt 11 nya anställda till bolaget.

Rörelseresultat

Koncernens rörelseresultat för 1998 uppgick till –14,9 MSEK (–0,2), och resultatet efter finansiella poster var –13,7 MSEK (0,2). Minskningen berodde främst på högre kostnader för forskning och utveckling. Koncernens finansnetto uppgick till 1,2 MSEK (0,4).

Nettoresultat

Koncernens nettoresultat för 1998 uppgick till –11,1 MSEK (0,4).

Ytterligare kommentarer till den finansiella utvecklingen

Finansiering och likviditet

Vitrolifes verksamhet har under de senaste tre åren finansierats huvudsakligen med aktieemissioner och icke räntebärande skulder samt intäkter från verksamheten och ränta på kassa och värdepapper. Under 1998 genomfördes en riktad emission som tillförde bolaget cirka 24 MSEK efter avdrag av emissionskostnader. Under 1999 tillfördes bolaget cirka 15 MSEK efter emissionskostnader vid en riktad emission. Under 2000 genomfördes två separata riktade emissioner som tillförde bolaget totalt 64,6 MSEK efter emissionskostnader. Vidare emitterades i mars 2000 ett konvertibelt skuldebrev om 10 MSEK. Vitrolifes kassa och kortfristiga placeringar uppgick till 60,9 MSEK per den 31 december 2000. Bolagets soliditet var 76,8 procent vid samma datum.

Likviden från de riktade emissionerna 1998 och 1999 samt från det konvertibla skuldebrevet har huvudsakligen använts till koncernens expansion. Investeringar har gjorts främst i maskiner och för validering av dessa, förutom andra produktionsrelaterade fasta tillgångar. Vitrolife har även ådragit sig kostnader för den kontinuerliga uppbyggnaden av en administrativ struktur för koncernen, för förberedelser för nya produktansökaner och ökade marknadsföringsinsatser. Likviden från de riktade emissioner som genomfördes 2000 har delvis använts för att finansiera koncernens expansion och de uppkomna förlusterna inom olika verksamheter. De medel som inte tagits i anspråk har behållits i form av kontanta medel eller har investerats i värdepapper i enlighet med koncernens finansiella policy.

Vitrolifes styrelse förväntar sig att bolaget under den pågående expansionsperioden fortsatt finansieras huvudsakligen med eget kapital. Trots att styrelsen förväntar sig att bolagets likvida medel efter erbjudandet, tillsammans med medel som genereras genom verksamheten, skall räcka till Vitrolifes utveckling tills bolaget visar ett positivt kassaflöde efter investeringar kan ingen garanti ges att ytterligare finansiering inte kommer att behövas. Bolagets framtida kapitalbehov kommer att bland annat bero på huruvida marknaden accepterar nuvarande och nya produkter, godkännande från berörda myndigheter av produkter och procedurer, framgång inom forskning och utveckling och utvecklingen av kostnader för marknadsföring samt bolagets ansträngningar att ytterligare öka produktionskapaciteten.

I tabellen nedan anges utvecklingen av koncernens netto räntebärande skulder för perioden från 1998 till 2000.

Kapitalisering och finansiering

MSEK	31/12/2000	31/12/1999	31/12/1998
Konvertibelt skuldebrev	10,0	0	0
Andra räntebärande skulder	1,3	0	0
Summa räntebärande skulder	11,3	0	0
Kassa och likvida medel	62,2	14,9	24,0
Netto räntebärande skulder	-50,9	-14,9	-24,0

Bolaget har en kredit hos Svenska Handelsbanken på 2 MSEK. Per den 31 december 2000 var 1,3 MSEK utnyttjade.

Vitrolife AB har beviljats ett lån om 2 MUSD, med Vitrolife Inc. som borgensman, och Vitrolife Inc. har beviljats ett lån om 2 MUSD, med Vitrolife AB som borgensman. Lånen, totalt 4 MUSD, skall användas för att delfinansiera bolagets nya tillverkningsanläggning i Denver, Colorado, USA.

Effekter av förestående nyemission

Som framgår av detta prospekt planeras en emission av 4 000 000 nya aktier som en del av erbjudandet. Efter avdrag för emissionskostnader, och baserat på mittpunkten i prisintervallet, beräknas bolaget erhålla sammanlagt 161,0 MSEK. Tabellen nedan visar bolagets netto räntebärande skulder, eget kapital och eget kapital per aktie per den 31 december 2000, faktisk och justerat för erbjudandet, före utspädning.

Effekter av förestående nyemission

MSEK	Verklig	Justerad
Räntebärande skulder	11,3	11,3
Kassa och likvida medel	62,2	223,2
Netto räntebärande skulder	-50,9	-211,9
Aktiekapital	14,4	18,4
Reserver	118,7	275,7
Summa eget kapital	133,1	294,1
Eget kapital per aktie (SEK)	9,25	16,0

Bolaget har för avsikt att förvalta likviden från erbjudandet tillsammans med dess övriga likvida medel, i enlighet med bolagets finansiella policy, tills dess den tas i anspråk av Vitrolifes verksamhet.

Forskning och utveckling

Alla kostnader för forskning och utveckling belastar resultaten då de uppstår. Kostnaderna för forskning och utveckling har ökat från 20,1 MSEK 1998 till 22,5 MSEK 2000. Forsknings- och utvecklingsverksamheten kommer liksom nu att ges hög prioritet under de närmaste åren.

Investeringar

Vitrolifes investeringar har hittills främst avsett maskiner och annan teknisk utrustning som används i samband med dess tillverkning. Investeringar som gjorts under den senaste tre-årsperioden anges i tabellen nedan. Bolaget har också genomfört förvärv av kompletterande verksamheter genom apportemission.

Vitrolife har för avsikt att fortsätta att investera i sina befintliga verksamheter såväl som i nya områden. Bolaget avser att använda en del av likviden från erbjudandet till investeringar som förväntas öka tillverkningskapaciteten, samt att öka graden av automatisering i tillverkningen av befintliga och framtida produkter.

Den planerade investeringen i en ny tillverknings- och distributionsanläggning i Denver, Colorado, USA, kommer att göras i syfte att expandera bolagets tillverkningskapacitet för produkter inom affärsområde Fertility Systems, som förberedelse för en förväntad ökad efterfrågan från marknaderna i USA och Asien. Bolaget avser att flytta en del av tillverkningen av IVF-produkter från Göteborg till Denver och därmed frigöra produktionskapacitet i Sverige för nya produkter och för pilotskalig tillverkning av produkter under utveckling. I april 2001 förvärvade bolaget en tillverkningsrörelse från Tremedic AB, Kungsbacka, ett bolag som tillverkar produkter liknande Vitrolifes. Detta kommer att medföra en ytterligare ökning av tillverkningskapaciteten för befintliga produkter avsedda för den europeiska marknaden. Bolaget avser att investera också i befintliga anläggningar i Göteborg och Edinburgh, Skottland, i syfte att öka automatiseringsgraden i tillverkningen. För ytterligare information om de planerade investeringarna se "Produktion" och "Övrig information".

Investeringar

MSEK	2000	1999	1998
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	11,0	10,5	19,0
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	19,3	8,6	0,5
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar	-6,1	-7,2	-5,9
Avskrivningar av immateriella anläggningstillgångar	-2,1	-0,6	0

Kassaflöde

Kassaflödet efter investeringar uppgick till -26,0 MSEK för år 2000 (-32,6). Förändringen i kassaflöde beror huvudsakligen på lägre investeringar i fasta tillgångar. För år 2001 förväntas ett negativt kassaflöde.

Skatter

Hitintills har inte Vitrolife varit skyldigt att betala bolagsskatt på grund av negativa resultat före skatt och samlade förluster. Per den 31 december 2000 hade Vitrolife cirka 231,6 MSEK i outnyttjade förlustavdrag. Av denna summa hänför sig 170,3 MSEK till Vitrolife UK Ltd. och 15,7 MSEK till Vitrolife Inc. Styrelsen för Vitrolife ser ingen anledning varför dessa förlustavdrag inte skall kunna räknas av mot framtida potentiella skatter.

Det är svårt att förutsäga framtida skattekostnader för Vitrolife, på grund av det tidiga stadium som vissa av dess produkter och teknologier befinner sig i. I vissa länder där bolaget har verksamhet, till exempel USA, är de nominella skattesatserna högre än i Sverige. Det förväntas att skattesatsen på lång sikt kommer att ligga högre än den svenska skattesatsen för bolag, 28 procent. Eftersom Vitrolife bedriver global affärsverksamhet kan ingen garanti lämnas att inte lokala skattemyndigheter ifrågasätter Vitrolifes interna prissättning och beskattar bolaget på annat sätt än det som tillämpats hittills.

Känslighetsanalys

Vitrolifes finansiella resultat påverkas av ett antal faktorer. I tabellen nedan visas inverkan av vissa faktorer på Vitrolifes rörelseresultat ("EBIT") år 2000. Känslighetsanalysen bör betraktas som en indikation av inverkan av isolerade förändringar i var och en av dessa variabler.

Känslighetsanalys

Variabel	Förändring	Inverkan på EBIT (MSEK)
Personalkostnader	+/- 10%	4,0
Råmaterialpris	+/- 10%	2,9
Hyreskostnad	+/- 10%	0,5
Medelförsäljningspris på produkter	+/- 10%	8,1
USD/SEK växelkurs	+/- 10%	0,2

Valutapolicy och finansiell policy

Som en följd av bolagets internationella verksamhet har Vitrolife utformat en valutapolicy enligt vilken en aktiv prissättningspolitik används för att begränsa valutaexponering. Vitrolifes tillgång till kapital och en stor del av dess kostnader utgörs av svenska kronor, brittiska pund och US dollar. Bolagets försäljning sker för närvarande huvudsakligen också i dessa valutor.

Vitrolife har en koncernpolicy för dess finansiella verksamhet vilken definierar finansiella risker och anger hur bolaget skall hantera dessa risker. Denna policy beskriver hur riskerna skall mätas och i vilka riskintervall. Policyn anger dessutom vilka rapporter som skall upprättas. Enligt denna policy skall bolaget alltid behålla en likviditet motsvarande minst tre månaders kända framtida netto kontantutbetalningar. Likvida medel skall hållas på bankkonton eller investeras i kortfristiga räntepapper såsom obligationer, skattkamarväxlar och statspapper, företagsobligationer och fastighetsväxlar. Finanspolicyn specificerar krav på ratingnivåer för utgivare av sådana värdepapper.

Utdelningspolicy

Vitrolifes styrelse förutsätter att eventuell vinst efter erbjudandet kommer att bibehållas för utveckling av koncernens verksamhet och för dess internationella expansion. Vinstmedel kommer inte att delas ut till aktieägarna inom överskådlig tid. Avisering och betalning av eventuella framtida utdelningar från Vitrolife, och dessas storlek, blir beroende av koncernens verksamhetsresultat, finansiella ställning, behov av likvida medel, framtidsutsikter och andra faktorer som styrelsen anser relevanta vid tidpunkten i fråga.

Framtidsutsikter

Vitrolifes styrelse förväntar sig inte kunna visa en positiv rörelsevinst efter avskrivningar för år 2001. Under de närmaste åren förväntar sig styrelsen att den genomsnittliga organiska tillväxttakten kommer att uppgå till cirka 40 procent per år.

Koncernens fortsatta expansion och dess forsknings- och utvecklingskostnader kommer att påverka koncernens resultat negativt på kort sikt. För året 2001 förväntas de totala kostnaderna för forskning och utveckling uppgå till cirka 27 MSEK.

Aktiekapital och ägarförhållanden

Aktiekapitalet i Vitrolife uppgår, före nyemissionen i enlighet med erbjudandet, till 14 390 157 SEK, fördelat på 14 390 157 aktier, envar aktie på nominellt 1 SEK. Envar aktie berättigar till en röst¹. Vid bolagsstämman får varje röstberättigad rösta för fulla antalet av honom ägda och företrädna aktier utan begränsning i röstetalet. Varje aktie medför lika rätt till andel i Vitrolifes tillgångar och vinst.

