

## **BioInvent Delårsrapport**

### **1 januari – 30 september 2011**

- ❑ Rekryteringen av patienter till BioInvents båda fas II-studier fortskrider enligt plan. Vi räknar med att publicera första resultatet från BI-204-studien (kranskärslsjukdom) under andra kvartalet nästa år och från TB-402-studien (trombos) under nästa års andra hälft.
- ❑ För att påskynda patientrekryteringen till utvidgningen av vår fas I-studie med BI-505 (multipelt myelom) kommer antalet deltagande kliniker att utökas. Vi räknar med att nya patienter kommer att inkluderas i studien även under första kvartalet nästa år.
- ❑ Roche inledde i maj en klinisk fas Ib/II studie med produktkandidaten TB-403 i patienter med glioblastom. I mars inledde Roche en fas Ib-studie i patienter med primär levercancer.
- ❑ En riktad nyemission om 136 MSEK före transaktionskostnader genomfördes i juni till ett pris av 22,30 SEK per aktie. Ett tjugotal främst institutionella investerare deltog och majoriteten av de nya aktierna tecknades av internationella investerare.
- ❑ Rörelsens intäkter januari – september 2011: 123 MSEK (76). Resultat januari – september 2011 uppgick till -7,9 MSEK (-86) och resultat per aktie uppgick till -0,12 SEK (-1,42).
- ❑ Kortfristiga placeringar samt kassa och bank per 30 september 2011: 217 MSEK (144). Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten januari – september 2011: -18 MSEK (-85).

*BioInvent är ett forskningsbaserat läkemedelsföretag med fokus på framtagning och utveckling av antikropps-läkemedel. I dag driver bolaget innovativa läkemedelsprojekt främst inom trombos, cancer, akut kranskärslsjukdom och inflammation.*

### **VD:s kommentarer**

BioInvents kliniska utvecklingsprogram fortskrider i full skala mot nästa års viktiga resultatpunkter. Utfallet av dessa studier kommer att ha stor betydelse för bolagets framtida utveckling.

Jag räknar med att sista patient i BI-204-studien ska påbörja sin 3-månadersbehandling kring årsskiftet, vilket ska tillåta oss att rapportera första effektdata under Q2 nästa år. I TB-402-studien är mer än hälften av de kliniker som deltar igång med behandling och det är i linje med den stigande rekryteringskurva som vi ser framför oss.

Den kliniska studien med läkemedelskandidat BI-505 mot cancersjukdomen multipelt myelom är nu inne på sitt andra år. För att påskynda rekryteringen av nya patienter har vi bestämt oss för att utöka antalet kliniker utöver de tre som redan deltar. En sådan utvidgning förbättrar förutsättningarna för att utnyttja möjligheten som är inbyggd i studieprotokollet med ett större antal patienter i en av de sista

dosgrupperna. Vi räknar i så fall med att patientrekryteringen kommer att pågå in i första kvartalet nästa år.

Svein Mathisen

## **Akut kranskärslssjukdom (BI-204)**

### Status i projektet

I mars inleddes en fas II-studie med företagets antikropp BI-204. BioInvent erhöll 15 miljoner USD i milstolpsersättning från Genentech vid studiens start. Läkemedelskandidaten utvecklas i syfte att skydda patienter med akut kranskärslssjukdom från upprepade kardiovaskulära sjukdomshändelser, så kallad sekundärprevention.

Fas II-studien är en randomiserad, placebokontrollerad, dubbelblind multicenterstudie med läkemedelskandidaten BI-204, som administreras intravenöst utöver befintlig standardbehandling till patienter med stabil kranskärslssjukdom. Ca 120 patienter kommer att inkluderas i studien som genomförs vid omkring 20 kliniker i USA och Kanada. Studien är utformad för att påvisa en reduktion av inflammationen, mätt med FDG-PET (<sup>18</sup>F 2