Aktiekapitalets utveckling

Bolagets aktiekapital har sedan den 2 mars 1989 utvecklats enligt nedan.

År	Transaktion	Ökning av aktiekapitalet, SEK	Totalt aktiekapital, SEK	Totalt antal A-aktier	Totalt antal B-aktier	Totalt antal aktier	Nominellt belopp, SEK
1989	Bolaget grundas	50 000	50 000	0	500	500	100
1993	Nyemission	130 000	180 000	902	898	1 800	100
1996	Nyemission	125 000	305 000	1 402	1 648	3 050	100
1996	Split 100:1	0	305 000	140 200	164 800	305 000	1
1996	Nyemission	1 800 000	2 105 000	1 140 200	964 800	2 105 000	1
1996	Fondemission	1 200 000	3 305 000	2 182 800	1 122 200	3 305 000	1
1997	Nyemission ²	1 244 500	4 549 500	2 182 800	2 366 700	4 549 500	1
1998	Nyemission ³	909 900	5 459 400	2 619 360	2 840 040	5 459 400	1
1999	Nyemission ⁴	650 000	6 109 400	2 619 360	3 490 040	6 109 400	1
1999	Nyemission ⁵	264 000	6 373 400	2 619 360	3 754 040	6 373 400	1
2000	Konvertering av A-aktier	0	6 373 400	1 543 800	4 829 600	6 373 400	1
2000	Nyemission ⁶	110 000	6 483 400	1 543 800	4 939 600	6 483 400	1
2000	Nyemission ⁷	6 000 000	12 483 400	2 923 677	9 559 723	12 483 400	1
2000	Konvertering av A-aktier	0	12 483 400	2 846 527	9 636 873	12 483 400	1
2000	Nyemission ⁸	297 667	12 781 067	2 846 527	9 934 540	12 781 067	1
2000	Nyemission ⁹	909 090	13 690 157	2 846 527	10 843 630	13 690 157	1
2000	Nyemission ¹⁰	700 000	14 390 157	2 846 527	11 543 630	14 390 157	1
2001	Konvertering av A- och B-aktier ¹¹	0	14 390 157	—	—	14 390 157	1
2001	Nyemission ¹²	4 637 500	19 027 657	—	—	19 027 657	1

¹ Vid Vitrolifes ordinarie bolagsstämma den 5 mars 2001 beslutades att ändra bolagsordningen så att endast ett aktieslag kan utges samt att konvertera utestående A- och B-aktier till aktier. Besluten är villkorade av att noteringen av bolagets aktier på Stockholmsbörsen fullföljs.

² Riktad nyemission till institutionella investerare. Emissionskurs 26 SEK per aktie.

³ Riktad nyemission till institutionella investerare. Emissionskurs 27 SEK per aktie.

⁴ Riktad nyemission till institutionella investerare. Emissionskurs 27 SEK per aktie.

⁵ Riktad nyemission till Dr. Magnus Nilsson. Emissionskurs 27 SEK per aktie.

⁶ Riktad nyemission till Scandinavian QC Laboratories aktieägare. Emissionskurs 30 SEK per aktie.

⁷ Riktad nyemission till Skanditek Industriförvaltning AB. Emissionskurs 30 SEK per aktie.

⁸ Riktad nyemission till Dr. William Schoolcraft. Emissionskurs 30 SEK per aktie.

⁹ Riktad nyemission till Bertarelli & Cie. Emissionskurs 44 SEK per aktie.

¹⁰ Riktad nyemission till institutionella investerare. Emissionskurs 44 SEK per aktie.

¹¹ Konverteringen är villkorad och har ännu ej registrerats – se not 1 ovan.

¹² Nyemission av högst 4 637 500 aktier i samband med erbjudandet förutsatt full anslutning till erbjudandet samt till fulla utnyttjad övertilldelningsoption. Aktiekapitalsförändringen är angiven som om emissionen och ökningen av aktiekapitalet redan verkställts.

Ägarstruktur före och efter erbjudandet

I nedanstående tabell framgår ägarförhållanden i Vitrolife (per den 28 februari 2001) samt aktieägarnas andel av röster och kapital före och efter erbjudandet. Per den 28 februari 2001 hade bolaget 266 aktieägare.

Aktieägare	Före erbjudandet		Efter erbjudandet ¹	
	Aktier	Andel av röster och kapital	Aktier	Andel av röster och kapital
Skanditek Industriförvaltning AB	6 495 700	45,1%	6 495 700	34,1%
Swedish Biotechnology AB (Peter Svalander)	1 585 842	11,0%	1 335 842	7,0%
Lombard Odier & Cie.	909 090	6,3%	909 090	4,8%
SE-Bankens Läkemedelsfond	794 400	5,5%	794 400	4,2%
Serono Benelux B.V.	650 000	4,5%	650 000	3,4%
William Schoolcraft	297 667	2,1%	297 667	1,6%
Handelsbankens Småbolagsfond	276 960	1,9%	276 960	1,5%
Magnus Nilsson	245 000	1,7%	245 000	1,3%
Banco Småbolagsfond	232 000	1,6%	232 000	1,2%
SEB Företagsinvest	228 000	1,6%	228 000	1,2%
Stiftelsen Volvoresultat	200 000	1,4%	200 000	1,1%
Invitro Research AB (Lars Hamberger)	163 200	1,1%	163 200	0,9%
Volvos Pensionsstiftelse 1995	150 000	1,0%	150 000	0,8%
SEB Private Bank S.A.	133 600	0,9%	133 600	0,7%
E&W Medicina AB	129 240	0,9%	129 240	0,7%
Övriga	1 899 458	13,4%	1 899 458	10,0%
Nya aktieägare	—	—	4 887 500	25,7%
Totalt	14 390 157	100,0%	19 027 657	100,0%

Konvertibelt skuldebrev²

Styrelsen beslutade den 7 april 2000 med stöd av bemyndigande från extra bolagsstämma den 21 mars 2000 att utge, med avvikande från aktieägarnas företrädesrätt, ett konvertibelt skuldebrev på 10 000 000 SEK. Konvertibel, som tecknades av Skanditek Industriförvaltning AB den 7 april 2000, berättigar till en årlig ränta av 3 procent. Konvertering kan ske till 250 000 aktier till en konverteringskurs av 40 SEK per aktie under perioden från och med den 13 maj 2002 till och med den 31 maj 2002. Utspänningseffekten vid full konvertering motsvarar cirka 1,7 procent av aktiekapitalet innan erbjudandet och cirka 1,3 procent efter erbjudandet. Om ingen konvertering sker skall lånet återbetalas senast den 1 juni 2002.

Optionsprogram²

Optionsrätter 99/09

Styrelsen beslutade den 16 januari 1999 med stöd av bemyndigande från extra bolagsstämma den 13 november 1998 att utge ett förlagslån om nominellt 1 000 SEK, till vilket fogats 45 286 avskiljbara optionsrätter berättigande till teckning av aktier, till Aragon Fondkom-

mission (Aragon). Aragon har i enlighet med optionsprogrammet och bolagets instruktioner tilldelat 44 490 optionsrätter till bolagets anställda och de återstående 796 optionsrätterna har annulerats. Varje optionsrätt berättigar till teckning av en nyemitterad aktie i Vitrolife till teckningskursen 70 SEK. Teckningsperioden sträcker sig från och med den 1 april 1999 till och med den 15 februari 2009. Optionsprogrammets utspänningseffekt motsvarar cirka 0,3 procent av aktiekapitalet före erbjudandet och cirka 0,2 procent efter erbjudandet.

Optionsrätter 00/03

Vid extra bolagsstämma den 18 oktober 2000 beslutades att utge ett förlagslån om nominellt 1 000 SEK, förenat med 200 000 avskiljbara optionsrätter berättigande till teckning av aktier i bolaget, till dotterbolaget Vitrolife Sweden AB. Under februari 2001 erbjöds de anställda i Vitrolife att förvärva optionsrätter i bolaget från Vitrolife Sweden AB till marknadspris. Varje optionsrätt berättigar till teckning av en nyemitterad aktie i Vitrolife till teckningskursen 95 SEK. Teckningsperioden sträcker sig till

¹ Förutsatt full anslutning till erbjudandet samt till fulla utnyttjad övertilldelningsoption.

² Vid Vitrolifes ordinarie bolagsstämma den 5 mars 2001 beslutades, utöver att ändra bolagsordningen till att enbart ett aktieslag skall kunna utges, att ändra villkoren för det konvertibla skuldebrevet och för utgivna optionsprogram så att konvertering repektive teckning kan ske till aktier istället för till B-aktier. Besluten är villkorade av att noteringen av bolagets aktier på Stockholmsbörsen fullföljs.

och med den 30 november 2003. Optionsprogrammets utspädningseffekt motsvarar cirka 1,4 procent av aktiekapitalet före erbjudandet och cirka 1,1 procent efter erbjudandet.

Styrelsen bedömer att optionsrätterna har överlåtits till anställda till marknadspris varför varken skatt eller sociala avgifter bör utgå. Det kan inte garanteras att skattemyndigheten är av samma uppfattning.

Bemyndiganden

Vid ordinarie bolagsstämma den 5 mars 2001 bemyndigades styrelsen att med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt öka bolagets aktiekapital med högst 5 000 000 SEK genom nyemission av högst 5 000 000 aktier i samband med en notering av Vitrolifes aktier på Stockholmsbörsens O-lista.

Aktieägaravtal

Så vitt Vitrolifes styrelse känner till kommer det inte att finnas något aktieägaravtal mellan bolagets aktieägare avseende aktier i Vitrolife efter det att Vitrolifes aktier noterats på Stockholmsbörsens O-lista.

Utfästelse (Lock-Up)

Huvudaktieägarna, liksom styrelsen för och vissa ledande befattningshavare i Vitrolife, kommer i separata avtal att åta sig att inte, under en period av tolv månader från första dag för notering av aktierna på Stockholmsbörsens O-lista, avyttra eller utfästa att avyttra aktier eller aktierelaterade värdepapper i bolaget, utan Enskilda Securities skriftliga medgivande. De kommer också att åta sig att inte, under en period av tolv månader från första dag för notering av aktierna på Stockholmsbörsens O-lista, rösta för eller föreslå vid bolagsstämma, samtycka till eller eljest verka för beslut rörande emission av aktier eller aktierelaterade värdepapper i bolaget, utan Enskilda Securities skriftliga medgivande, som inte oskäligen skall förnekas eller fördröjas.

Styrelse

Professor Lars Hamberger, styrelsens ordförande

Född 1939, styrelseledamot sedan 1993 och styrelseordförande sedan 1995. Professor i obstetrik och gynekologi vid Göteborgs Universitet. Institutionschef 1985–2000 samt specialistläkare i infertilitet och reproduktionsendokrinologi. Ledde verksamheten på Sahlgrenska sjukhuset som resulterade i det först födda IVF-barnet i Norden 1982. Övriga uppdrag: Styrelseledamot och en av grundarna till Fertilitetscentrum AB, Carlanderska Sjukhemmet i Göteborg. Aktieinnehav i Vitrolife: 163 200 aktier genom bolag.

Peter Svalander, Dr. Med Sc., HCLD, verkställande direktör

Född 1956, styrelseledamot och verkställande direktör sedan 1993. Grundare av Vitrolife AB. Docent i experimentell obstetrik och gynekologi vid Göteborgs Universitet. Board-Certified High Complexity Clinical Laboratory Director i USA sedan 1995. Tidigare laboratoriechef vid IVF-gruppen vid Sophiahemmet i Stockholm respektive forskningschef vid Fertilitetscentrum på Carlanderska sjukhemmet i Göteborg. Aktieinnehav i Vitrolife: 1 585 842 aktier genom bolag.

Patrik Tigerschiöld, M.Sc. Econ.

Född 1964, styrelseledamot sedan 2000. Verkställande direktör och styrelseledamot i Skanditek Industriförvaltning AB. Övriga uppdrag: Styrelseordförande i The Chimney Pot AB. Styrelseledamot i Beep Network AB, BioNative AB, InRo Biomedtek AB, Mydata Automation AB, Partnertech AB, PBK Outsourcing AB och Plenia Sweden AB. Aktieinnehav i Vitrolife: 0

Mathias Uhlén, M.D., Ph.D.

Född 1954, styrelseledamot sedan 2000. Professor i mikrobiologi och prorektor vid Kungliga Tekniska Högskolan (KTH). Ledamot av Vetenskapsakademin och Ingenjörsvetenskapsakademin. Övriga uppdrag: Styrelseordförande i Teknikhöjden AB och KTH Näringlivskontakt AB. Styrelseledamot i Amersham Pharmacia Biotech Ltd., KTH Holding AB, Skanditek Industriförvaltning AB, Prevas AB, PyroSequencing AB, Personal Chemistry AB, Affibody Technology Sweden AB, Creative Peptides Sweden AB och Magnetic Biosolutions AB. Aktieinnehav i Vitrolife: 25 000 aktier.

Per Båtelson, M.Sc. Phys.

Född 1950, styrelseledamot sedan 2000. Verkställande direktör för Capio AB. Övriga uppdrag: Styrelseledamot i Prisma Broadcast AB. Aktieinnehav i Vitrolife: 25 000 aktier.



Prof. Lars Hamberger



Dr. Peter Svalander



Patrik Tigerschiöld



Prof. Mathias Uhlén



Per Båtelson

Ledande befattningshavare och revisorer

Ledande befattningshavare

Peter Svalander, VD Vitrolife,
Affärsområdeschef Fertility Systems
Se "Styrelse".

Magnus Nilsson, vVD Vitrolife,
Affärsområdeschef Transplantation
Systems och IT-ansvarig

Född 1956, Styrelseledamot 1999–2000 och anställd sedan 1998. Doktor i medicinsk vetenskap vid Uppsala Universitet. Tidigare projektledare för preklinisk och klinisk läkemedelsutveckling, KaroBio AB och Pharmacia & Upjohn AB. Aktieinnehav i Vitrolife: 245 000 aktier och 8 000 optionsrätter.

Barry White, vVD Vitrolife,
Affärsområdeschef Biosupportive Systems
Född 1945, anställd sedan 1990. Auktoriserad kemiingenjör från Heriot Watt University i Edinburgh. Aktieinnehav i Vitrolife: 100 000 köpoptioner avseende befintliga aktier¹ och 2 000 optionsrätter.

Johan Hyllner, Affärsområdeschef Cell Therapy
and Tissue Engineering Systems
Född 1962, anställd sedan 1997. Doktor i zoofysiologi vid Göteborgs Universitet. Tidigare verksam vid Hoffman-La Roche Inc., Nutley, New Jersey, USA. Aktieinnehav i Vitrolife: 53 166 aktier och 6 000 optionsrätter.

Stefan Jacobsson, Finanschef
Född 1954, styrelseledamot 1998–2000 och anställd sedan 1999. B.Sc. Econ. Tidigare Senior Advisor vid VIZ Risk Management Services AS/AGL Treasury Support. Dessförinnan Senior Manager inom Corporate Finance vid Gamlestaden Plc. i London och Senior Manager med ansvar för Sverige och Finland vid Christiania Bank i London. Aktieinnehav i Vitrolife: 22 450 aktier samt 100 000 köpoptioner avseende befintliga aktier² och 8 000 optionsrätter.

Christer de Flon, Marknadschef
Född 1949, anställd sedan 8 januari 2001. M.Sc. i kemi och biologi. Tidigare Sales Supervisor, Product Manager och Product Group Manager vid AB Hässle samt Marketing Manager och Marketing Director för Cardiovascular Products, Astra Zeneca. Aktieinnehav i Vitrolife: 15 000 optionsrätter.

¹ Köpoptionerna kan utnyttjas till och med den 8 november 2002. Lösenpriset per aktie är 33 SEK.

² Köpoptionerna kan utnyttjas till och med den 5 oktober 2001. Lösenpriset per aktie är 43 SEK.

³ Styrelsens ordförande uppbar styrelsearvode om 60 000 SEK. För 2001 kommer arvode till styrelsen att uppgå till sammanlagt 250 000 SEK, varav styrelsens ordförande kommer att erhålla 100 000 SEK.

Revisorer

Bolagets revisionsbyrå är KPMG med auktoriserade revisorer Jan Malm (född 1960) som huvudansvarig revisor och Anders Lönnell (född 1949) som suppleant. Jan Malm har haft uppdrag i Vitrolife sedan 1992 och Anders Lönnell sedan 1998.

KPMG

Box 11908 (Norra Hamngatan 22)
404 39 Göteborg
+46 (0) 31 614 800

Ersättningar och förmåner m m

Löner och övriga ersättningar har under räkenskapsåret 2000 utgått enligt tabellen nedan.

SEK	
Styrelse	180 000 ³
Företagsledning ⁴	3 728 000
Revisorer	1 034 000 ⁵

För räkenskapsåret 2000 har Vitrolifes VD mottagit ersättning om totalt 960 000 SEK. Han förväntas erhålla ersättningar om 960 000 SEK även under 2001. Bolaget har gentemot VD en uppsägningstid av 12 månader, VD har tillika en uppsägningstid om 12 månader. Han har därutöver rätt till avgångsvederlag för ytterligare 12 månader med avdrag för annan lön intjänad under perioden.

Bolaget har gentemot Magnus Nilsson en uppsägningstid av 12 månader, Magnus Nilsson har tillika en uppsägningstid om 12 månader. Han har därutöver rätt till avgångsvederlag för ytterligare 12 månader med avdrag för annan lön intjänad under perioden. Bolaget har gentemot Barry White en uppsägningstid av 12 månader, Barry White har tillika en uppsägningstid om 12 månader. Bolaget har gentemot Johan Hyllner en uppsägningstid av 6 månader, Johan Hyllner har tillika en uppsägningstid om 6 månader. Bolaget har gentemot Christer de Flon en uppsägningstid av 6 månader, Christer de Flon har tillika en uppsägningstid om 6 månader. Bolaget har gentemot Stefan Jacobsson en uppsägningstid av 12 månader, Stefan Jacobsson har tillika en uppsägningstid om 12 månader. Han har därutöver rätt till avgångsvederlag för ytterligare 12 månader med avdrag för annan lön intjänad under perioden.

Härutöver uppbär dessa befattningshavare pensionsförmåner motsvarande 20 procent av respektive befattningshavares årslön. Under 2000 var de sammanlagda pensionsinbetalningarna 682 460 SEK, varav 245 204 SEK avsåg VD.

⁴ Peter Svalander, Magnus Nilsson, Barry White, Johan Hyllner och Stefan Jacobsson.

⁵ Av vilket 297 000 SEK avser revisionsarvode.

Utdrag ur bolagsordningen m m¹

Bolagets firma

Bolagets firma är Vitrolife Aktiebolag. Bolaget är publikt (publ).

Styrelsens säte

Styrelsen skall ha sitt säte i Göteborgs kommun.

Verksamhet

Föremålet för bolagets verksamhet skall vara att bedriva forskning, utveckling, produktion och försäljning av bio-medicinska lösningar och läkemedel samt idka därmed förenlig verksamhet.

Aktiekapital m m

Aktiekapitalet skall utgöra lägst 12 000 000 SEK och högst 48 000 000 SEK. Aktie skall lyda på 1 SEK.

Styrelse

Styrelsen skall bestå av lägst tre och högst tio ledamöter med eller utan suppleanter till högst samma antal. Ledamöterna och suppleanterna väljs årligen på ordinarie bolagsstämma för tiden intill slutet av nästa ordinarie bolagsstämma.

Kallelse

Kallelse till bolagsstämma skall ske genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar samt i en rikstäckande dagstidning.

Rösträtt

Vid bolagsstämman får varje röstberättigad rösta för fulla antalet av honom ägda och företrädde aktier utan begränsning i röstetalet.

Räkenskapsår

Bolagets räkenskapsår skall vara kalenderår.

VPC-anslutning

Bolaget är anslutet till VPC.

Annan information

Bolagets organisationsnummer är 556354-3452. Bolaget registrerades hos Patent- och registreringsverket (PRV) den 2 mars 1989 och har bedrivit verksamhet sedan 1993. Bolagets associationsform regleras av aktiebolagslagen (1975:1385).

¹ Denna bolagsordning antogs vid ordinarie bolagsstämma i Vitrolife den 5 mars 2001. Beslutet är villkorat av att noteringen av bolagets aktier vid Stockholmsbörsen fullföljs. Följaktligen har denna bolagsordning ännu ej registrerats vid PRV.

Övrig information

Patenträttigheter

Vitrolife äger eller är exklusiv licensinnehavare till följande patent och patentansökningar:

Fertility Systems

- *Sekventiella näringslösningar och ett system för in vitro fertilisering.* Uppfinningen tillhandahåller en fysisk miljö som ökar sannolikheten för en lyckad graviditet. En produkt baserad på denna uppfinning utvecklas för närvarande av Vitrolife. En ansökan om patent i USA samt en internationell patentansökan (PCT) lämnades in den 30 november 1998. Ansökningarna är för närvarande föremål för granskning hos respektive patentmyndighet. Vitrolife avser vidare att ansöka om nationella patent baserat på PCT-ansökan i de länder där detta bedöms vara kommersiellt motiverat. Inget patent har ännu beviljats för de ovan nämnda ansökningarna.
- *Metod och utrustning för kryopreservering av oocyter, embryon, spermier och liknande biologiskt material.* Uppfinningen avser en metod och utrustning för ultrarapid kryopreservering som förbättrar livsdugligheten hos kryokonserverat material såsom embryon. En produkt baserad på denna uppfinning utvecklas för närvarande av Vitrolife. En amerikansk patentansökan och en PCT-ansökan lämnades in den 13 oktober 1999. Ansökningarna är för närvarande föremål för granskning hos respektive patentmyndighet. Vitrolife avser vidare att ansöka om nationella patent baserat på PCT-ansökan i de länder där detta bedöms vara kommersiellt motiverat. Inget patent har ännu beviljats för de ovan nämnda ansökningarna.
- *Komplement till näringslösningar för däggdjur och metod för användning av detsamma.* Uppfinningen avser ett komplement till näringslösning avsett som ett alternativ till de näringslösningar med serumalbumin framställt från blod som vanligen används idag. Vitrolifes media-komplement försäkrar likvärdig utveckling och riskreducering av det odlade materialet, utan de potentiella smittoproblem som förknippas med produkter framställda från blod. En produkt som bygger på uppfinningen utvecklas för närvarande av Vitrolife. Två amerikanska patentansökningar avseende uppfinningen lämnades in den 6 juni 2001 respektive den 9 juni 2001. Patentansökningarna har ännu inte granskats av berörd patentmyndighet. Inget patent har ännu beviljats på de ovan nämnda ansökningarna.

Biosupportive Systems

- *En sammansättning av hyaluronsyra och bioaktiva molekyler för medicinskt bruk.* Uppfinningen avser hyaluronsyra som ett administrationssystem för farmaceutiskt aktiva ingredienser i läkemedel. Patent har beviljats i Storbritannien, Japan och Israel. Vitrolife utvecklar eller marknadsför inga produkter baserade på denna uppfinning.
- *En metod för produktion av hyaluronsyra genom kontinuerlig fermentation.* Uppfinningen avser Vitrolifes patentskyddade produktionsmetod som används för dess hyaluronsyraprodukter som för närvarande finns på marknaden. Patent har beviljats i Europa och USA. En patentansökan har ingivits i Japan.
- *Tvärbunden hyaluronsyra och en metod för att framställa densamma.* Uppfinningen avser produkter baserade på tvärbunden hyaluronsyra med förbättrad biostabilitet för användning i kosmetiska, medicinska och farmaceutiska tillämpningar. Vitrolife utvecklar för närvarande produkter baserade på denna uppfinning. Patentansökningar har inlämnats i Storbritannien och genom PCT den 3 februari 1999 respektive 3 februari 2000. Ansökningarna är för närvarande föremål för granskning hos respektive patentmyndighet. Vitrolife avser vidare att ansöka om nationella patent baserade på PCT-ansökan i de länder där detta bedöms vara kommersiellt motiverat. Inget patent har ännu beviljats på de ovan nämnda ansökningarna.
- *Hyaluronsyra tvärbunden med en annan polymer och en metod för att producera densamma.* Uppfinningen avser hyaluronsyraprodukter tvärbundna med andra polymerer för att ge förbättrad biostabilitet för användning i kosmetiska, medicinska och farmaceutiska applikationer. Patentansökningar har inlämnats i Storbritannien och genom PCT den 3 februari 1999 respektive 3 februari 2000. Ansökningarna är för närvarande föremål för granskning hos respektive patentmyndighet. Vitrolife avser vidare att ansöka om nationella patent baserade på PCT-ansökan i de länder där detta bedöms vara kommersiellt motiverat. Inget patent har ännu beviljats på de ovan nämnda ansökningarna.

Transplantation Systems

- *Förvaringslösningar för organ och vävnad.* Uppfinningen avser Vitrolifes Perfadexprodukt med särskilda tillsatser som optimerar preservingen av vaskulära transplantat. En produkt baserad på uppfinningen är för närvarande

under utveckling av Vitrolife. En patentansökan ingavs i Sverige den 15 december 1995 och ytterligare en har ingivits genom PCT. Patent har beviljats i Sverige och Australien. Patentansökningar har även ingivits i USA, Japan, Europa och i några mer betydande länder i Sydamerika samt i Asien och Stilla-havsområdet.

- *Preserverings- och utvärderingslösning för organ och vävnader.* Uppfinningen avser en produkt och metod för utvärdering och preservering av organ och vävnader för transplantation. Vitrolife utvecklar för närvarande en förvarings- och utvärderingslösning baserad på uppfinningen för användning vid lungtransplantationer från hjärtdöda donatorer. En svensk patentansökan lämnades in den 3 november 2000. Patentansökan har ännu inte granskats av patentmyndigheten. Vitrolife avser vidare att lämna in patentansökningar baserade på den ovan nämnda ansökan i de länder där det anses kommersiellt motiverat. Inget patent har ännu beviljats på ovan nämnda ansökan.

Säkerställande av immateriella rättigheter

Vitrolife samarbetar med ett antal svenska och utländska patentjurister för säkerställande av immateriella rättigheter avseende bolagets produkter och processer.

Miljöfrågor

Vitrolifes verksamhet har ringa påverkan på miljön. All rengöring sker endast med vatten och skonsamma rengöringsmedel. Medierna som Vitrolife tillverkar består av vatten, oorganiska salter och vissa organiska substanser såsom kolhydrater, vitaminer, aminosyror och proteiner, vilket sammantaget liknar havsvatten. Processerna genererar inget farligt avfall. Utsläppen i luft och vatten är därför minimala.

Rättsliga förfaranden

Vitrolife är inte part i något mål i allmän domstol eller skiljeförfarande och styrelsen har inte kännedom om några förhållanden eller anspråk som förväntas leda till domstols- eller skiljeförfaranden, vilka kan tänkas ha en väsentlig negativ inverkan på Vitrolifes resultat eller finansiella ställning.

Uppfyllande av myndighetskrav

Vitrolifes kvalitetssystem är baserat på följande standarder för medicinteknisk utrustning: EN 46 001 (EU) och QSR (USA), med relevanta delar av GMP för EU och USA integrerade. Vitrolife bedömer att man erhållit samtliga

obligatoriska produktgodkännanden och tillstånd för bolagets marknadsförda produkter i de länder där de saluförs. Vitrolife anser sig därför vara i överensstämmelse med för sin affärsverksamhet relevanta regleringar.

Försäkringar

Bolaget upprätthåller en kombinerad företagsförsäkring med Skandia/If. Försäkringen täcker bland annat egendom, driftsavbrott (högsta sammanlagda försäkringsbelopp uppgår till 27 846 000 SEK), verksamhets- och produktansvar, transport, styrelses och VDs ansvar (global förutom USA och Kanada) och rättsskydd. Rättsskyddet, som gäller inom EES och Schweiz, avser bland annat immateriella tvister, dock inte patenträtt. Verksamhets- och produktansvarsförsäkringen gäller globalt (försäkringssumma per skada är 20 000 000 SEK och sammantaget 40 000 000 SEK). Vitrolife Sales AB, Swedish Biotech Center AB, Vitrolife Sweden AB och Scandinavian QC Laboratories AB är medförsäkrade bolag.

Vitrolife Inc. har en separat egendomsförsäkring (högsta försäkringsbelopp uppgår till 292 958 USD). Vitrolife UK Ltd. har en kombinerad försäkring som täcker bland annat egendom, driftsavbrott (högsta sammantagna ersättningsbelopp avseende driftsavbrott 3 300 000 GBP), ansvar för anställda och produktansvar (maximalt ersättningsbelopp avseende produktansvar 20 000 000 GBP). Produktansvarsförsäkringen gäller inte Nordamerika.

Bolaget eftersträvar att begränsa sitt ansvar gentemot kunder och andra genom att inkludera villkor om ansvarsbegränsning i förekommande avtal.

Sammanfattning av viktiga avtal

Avtal med William B. Schoolcraft, M.D., och Dr. David K. Gardner

Vitrolife Inc. har ingått ett samarbetsavtal avseende forskning och produktutveckling med William B. Schoolcraft, M.D., och Dr. David K. Gardner, båda verksamma vid Colorado Center for Reproductive Medicine (CCRM). Enligt avtalet skall Vitrolife Inc. bidra med teknologiska resurser och finansiering och CCRM skall verka för att uppnå mål inom forskning och utveckling enligt överenskommen forskningsplan. Avtalet innefattar forskning inom assisterad reproduktionsteknologi, medier och kontaktvaror för laboratoriebruk, organtransplantation, processer inom cellterapi och tissue engineering samt produkter och system som bygger på hyaluronsyra. Vitrolife erhåller alla immateriella rättigheter som

utvecklas av CCRM och dess forskare inom ramen för avtalet. Vitrolife Inc. har också företrädesrätt (right of first refusal) till andra immateriella rättigheter som CCRM har tillgång till inom detta forskningsområde. Avtalet träffades i juni 2000 och gäller i tre år. Därefter förlängs avtalet automatiskt i successiva två-årsperioder om inte någon part säger upp avtalet med tre månaders varsel.

Avtal med Professor Stig Steen och Xenodevice

Professor Stig Steen och Xenodevice har enligt ett samarbetsavtal med Vitrolife Sweden AB åtagit sig att förse Vitrolife Sweden AB med råd och utvecklingstjänster med anknytning till organperfusionsmedier, medier för organ- och vävnadsstöd och andra medier som kan användas för förbehandling och/eller hantering av organ, vävnader och celler avsedda för användning vid transplantationer. Vidare omfattar samarbetsavtalet utveckling av utrustning avsedd för användning i samband med sådana operationer, inklusive biosensorer/bioteknologi för bevakning av fysiologin och biokemin vid användning av perfusionsmedier, stöd- eller hanteringsutrustning. Avtalet har varit i kraft sedan juni 1998 och har nyligen förlängts till december 2003. Vitrolife Sweden AB förvärvar patenterbara uppfinningar och andra immateriella rättigheter som resultat av arbete utfört av Professor Steen och Xenodevice. Vitrolife Sweden AB erhåller vidare, enligt avtalet, en exklusiv licens till vissa patenträttigheter.

Vitrolife Sweden AB har företrädesrätt att förhandla om eventuell utökning av avtalstiden och avtalets omfattning.

Exklusivt leveransavtal med Aventis Behring

Den 6 augusti 1998 ingick Vitrolife ett leveransavtal (med tillägg från den 1 januari 2001) med Aventis Behring LLC (tidigare Centeon LLC). Under avtalet förbinder sig Aventis Behring LLC att leverera, och Vitrolife förbinder sig att köpa, under en period av fyra år, rekombinant human albumin till ett värde av totalt 5,2 MUSD. Åtagandet gäller åren 2001–2004 och uppgår till 1,0 MUSD för 2001 och 1,4 MUSD för vart och ett av de följande tre åren.

Avtal med Pharmadule AB

Den 1 december 2000 ingick Vitrolife och Pharmadule ett avtal under vilket Vitrolife uppdragit åt Pharmadule att bygga och montera en komplett funktionell modulanläggning för aseptisk framställning och påfyllning av IVF-medier i Denver, Colorado, USA. Pharmadule har åtagit

sig att säkerställa att anläggningen uppfyller relevanta myndighetskrav. Vitrolife har ett flertal åtaganden under avtalet, och skall bland annat inhämta erforderliga licenser och tillstånd. Kontraktssumman, som uppgår till cirka 47 MSEK, kan komma att justeras vid tidigare färdigställande eller vid eventuella ändringar i gällande regelverk eller myndighetskrav. Kontraktssumman förväntas öka med cirka 5 MSEK på grund av avtalade justeringar.

Avtal inom stamcellsområdet

Vitrolife avser att inom kort ingå ett avtal med ett bolag verksamt inom stamcellsbaserad bioteknologi ("Stamcellsbolaget"), som bildats för att främja forskning på embryonala och kroppsegna stamceller med målsättning att på kommersiell bas utveckla odlingsteknik samt finna kliniska applikationer för human cellterapi ("Stamcellsverksamheten"). Avsikten är att Vitrolife skall bli exklusiv leverantör av medier till Stamcellsbolaget, erhålla tillgång till forskningsresultat gällande medier från Stamcellsverksamheten samt erhålla därmed relaterade immateriella rättigheter i utbyte mot att Vitrolife levererar viss kvantitet av medier, att Vitrolife upplåter ett mindre laboratorium vid Scandinavian QC Laboratories ABs anläggningar, att Vitrolife erlägger ett årligt forskningsbidrag till Stamcellsbolaget (att fastställas av Vitrolifes ledning) samt att Vitrolife utger royalties till Stamcellsbolaget. Vitrolife avser vidare att teckna sig i en riktad nyemission samt att ingå ett optionsavtal medförande rätt att förvärva ytterligare aktier vid en eventuell börsintroduktion för Stamcellsbolaget.

Förvärvsavtal med Tremedic AB

Den 18 april 2001 ingick Vitrolife Sweden AB ett avtal med Tremedic AB om förvärv av Tremedics tillverkningsrörelse innefattande huvudsakligen produktions- och renrumsutrustning ("Rörelsen"). I samband med förvärvet av rörelsen ingick parterna även ett tillverkningsavtal. Enligt tillverkningsavtalet har Vitrolife Sweden AB åtagit sig att leverera och Tremedic förbundit sig att köpa en garanterad minsta mängd av Lactal Mjölksyregel. Även vissa andra produkter omfattas av tillverkningsavtalet. Vidare har parterna ingått ett hyresavtal avseende egendomen Hede 3:144, där Vitrolife avser att bedriva tillverkning av IVF-produkter med användning av Rörelsen. Enligt ett optionsavtal med Tremedic skall Vitrolife Sweden AB erbjudas att förvärva nämnda fastighet. Optionstiden löper ut den 30 september 2001. För det fall Tremedic inte fullföljer optionsavtalet skall vite utgå till Vitrolife.

Konvertibelt lån, Swedish Biotech Center

Swedish Biotech Center AB har anskaffat SEK 10 000 000 genom att utfärda ett konvertibelt lån till Stiftelsen Industrifonden. Det konvertibla lånet kan omvandlas till 10 000 000 A-aktier, vardera med ett nominellt värde om SEK 1. Konvertering kan äga rum från och med 1 juli 2001 till 1 juli 2002. Lånet, som kommer att löpa med en av Riksgäldskontoret fastställd årlig ränta motsvarande från tid till annan gällande diskonto plus 3 procentenheter, förfaller den 30 juli 2002 förutsatt att konvertering inte har skett innan eller på den 1 juli 2002.

I samband med avtalet om det konvertibla lånet har Vitrolife träffat ett garantiavtal med Stiftelsen Industrifonden enligt vilket Vitrolife ställer visa garantier avseende Swedish Biotech Centers verksamhet och ställning samt ingått ett aktieägaravtal med Stiftelsen Industrifonden beträffande Swedish Biotech Center AB.

Transaktioner med närstående

Vitrolife har inte lämnat lån, ställt garantier eller ingått borgensförbindelser till eller till förmån för, någon av styrelsens ledamöter, dess ledande befattningshavare eller revisorer i bolaget.

Ingen styrelseledamot, ledande befattningshavare eller revisor i bolaget har deltagit direkt eller indirekt i någon affärstransaktion med Vitrolife som är eller var ovanlig till sin karaktär eller med avseende på villkoren.

Pensioner

Bolaget tillhandahåller lagstadgade pensionsförmåner där varje anställd har möjlighet att styra placering av en del av sin pension och att välja mellan ett antal fonder. Vissa av Vitrolifes ledande befattningshavare har separata pensionsavtal utöver vad som är lagstadgat, i enlighet med marknadspraxis.

Placeringsavtal

I samband med utförsäljning av aktier och nyemission till den internationella kapitalmarknaden är det praxis att säljaren av aktier och bolaget som emitterar aktier träffar avtal beträffande villkoren för utförsäljningen och nyemissionen med det emissionsinstitut som svarar för placeringen av aktierna. Bolaget och huvudaktieägarna avser att omkring den 18 juni 2001 träffa ett sådant avtal med Enskilda Securities. Nedan lämnas en kortfattad

beskrivning av vissa väsentliga villkor som avses ingå i avtalet ("placeringsavtalet").

Enskilda Securities kommer i placeringsavtalet att åta sig att på vissa villkor anskaffa förvärvare till de aktier som erbjudandet avser eller självt förvärva ifrågavarande aktier. Vidare kommer bolaget att i placeringsavtalet bevilja Enskilda Securities en övertilldelningsoption, giltig i 30 dagar från och med första dagen för notering av aktierna vid Stockholmsbörsens O-lista, för att möjliggöra emission av ytterligare aktier från bolaget för att täcka eventuell övertilldelning.

Placeringsavtalet kommer att vara villkorat av att vissa förutsättningar uppfylls och kommer att medge att Enskilda Securities löses från sina förpliktelser under avtalet under vissa förutsättningar (inklusive force majeure och att vissa villkor inte uppfylls), före erbjudandets genomförande. I avtalet kommer bolaget och Swedish Biotechnology AB att lämna vissa utfästelser till Enskilda Securities och åta sig att hålla Enskilda Securities skadeslöst i samband med erbjudandet.

Skanditek Industriförvaltning AB och Swedish Biotechnology AB ("huvudaktieägarna"), liksom styrelsen för och vissa ledande befattningshavare i Vitrolife, kommer i separata avtal att åta sig att inte, under en period av tolv månader från första dag för notering av aktierna på Stockholmsbörsens O-lista, avyttra eller utfästa att avyttra aktier eller aktierelaterade värdepapper i bolaget, utan Enskilda Securities skriftliga medgivande.

Huvudaktieägarna, liksom styrelsen för och vissa ledande befattningshavare i Vitrolife, kommer i separata avtal också att åta sig att inte, under en period av tolv månader från första dag för notering av aktierna på Stockholmsbörsens O-lista, rösta för eller föreslå vid bolagsstämma, samtycka till eller eljest verka för beslut rörande emission av aktier eller aktierelaterade värdepapper i bolaget, utan Enskilda Securities skriftliga medgivande, som inte oskäligen skall förnekas eller fördröjas.

Väsentliga händelser

Utöver vad som beskrivs i detta prospekt har inga väsentliga händelser inträffat med avseende på koncernens finansiella ställning eller framtidsutsikter sedan den 31 december 2000, då bolaget senast upprättade formella räkenskaper.

Skattefrågor i Sverige

Nedanstående sammanfattning av vissa svenska skatteregler är baserad på nu gällande lagstiftning. Sammanfattningen är endast avsedd som allmän information och tar bland annat inte sikte på värdepapper som innehas som omsättningsstillgång i näringsverksamhet eller av handelsbolag. Den skattemässiga behandlingen av varje enskild aktieägare beror delvis på dennes specifika situation. Varje aktieägare bör därför rådfråga skatterådgivare om de skattekonsekvenser som erbjudandet kan medföra. Nedan behandlas inte de särskilda regler som i vissa fall kan bli tillämpliga på aktieinnehav i bolag som är, eller har varit, fåmansföretag. Inte heller behandlas de särskilda lättnadsregler som i vissa fall kan bli tillämpliga på utdelning och kapitalvinst på aktier i bolag som tidigare varit onoterade.

Fysiska personer

För fysiska personer som är obegränsat skattskyldiga i Sverige beskattas kapitalinkomster såsom räntor, utdelningar och kapitalvinster i inkomstslaget kapital. Skattesatsen i inkomstslaget kapital är 30 procent. Uppkommer kapitalförlust är denna som huvudregel avdragsgill till 70 procent. Kapitalförlust på marknadsnoterade aktier är dock fullt ut avdragsgill mot kapitalvinst samma år på marknadsnoterade aktier och andra marknadsnoterade värdepapper som beskattas som aktier men även mot kapitalvinster på aktier som inte är marknadsnoterade.

Uppkommer underskott i inkomstslaget kapital medges reduktion från skatten på inkomst av tjänst och näringsverksamhet samt fastighetsskatt. Skattereduktion medges med 30 procent av den del av underskottet som inte överstiger 100 000 SEK och med 21 procent av resterande del. Underskott kan inte sparas till senare beskattningsår.

För fysiska personer som är obegränsat skattskyldiga i Sverige innehålls preliminär skatt på utdelningar på aktier med 30 procent. Den preliminära skatten innehålls normalt av VPC eller, beträffande förvaltarregistrerade aktier, av förvaltaren.

Tilldelning till anställda

Normalt sker ingen beskattning vid tilldelning av aktier. Beträffande anställda kan dock tilldelning av aktier i vissa fall aktualisera förmånsbeskattning. Någon förmånsbeskattning bör dock inte aktualiseras om de anställda (inklusive styrelseledamöter och suppleanter samt nuvarande aktieägare), på samma villkor som andra, förvärvar högst 20 procent av totala antalet utbudna aktier och den anställde därvid inte förvärvar aktier för mer än 30 000 SEK.

Förmögenhetsskatt

Aktierna i bolaget kommer att noteras på O-listan vid Stockholmsbörsen och är därmed undantagna från förmögenhetsskatt.

Aktiebolag

För aktiebolag beskattas alla inkomster i inkomstslaget näringsverksamhet. Skattesatsen är 28 procent. Uppkommer en kapitalförlust för ett aktiebolag som äger kapitalplacersaktier i Vitrolife medges fullt avdrag för förlusten endast mot kapitalvinst på aktier och andra aktiebeskattade värdepapper. Kapitalförlust som inte har kunnat utnyttjats ett visst år får dras av mot kapitalvinst på aktiebeskattade värdepapper under efterföljande beskattningsår utan begränsning i tiden. Särskilda skatteregler gäller för vissa speciella företagskategorier.

Kupongskatt för aktieägare som är begränsat skattskyldiga i Sverige

För aktieägare som inte är skatterättsligt hemmahörande i Sverige och som erhåller utdelning på aktier i ett svenskt aktiebolag uttas normalt svensk kupongskatt. Detsamma gäller vid utbetalningar från bolaget bland annat i samband med inlösen av aktier och vid återköp av egna aktier genom förvärvserbjudande riktat till aktieägarna. Skattesatsen är 30 procent. Skattesatsen är dock i allmänhet reducerad genom avtal med andra länder för undvikande av dubbelbeskattning. I Sverige verkställer normalt VPC eller, beträffande förvaltarregistrerade aktier, förvaltaren avdrag för kupongskatt.

Formella räkenskaper¹

RESULTATRÄKNING

SEK 000	Not	Koncernen			Moderbolaget
		2000	1999	1998	2000
Nettoomsättning	2	82 231	38 376	27 266	2
Kostnad för sålda varor		-48 775	-18 088	-16 975	—
Bruttoresultat		33 455	20 288	10 291	2
Försäljningskostnader		-14 137	-8 167	-5 745	-1 147
Administrationskostnader		-23 469	-13 225	-8 454	-15 868
Forsknings- och utvecklingskostnader		-22 540	-12 196	-7 021	-824
Andelar i intresseföretags resultat		—	—	-958	—
Övriga rörelseintäkter	3	574	846	265	12
Övriga rörelsekostnader	4	-82	-294	-102	—
Rörelseresultat	1,5,6	-26 199	-12 748	-11 724	-17 826
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	7	1 619	3 060	1 056	1 733
Övriga räntekostnader och liknande resultatposter	8	-5 220	-4	-40	-5 129
Resultat efter finansiella poster		-29 801	-9 692	-10 708	-21 222
Erhållet koncernbidrag		—	—	—	4 000
Årets resultat före skatt		-29 801	-9 692	-10 708	-17 222
Skatt på årets resultat	9	-18	-23	—	—
Minoritetens andel i årets resultat		1 045	1 778	2 601	—
ÅRETS RESULTAT		-28 773	-7 937	-8 107	-17 222

¹ Förekommande uppgifter ur årsredovisningarna har blivit korrekt återgivna i prospektet, med undantaget att beskrivningen av redovisningsprinciperna, liksom informationen i noterna, har utökats för att bättre återge hur redovisningsprinciperna tillämpas.

BALANSRÄKNING

		Koncernen			Moder- bolaget
SEK 000	Not	2000	1999	1998	2000
TILLGÅNGAR					
Anläggningstillgångar					
Immateriella anläggningstillgångar					
Patent och varumärken	10	1 963	1 524	463	—
Goodwill	11	23 722	6 928	—	—
		25 685	8 452	463	—
Materiella anläggningstillgångar					
Mark	12	4 224	4 224	4 224	—
Ombyggnation av hyrda lokaler	13	3 818	2 584	2 648	995
Maskiner och andra tekniska anläggningar	14	20 632	13 633	8 142	532
Inventarier, verktyg och installationer	15	2 053	1 865	1 808	710
Pågående nyanläggningar och förskott avseende materiella anläggningstillgångar	16	12 441	5 607	5 999	7 061
		43 168	27 913	22 821	9 298
Finansiella anläggningstillgångar					
Andelar i koncernbolag	17	—	—	—	222 445
Andra långfristiga fordringar	18	64	—	—	64
Summa anläggningstillgångar		68 917	36 365	23 284	231 807
Omsättningstillgångar					
Varulager					
Råvaror och förnödenheter		12 230	9 878	5 518	—
Varor under tillverkning		5 593	—	—	—
Färdiga varor och handelsvaror		4 043	3 105	1 603	—
		21 866	12 983	7 121	—
Kortfristiga fordringar					
Kundfordringar		15 752	5 168	3 009	2
Fordringar hos koncernföretag		—	—	—	77 237
Övriga fordringar		3 633	2 014	2 512	133
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	19	2 122	1 164	855	1 269
		21 508	8 346	6 376	78 641
Kortfristiga placeringar					
Kassa och bank	20	49 305	4 977	12 946	49 305
		11 620	7 135	8 566	960
Summa omsättningstillgångar		104 299	33 441	35 009	128 906
SUMMA TILLGÅNGAR		173 216	69 806	58 293	360 714

BALANSRÄKNING, FORTSÄTTNING

		Koncernen			Moder- bolaget
SEK 000	Not	2000	1999	1998	2000
EGET KAPITAL OCH SKULDER					
Eget kapital	21				
Bundet eget kapital					
Aktiekapital		14 390	6 373	5 459	14 390
Överkursfond		—	—	—	322 715
Reservfond		—	—	—	37
Bundna reserver		247 126	74 273	52 960	—
		261 516	80 646	58 419	337 143
Fritt eget kapital					
Fria reserver		–99 680	–13 424	–5 164	–8 034
Årets resultat		–28 773	–7 937	–8 107	–17 222
		–128 453	–21 361	–13 271	–25 256
SUMMA EGET KAPITAL		133 063	59 285	45 148	311 886
Minoritetsintresse		—	–2 190	–541	—
Långfristiga skulder					
Förlagslån	22	10 000	—	—	10 000
		10 000	—	—	10 000
Kortfristiga skulder					
Leverantörsskulder		14 255	4 296	9 433	7 120
Skulder till koncernföretag		—	—	—	29 912
Övriga skulder		1 565	4 282	282	483
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	23	14 333	4 133	3 971	1 313
		30 153	12 711	13 686	38 827
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		173 216	69 806	58 293	360 714

STÄLLDA SÄKERHETER OCH ANSVARSFÖRBINDELSER – KONCERNEN

SEK 000	Dec 31 2000	Dec 31 1999	Dec 31 1998
Ställda säkerheter	2 000	Inga	Inga
Ansvarsförbindelser	Inga	Inga	Inga

KASSAFLÖDESANALYS

SEK 000	Koncernen			Moder- bolaget
	2000	1999	1998	2000
Den löpande verksamheten				
Resultat efter finansiella poster	-29 801	-9 692	-10 708	-21 222
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet, m m	7 307	3 922	5 348	-61
	-22 494	-5 770	-5 360	-21 283
Betald skatt	-263	-23	—	-96
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-22 757	-5 793	-5 360	-21 379
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital				
Ökning (-)/Minskning (+) av varulager	1 945	-5 862	-5 352	—
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	-2 655	-1 970	-2 310	-22 561
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder	9 577	-975	9 701	23 926
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-13 890	-14 600	-3 321	-20 014
Investeringsverksamheten				
Förvärv av dotterföretag	-326	—	—	-3 242
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-755	-1 324	-488	—
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-11 007	-8 465	-17 131	-8 428
Försäljning av materiella anläggningstillgångar	—	12	48	—
Förvärv av finansiella tillgångar	-64	—	—	-64
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-12 152	-9 777	-17 571	-11 734
Finansieringsverksamheten				
Nyemission	64 586	14 977	24 144	64 586
Upptagna lån	10 000	—	—	10 000
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	74 586	14 977	24 144	74 586
Årets kassaflöde	48 544	-9 400	3 252	42 838
Likvida medel vid årets början	12 112	21 512	18 260	7 423
Kursdifferens i likvida medel	269	—	—	4
Likvida medel vid årets slut	60 925	12 112	21 512	50 265

TILLÄGGSUPPLYSNINGAR TILL KASSAFLÖDESANALYS

SEK 000	Koncernen			Moderbolaget
	2000	1999	1998	2000
Betalda räntor och erhållen utdelning				
Erhållen ränta	1 356	3 060	1 057	1 469
Erlagd ränta	-5 220	-4	-40	-5 047
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet m m				
Resultat från andelar i intresseföretag	—	—	958	—
Förändring minoritetsintressen	-240	-36	2 223	—
Av- och nedskrivningar av tillgångar	8 224	3 991	2 297	860
Ofördelade omräkningsdifferenser	-677	-31	-128	-921
Rearesultat försäljning av anläggningstillgångar	—	-2	-2	—
	7 307	3 922	5 348	-61
Transaktioner som inte medför betalningar				
Förvärv av rörelse genom apportemission	192 230	7 128	—	201 834
Förvärv av dotterföretag				
Förvärvade tillgångar och skulder				
Immateriella anläggningstillgångar	18 546	—	—	—
Materiella anläggningstillgångar	10 288	—	—	—
Varulager	10 828	—	—	—
Kortfristiga fordringar	10 249	—	—	—
Likvida medel	2 915	—	—	—
Summa tillgångar	52 826	—	—	—
Kortfristiga skulder	7 085			
Summa skulder och avsättningar	7 085	—	—	—
Köpeskilling	195 471	—	—	—
Avgår: Apportemission	-192 230	—	—	—
Utbetald köpeskilling	3 241	—	—	—
Avgår: Likvida medel i den förvärvade verksamheten	-2 915	—	—	—
Påverkan på likvida medel	326	—	—	—
Likvida medel				
Kassa och bank	11 620	7 135	8 566	960
Kortfristiga placeringar	49 305	4 977	12 946	49 305
	60 925	12 112	21 512	50 265

Ovanstående poster har klassificerats som likvida medel med utgångspunkten att:

- De har en obetydlig risk för värdefluktuationer.
- De kan lätt omvandlas till kassamedel.

Allmänna redovisningsprinciper

Koncernen följer årsredovisningslagen samt Redovisningsrådets rekommendationer. Inga redovisningsprinciper har förändrats under året.

Värderingsprinciper m m

Tillgångar, avsättningar och skulder har värderats till anskaffningsvärden om inget annat anges nedan.

Kostnader för forskning och utveckling

Utgifter för egen forskning och utveckling kostnadsförs allt eftersom de uppstår. Kostnaderna avser all utveckling av nya produkter och vidareutveckling av befintliga produkter.

Validering

Kostnader för validering aktiveras från och med räkenskapsåret 1999. Siffrorna för 1998 har inte räknats om för att återspegla den nya redovisningsprincipen på grund av dess immateriella värde och påverkan på resultatet. I aktiverat belopp ingår konsultarvoden till externa parter samt egna lönekostnader. I korthet innebär validering att utrustning i anläggningarna kvalitets- och funktionssäkras i enlighet med interna specifikationer och ställda myndighetskrav.

Skatt

Skattelagstiftningen i Sverige medger senareläggning av skattebetalningen genom avsättning till obeskattade reserver. I varje enskilt företag redovisas obeskattade reserver som en separat post i balansräkningen och förändringar i reserverna specificeras under bokslutsdispositioner i resultaträkningen. I koncernens balans- och resultaträkningar har de obeskattade reserverna delats upp. I balansräkningen redovisas latent skatt på obeskattade reserver som avsättning och återstoden som bundet eget kapital. I resultaträkningen är förändringen i eget kapital inräknad i årets resultat. Skattedelen redovisas som skattekostnad.

Skatter redovisas på fullskattebasis, inklusive både betald skatt på årets resultat och latent skatter. Latenta skatter i koncernen avseende tillfälliga skillnader mellan bokfört och skattemässigt värde av tillgångar och skulder och latent skattefordringar tillhörande outnyttjade förlustavdrag redovisas som avsättningar respektive långfristiga fordringar. När koncernen visar vinst och det anses troligt att outnyttjade förlustavdrag kommer att resultera i minskad skatt inom snar framtid kommer en latent skattefordran att bokas upp.

Varje separat företags skattesats för det kommande året kommer att användas för att beräkna den latent skatten. Om skattesatsen ändras redovisas ändringen i innevarande års skattekostnad. Innevarande års förändring av latent skattefordran/skuld kommer att påverka skattekostnaden i resultaträkningen och bundna reserver i eget kapital.

Varulager

Varulagret är upptaget till det lägsta av anskaffningsvärdet enligt den s k först-in först-ut principen respektive verkligt värde. Inkuransrisker har därvid beaktats. I egentillverkade halv- och helfabrikat består anskaffningsvärdet av direkta tillverkningskostnader samt skäligt pålägg för indirekta tillverkningskostnader.

Fordringar

Fordringar har efter individuell värdering upptagits till belopp varmed de beräknas inflyta.

Fordringar och skulder i utländsk valuta

Fordringar och skulder i utländsk valuta har omräknats till balansdagens kurs. Kursdifferenser på rörelsefordringar och rörelseskulder ingår i rörelseresultatet, medan differenser på finansiella fordringar och skulder redovisas bland finansiella poster.

Avskrivningsprinciper för anläggningstillgångar

Avskrivningar baseras på ursprungliga anskaffningsvärdet och beräknad ekonomisk livslängd. Nedskrivning sker vid bestående värdenedgång.

Följande avskrivningstider tillämpas:

	Koncernen	Moderbolaget
Immateriella anläggningstillgångar		
Varumärken	5 år	—
Patent	10 år	—
Goodwill	10 år	—
Materiella anläggningstillgångar		
Nedlagda kostnader på annans fastighet	10 år	10 år
Maskiner och andra tekniska anläggningar	10 år	10 år
Inventarier, verktyg och installationer	5 år	5 år
Datorutrustning	3 år	3 år
Bilar och transportmedel	3 år	3 år

Leasing – leasetagare

Samtliga leasingåtaganden som föreligger i koncernen klassificeras som operationell leasing, vilket innebär att någon tillgångs- eller motsvarande skuldpost inte redovisas i balansräkningen. I resultaträkningen fördelas leasingavgiften över åren med utgångspunkt från utnyttjandet, vilket kan skilja sig åt från vad som de facto erlagts som leasingavgift under innevarande år.

Likvida placeringar

Likvida placeringar värderas i enlighet med årsredovisningslagen till det lägsta av anskaffningsvärdet och det verkliga värdet.

Koncernredovisning

Koncernredovisningen omfattar moderbolaget Vitrolife AB och samtliga bolag där Vitrolife AB direkt eller indirekt innehar mer än 50 procent av röstetalet eller på annat sätt har ett bestämmande inflytande. Koncernredovisningen har upprättats enligt förvärvsmetoden. Samgåendet mellan Vitrolife AB och Fermentech Medical Ltd. (senare namnändrat till Vitrolife UK Ltd.) har dock redovisats enligt poolningsmetoden.

Omräkning av utländska dotterföretag eller andra utlandsverksamheter

Utländska dotterföretags bokslut har omräknats enligt dagskursmetoden. Dagskursmetoden innebär att samtliga tillgångar, avsättningar och övriga skulder omräknas till balansdagens kurs och samtliga poster i resultaträkningen omräknas till årets genomsnittskurs. Uppkomna omräkningsdifferenser förs direkt mot eget kapital.

Koncernuppgifter

Av koncernens totala inköp och försäljning mätt i kronor avser 36,6 procent av inköpen och 27,4 procent av försäljningen andra företag inom koncernen.

Av moderbolagets totala inköp och försäljning mätt i kronor avser 0 procent av inköpen och 0 procent av försäljningen andra företag inom koncernen.

Upplysningar om periodens förvärv och samgåenden

2000:

Den 1 januari 2000 genomfördes ett samgående mellan Vitrolife AB och Fermentech Medical Ltd., Edinburgh. Den 3 april 2000 förvärvade Vitrolife AB återstående 33 procent av dotterföretaget Scandinavian QC Laboratories AB. Den 19 juni 2000 förvärvade Vitrolife AB återstående 49 procent av dotterföretaget IVF Science Colorado Inc. (namnändrat till Vitrolife Inc.).

1999:

Den 1 juli 1999 förvärvade Vitrolife AB minoritetsintresset (33 procent) i dotterföretaget Vitrolife R&D AB (namnändrat till Vitrolife Sweden AB).

1998:

Vitrolife AB förvärvade 67 procent av Scandinavian QC Laboratories AB och Vitrolife R&D AB och 100 procent av Bionitech AB. Vitrolife AB bildade också Vitrolife Productions AB (namnändrat till Swedish Biotech Center AB).

NOTER

NOT 1 ANSTÄLLDA OCH PERSONALKOSTNADER

	2000	varav män %	1999	varav män %	1998	varav män %
Medelantalet anställda						
Moderbolaget						
Sverige	11	64	9	56	18	28
Dotterföretag						
Sverige	32	34	25	32	7	57
USA	3	43	5	20	4	25
Storbritannien	30	47	—	0	—	0
Totalt i dotterföretag	65	41	30	30	11	45
Koncernen totalt	76	44	39	36	29	41

Från och med maj 2000 arbetar de sju forskarna i USA på konsultbasis.

Löner, andra ersättningar och sociala kostnader

	2000		1999		1998	
	Löner och ersättningar	Sociala kostnader	Löner och ersättningar	Sociala kostnader	Löner och ersättningar	Sociala kostnader
Moderbolaget	5 234	2 666	3 922	1 833	5 619	2 279
(varav pensionskostnad)		(731) ¹		(509) ¹		(367) ¹
Dotterföretag	22 040	5 051	9 484	3 046	3 522	1 125
(varav pensionskostnad)		(810)		(650)		(216)
Koncernen totalt	27 274	7 718	13 406	4 879	9 141	3 404
(varav pensionskostnad)		(1 541) ²		(1 159) ²		(583) ²

¹ Av moderbolaget pensionskostnader avser 382 KSEK (1999: 302, 1998: 115) styrelse och VD varav VD 218 KSEK (1999: 154, 1998: 115).

² Av koncernens pensionskostnader avser 423 KSEK (1999: 485, 1998: 220) styrelse och VD.

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

	2000		1999		1998	
	Styrelse och VD	Övriga anställda	Styrelse och VD	Övriga anställda	Styrelse och VD	Övriga anställda
Moderbolaget						
Sverige	960	4 274	1 078	2 844	576	5 043
(varav tantiem o.d.)	(—)	(—)	(—)	(—)	(—)	(—)
Dotterföretag i Sverige	328	9 067	872	6 026	348	1 528
(varav tantiem o.d.)	(—)	(—)	(—)	(—)	(—)	(—)
Dotterföretag utomlands						
USA	(—)	3 447	1 317	1 269	1 095	551
(varav tantiem o.d.)	(—)	(—)	(—)	(—)	(—)	(—)
Storbritannien	928	8 271	(—)	(—)	(—)	(—)
(varav tantiem o.d.)	(—)	(—)	(—)	(—)	(—)	(—)
Dotterföretag totalt	1 256	20 785	2 189	7 295	1 443	2 079
(varav tantiem o.d.)	(—)	(—)	(—)	(—)	(—)	(—)
Koncernen totalt	2 216	25 058	3 267	10 139	2 019	7 122
(varav tantiem o.d.)	(—)	(—)	(—)	(—)	(—)	(—)

Anställningsvillkor

Moderbolaget

Bolaget har gentemot VD en uppsägningstid av 12 månader, VD har tillika en uppsägningstid om 12 månader. Anställningen regleras i ett VD-avtal som inkluderar en konkurrensbegränsningsklausul och som gäller från och med den 15 april 1999.

Bolaget har gentemot vice VD en uppsägningstid av 12 månader, vice VD har tillika en uppsägningstid om 12 månader. Anställningen regleras i ett avtal som inkluderar en konkurrensbegränsningsklausul och som gäller från och med den 1 juni 1999.

Bolaget har gentemot finanschef en uppsägningstid av 12 månader, finanschef har tillika en uppsägningstid om 12 månader. Anställningen regleras i ett avtal som inkluderar en konkurrensbegränsningsklausul och som gäller från och med den 1 april 1999.

Scandinavian QC Laboratories AB

Bolaget har gentemot VD en uppsägningstid av 6 månader, VD har tillika en uppsägningstid om 6 månader. Anställningen regleras i ett VD-avtal som gäller från och med den 1 april 2000.

Vitrolife UK Ltd.

Bolaget har gentemot VD en uppsägningstid av 12 månader, VD har tillika en uppsägningstid om 12 månader. Anställningen regleras i ett VD-avtal som gäller från och med den 31 mars 2000.

Arvode och kostnadsersättning till revisorer

	Koncernen	Moderbolaget
KPMG		
Revisionsuppdrag	297	150
Andra uppdrag	737	737

NOT 2 NETTOOMSÄTTNING PER RÖRELSEGREN OCH GEOGRAFISK MARKNAD

	2000	1999	1998
Koncernen			
Nettoomsättning per affärsområde			
Fertility Systems	40 859	36 669	27 064
Biosupportive Systems	37 525	—	—
Transplantation Systems	2 690	856	—
Cell Therapy and Tissue Engineering Systems	—	—	—
Quality Control Testing	1 156	851	202
	82 231	38 376	27 266

Nettoomsättning per geografisk marknad

Europa	67 535	23 775	16 039
Amerika	9 323	8 911	7 220
Asien	2 714	3 486	2 445
Övriga världen	2 658	2 204	1 562
	82 231	38 376	27 266

NOT 3 ÖVRIGA RÖRELSEINTÄKTER

	Koncernen	Koncernen	Koncernen	Moderbolaget
	2000	1999	1998	2000
Kursvinster på fordringar/skulder av rörelsekaraktär	574	538	158	12
Bidrag från Stiftelsen för strategisk forskning	—	—	83	—
Övrigt	—	308	24	—
	574	846	265	12

NOT 4 ÖVRIGA RÖRELSEKOSTNADER

	Koncernen	Koncernen	Koncernen	Moderbolaget
	2000	1999	1998	2000
Kursförluster på fordringar/skulder av rörelsekaraktär	-82	-134	-74	—
Övrigt	—	-160	-28	—
	-82	-294	-102	—

NOT 5 AVSKRIVNINGAR AV MATERIELLA OCH IMMATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

	Koncernen	Koncernen	Koncernen	Moder- bolaget
	2000	1999	1998	2000
Avskrivningar enligt plan fördelade per tillgång				
Koncessioner, patent, licenser, varumärken	-333	-263	-51	—
Goodwill	-1 752	-365	—	—
Nedlagda kostnader på annans fastighet	-525	-352	-323	-112
Maskiner och andra tekniska anläggningar	-4 232	-2 043	-1 171	-98
Inventarier, verktyg och installationer	-1 380	-967	-752	-650
	-8 223	-3 990	-2 297	-861
Avskrivning enligt plan fördelade per funktion				
Kostnad för sålda varor	-4 087	-1 963	-1 445	—
Försäljningskostnader	-288	-333	-126	—
Administrationskostnader	-1 070	-615	-401	-781
Forskning- och utvecklingskostnader	-2 777	-1 079	-325	-80
	-8 223	-3 990	-2 297	-861

NOT 6 LEASINGAVGIFTER AVSEENDE OPERATIONELL LEASING

	Koncernen	Koncernen	Koncernen	Moder- bolaget
	2000	1999	1998	2000
Tillgångar som innehas via operationella leasingavtal				
Räkenskapsårets betalda leasingavgifter	236	314	251	124
Avtalade framtida leasingavgifter	338	490	327	186

NOT 7 RÄNTEINTÄKTER OCH LIKANDE RESULTATPOSTER

	Koncernen	Koncernen	Koncernen	Moder- bolaget
	2000	1999	1998	2000
Ränteintäkter, koncernföretag	—	—	—	582
Ränteintäkter	906	349	1 311	437
Valutakursvinster	713	—	—	713
Förfall option Ares-Serono	—	2 701	—	—
Övrigt	—	10	-255	—
	1 619	3 060	1 056	1 733

NOT 8 ÖVRIGA RÄNTEKOSTNADER OCH LIKANDE RESULTATPOSTER

	Koncernen	Koncernen	Koncernen	Moder- bolaget
	2000	1999	1998	2000
Räntekostnader, koncernföretag	—	—	—	-131
Räntekostnader	-323	-4	-40	-207
Valutakursförluster	-302	—	—	-197
Nedlagda kostnader för kapitalanskaffningsprojekt	-4 595	—	—	-4 595
	-5 220	-4	-40	-5 129

NOT 9 SKATT PÅ ÅRETS RESULTAT

	Koncernen	Koncernen	Koncernen	Moder- bolaget
	2000	1999	1998	2000
Betald skatt	-18	-23	—	—
	-18	-23	—	—

Per den 31 december 2000 uppgick koncernens underskottsavdrag till 231,6 MSEK varav 170,3 MSEK i Storbritannien och 15,7 MSEK i USA.

NOT 10 PATENT OCH VARUMÄRKEN

	Koncernen	Koncernen	Koncernen	Moder- bolaget
	2000	1999	1998	2000
Ackumulerade anskaffningsvärden				
Vid årets början	1 850	526	38	—
Nyanskaffningar	755	1 324	488	—
Årets omräkningsdifferenser	18	—	—	—
	2 623	1 850	526	—
Ackumulerade avskrivningar enligt plan				
Vid årets början	-326	-63	-12	—
Årets avskrivning enligt plan	-333	-263	-51	—
Årets omräkningsdifferenser	-1	—	—	—
	-660	-326	-63	—
Planenligt restvärde vid årets slut	1 963	1 524	463	—

NOT 11 GOODWILL

	Koncernen	Koncernen	Koncernen	Moder- bolaget
	2000	1999	1998	2000
Akkumulerade anskaffningsvärden				
Vid årets början	7 293	—	—	—
Förvärv av dotterföretag	18 546	7 293	—	—
	25 839	7 293	—	—
Akkumulerade avskrivningar enligt plan				
Vid årets början	-365	—	—	—
Årets avskrivning enligt plan	-1 752	-365	—	—
	-2 117	-365	—	—
Planenligt restvärde vid årets slut	23 722	6 928	—	—

NOT 12 MARK

	Koncernen	Koncernen	Koncernen	Moder- bolaget
	2000	1999	1998	2000
Akkumulerade anskaffningsvärden				
Vid årets början	4 224	4 224	—	4 224
Förvärv	—	—	4 224	—
Överfört till dotterföretag	—	—	—	-4 224
Planenligt restvärde vid årets slut	4 224	4 224	4 224	0
Taxeringsvärden, mark (i Sverige)	1 076	1 064	468	—

NOT 13 OMBYGGNAD AV HYRDA LOKALER

	Koncernen	Koncernen	Koncernen	Moder- bolaget
	2000	1999	1998	2000
Akkumulerade anskaffningsvärden				
Vid årets början	3 514	3 226	1 770	150
Omklassificeringar	234	—	—	—
Nyanskaffningar	1 507	288	1 456	973
Förändring av koncernens sammansättning	8 981	—	—	—
	14 236	3 514	3 226	1 123
Akkumulerade avskrivningar enligt plan				
Vid årets början	-930	-578	-255	-15
Förändring av koncernens sammansättning	-8 962	—	—	—
Årets avskrivning enligt plan	-525	-352	-323	-112
Årets omräkningsdifferenser	-1	—	—	—
	-10 418	-930	-578	-127
Planenligt restvärde vid årets slut	3 818	2 584	2 648	995

NOT 14 MASKINER OCH ANDRA TEKNISKA ANLÄGGNINGAR

	Koncernen	Koncernen	Koncernen	Moder- bolaget
	2000	1999	1998	2000
Akkumulerade anskaffningsvärden				
Vid årets början	18 003	10 501	4 056	716
Nyanskaffningar	1 149	7 514	6 279	115
Avyttringar och utrangeringar	—	-12	-12	—
Förändring av koncernens sammansättning	34 167	—	178	—
Årets omräkningsdifferenser	208	—	—	—
	53 528	18 003	10 501	831
Akkumulerade avskrivningar enligt plan				
Vid årets början	-4 370	-2 359	-1 096	-201
Avyttringar och utrangeringar	—	10	10	—
Förändring av koncernens sammansättning	-24 168	—	-102	—
Årets avskrivning enligt plan	-4 232	-2 021	-1 171	-98
Årets omräkningsdifferenser	-125	—	—	—
	-32 895	-4 370	-2 359	-299
Planenligt restvärde vid årets slut	20 632	13 633	8 142	532

NOT 15 INVENTARIER, VERKTYG OCH INSTALLATIONER

	Koncernen	Koncernen	Koncernen	Moder- bolaget
	2000	1999	1998	2000
Akkumulerade anskaffningsvärden				
Vid årets början	4 418	3 372	2 142	2 645
Nyanskaffningar	1 266	1 046	1 283	272
Avyttringar och utrangeringar	—	—	-59	—
Förändring av koncernens sammansättning	1 811	—	6	—
Årets omräkningsdifferenser	35	—	—	—
	7 531	4 418	3 372	2 917
Akkumulerade avskrivningar enligt plan				
Vid årets början	-2 553	-1 564	-824	-1 558
Avyttringar och utrangeringar	—	—	14	—
Förändring av koncernens sammansättning	-1 525	—	-2	—
Årets avskrivning enligt plan	-1 380	-989	-752	-650
Årets omräkningsdifferenser	-19	—	—	—
	-5 478	-2 553	-1 564	-2 208
Planenligt restvärde vid årets slut	2 053	1 865	1 808	710

**NOTE 16 PÅGÅENDE NYANLÄGGNINGAR OCH FÖRSKOTT
AVSEENDE MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR**

	Koncernen 2000	Koncernen 1999	Koncernen 1998	Moder- bolaget 2000
Ackumulerade anskaffningsvärden				
Vid årets början	5 607	5 999	2 189	5 373
Överfört till dotterföretag	—	—	—	-5 380
Omklassificeringar	-234	-626	—	—
Investeringar	7 067	234	3 810	7 067
Planenligt restvärde vid årets slut	12 441	5 607	5 999	7 061

NOT 17 ANDELAR I KONCERNFÖRETAG

	31 Dec 2000	31 Dec 1999	31 Dec 1998
Ackumulerade anskaffningsvärden			
Vid årets början	16 452	8 924	2 129
Inköp	195 989	7 528	6 795
Aktieägartillskott	—	—	701
Nedskrivning	—	—	-701
Nyemission	10 004	—	—
Bokfört värde vid årets slut	222 445	16 452	8 924

Specifikation av moderbolagets och koncernens innehav av andelar i koncernföretag

Dotterföretag/ Org nr/ Säte	Antal aktier	Andel i %	Bokfört värde
IVF Science Florida, Inc., Vero Beach, USA	2 000 000	100,0	90
Vitrolife Inc., Denver, USA	500 000	100,0	13 711
Vitrolife Sales AB, 556544-7298, Göteborg	500 000	100,0	500
Scandinavian Biotech Center AB, 556561-0424, Göteborg	10 103 971	100,0	10 104
Vitrolife Sweden AB, 556546-6298, Göteborg	5 000 000	100,0	11 595
Scandinavian QC Laboratories AB, 556551-0152, Göteborg	2 000	100,0	5 434
Bionitech AB, 556430-7980, Göteborg	1 000	100,0	94
Vitrolife UK Ltd., Edinburgh, Storbritannien	6 714 634	97,0	180 917
			222 445

NOT 18 ANDRA LÅNGFRISTIGA FORDRINGAR

	Koncernen 2000	Koncernen 1999	Koncernen 1998	Moder- bolaget 2000
Ackumulerade anskaffningsvärden				
Vid årets början	—	—	—	—
Depositioner	64	—	—	64
Bokfört värde vid årets slut	64	—	—	64

**NOT 19 FÖRUTBETALDA KOSTNADER OCH
UPPLUPNA INTÄKTER**

	Koncernen 2000	Koncernen 1999	Koncernen 1998	Moder- bolaget 2000
Förutbetald hyra	816	683	223	701
Förutbetalt konsultarvode	95	95	265	—
Upplupen ränta placeringar	264	—	—	264
Förutbetald försäkring	434	—	—	43
Övriga poster	514	386	367	261
	2 122	1 164	855	1 269

NOT 20 KORTFRISTIGA PLACERINGAR

	Koncernen Bokfört värde	Moder- bolaget Bokfört värde
Specifikation av företagscertifikat		
Akademiska Hus	9 784	9 784
Akademiska Hus	6 926	6 926
Volvofinans	7 958	7 958
Volvofinans	7 881	7 881
Västra Götalandregionen	7 806	7 806
Handelsbanken	8 950	8 950
	49 305	49 305

NOT 21 EGET KAPITAL

	Aktiekapital	Bundna reserver	Fritt eget kapital	
Koncernen				
Vid årets slut, 31 december 1997	4 550	29 611	-4 922	
1998				
Nyemission	909	23 658	—	
Emissionskostnader	—	-423	—	
Årets resultat	—	—	-8 107	
Årets omräkningsdifferens	—	114	-242	
Vid årets slut	5 459	52 960	-13 271	
1999				
Nyemission	914	23 764	—	
Emissionskostnader	—	-2 574	—	
Årets resultat	—	—	-7 937	
Årets omräkningsdifferens	—	123	-153	
Vid årets slut	6 373	74 273	-21 361	
2000				
Nyemission	8 017	255 013	—	
Emissionskostnader	—	-6 214	—	
Förändring av koncernstruktur i samband med poolning	—	-79 098	-75 370	
Årets resultat	—	—	-28 773	
Årets omräkningsdifferens	—	3 152	-2 949	
Vid årets slut	14 390	247 126	-128 453	
	Aktie- kapital	Överkurs- fond	Reserv- fond	Fritt eget kapital
2000				
Moderbolaget				
Vid årets början	6 373	73 916	37	-8 034
Nyemission	8 017	255 013	—	—
Emissionskostnader	—	-6 214	—	—
Årets resultat	—	—	—	-17 222
Vid årets slut	14 390	322 715	37	-25 256

NOT 22 FÖRLAGSLÅN

Vitrolife AB har utelöpande lån som är konvertibla eller förenade med optionsrätt till nyteckning enligt följande:

Konvertibelt skuldebrev, 10 000 000 SEK

Berättigar till utbyte mot aktier med 1 röst per aktie à nominellt 1 SEK. Konverteringskursen utgör 40 SEK per aktie. Konvertering är möjlig under perioden 2002-05-13 t o m 2002-05-31. Lånet löper med en årlig ränta om 3 procent.

Skuldebrev förenat med optionsrätt, 1 000 SEK (avser personalens optionsprogram)

Teckningsoptioner förenade med skuldebrev berättigar innehavarna att vid nyemission fram till 2003-11-30 teckna maximalt 200 000 aktier à nominellt 1 SEK mot tillskjutande av 95 SEK per aktie i pengar. På lånet, som förföll till betalning 2000-12-31, utgår årlig ränta med 4 procent.

NOT 23 UPPLUPNA KOSTNADER OCH FÖRUTBETALDA INTÄKTER

	Koncernen 2000	Koncernen 1999	Koncernen 1998	Moder- bolaget 2000
Upplupen kostnad varuprover	3 299	—	—	—
Upplupen kostnad prisjustering	4 465	—	—	—
Upplupen personalkostnad	3 185	2 491	1 474	1 268
Övriga poster	3 384	1 642	2 497	44
	14 333	4 133	3 971	1 313

Revisorns granskningsberättelse

Vi har i egenskap av revisorer i Vitrolife AB (publ) granskat detta prospekt. Granskningen har utförts enligt den rekommendation som Föreningen Auktoriserade Revisorer FAR har utfärdat. I enlighet med denna rekommendation har vi endast översiktligt granskat prognoserna i detta prospekt. De proformaräkenskaper som ingår i prospektet har upprättats enligt de förutsättningar som anges i avsnittet "Koncernens utveckling i sammandrag". Årsredovisningarna för 1998, 1999 och 2000 har reviderats av oss, med Jan Malm som huvudansvarig revisor.

Förekommade uppgifter ur årsredovisningarna har blivit korrekt återgiva i prospektet, med undantaget att beskrivningen av redovisningsprinciperna, liksom informationen i noterna, har utökats för att bättre återge hur redovisningsprinciperna tillämpas.

Det har inte kommit fram något som tyder på att prospektet inte uppfyller kraven enligt aktiebolagslagen eller lagen om handel med finansiella instrument.

Göteborg den 31 maj 2001

KPMG

Jan Malm

Auktoriserad revisor

Ordlista

Albumin

Protein som används i fertilitetsmedium under odling.

Aminosyra

En av de 20 sammansättningar som länkas samman av peptidbindningar för att bilda proteiner.

Assisterad reproduktionsteknologi (ART)

En term som används för att beskriva medicinska procedurer, såsom ICSI, vilka förbättrar möjligheten för befruktning och graviditet.

Bakterieendotoxinanalys (BEA)

Bakterieendotoxiner kommer från en speciell typ av bakterie och är giftiga för människor även vid låga koncentrationer. BEA utförs som en del av kvalitetskontrollprocessen av medier.

Blastocyst

Ett embryo som utgörs av två grupper av celler. En grupp kommer att utvecklas till foster och den andra kommer att bli placentan. Efter IVF får blastocyster vanligtvis mogna fem dagar utanför kroppen innan de förs över till livmodern.

Cardiac artery by-pass graft (CABG)

By-passoperation; en procedur varvid ett blodkärl tas från en perifer del av patientens kropp och används för att ersätta blockerade artärer i patientens hjärta.

Dextran

En sorts sockermolekyl.

Embryo

Befruktade och delade ägg.

EN 45 001

Europeisk standard för godkännande av testlaboratorier.

EN 46 001

Europeisk standard för certifiering av bolag för medicinteknisk utrustning. Standarden är baserad på ISO 9000.

Good Manufacturing Practice (GMP)

Standard för kvalitetssystem för tillverkning av läkemedel.

Endotelium

Ett lager av flata celler som fodrar blodkärl.

FDA

Food and Drug Administration. Ansvarig för godkännande av läkemedel och medicintekniska produkter i USA. Den svenska motsvarigheten är Läkemedelsverket.

Follikel

Små äggsäckar som finns i kvinnans äggstock. Hos fertila kvinnor blir en follikel dominant och släpper ifrån sig ett moget ägg (ovulerar) under varje cykel. De andra folliklarna kommer att återupptas av kroppen. Vid fertilitetsbehandling kan medicinering användas för att stimulera bildandet av multipla folliklar.

Gamet

En reproduktiv cell; spermien hos mannen, ägget hos kvinnan.

Hyaluronsyra (HA eller hyaluron)

Naturligt förekommande viskoelastisk biopolymer som förekommer i hela kroppen och som är en grundkomponent i bindväv.

Hyaluronidas

Ett enzym som bryter ned hyaluronsyra.

Hydrofil

Vattentilldragande.

Hydrofobisk

Vattenfrånstötande

In vitro fertilisering

Bokstavligt "i glas" fertilisering; fertilisering utanför kroppen i en odlingskål eller ett provrör.

Intracytoplasmisk spermieinjektion (ICSI)

Injicering av en enstaka spermie i ett ägg för att fertilisering skall ske.

ISO 9000

Internationell standard för kvalitetsstyrning.

Tvårbindning

En metod för att kombinera strängar av en komplex makromolekyl såsom hyaluronsyra.

Livmoder

Ett ihåligt muskulärt organ i kvinnans bäcken som skyddar och ger näring åt det befruktade ägget då det utvecklas till ett embryo, ett foster och till slut ett barn.

Musembryotest (MEA)

Biologisk analys genomförd som ett funktionellt test för att mäta toxicitet hos medier, förbrukningsmaterial och annan utrustning som kommer i kontakt med gameter eller embryon under IVF.

Oocyt

En cell från vilken ett ägg eller ovum utvecklas genom mognadsdelning; en kvinnlig gamet.

Osteoartrit/artros

Förslitning av ledbrosket som oftast drabbar äldre personer. Den karakteriseras av kronisk nedbrytning av brosket i till exempel knälederna.

Perfusion

Injektion av vätska i ett blodkärl för att nå organ eller vävnader, vanligtvis för att tillsätta näringsämnen och syre.

QSR

Reglering för kvalitetssystem. USA-standard för företag som tillverkar medicinteknisk utrustning.

Spermie

Manlig gamet eller reproduktiv cell.

Stamceller

En icke specialiserad cell i kroppen som kan ge upphov till alla kroppens celltyper.

Starr

Grumlighet i linsen eller ögonkapseln som orsakar nedsatt syn eller blindhet.

Sädesvätska

Vätskan som innehåller spermier och sekret från testiklarna, prostatan och sädesblåsorna som utlöses vid ejakulation.

Äggstock

Den kvinnliga gonaden; producerar ägg och kvinnliga hormoner.



Innovative Cell and Tissue Technology

Vitrolife AB (publ)
Vitrolife Sweden AB
Scandinavian QC
Laboratories AB
Mölnadalsvägen 30
SE-412 63 Göteborg
Sverige
Tel. +46 31 721 80 00
Fax: +46 31 721 80 99

Vitrolife UK Ltd.
Research Avenue North
Heriot-Watt Research Park
Edinburgh EH14 4AP
Skottland
UK
Tel. +44 131 449 5055
Fax: +44 131 449 7676

Vitrolife Inc.
3601 South Inca Street
Englewood, CO 80110
USA
Tel. +1 303 788 48 68
Fax: +1 303 788 44 38

www.vitrolife.com

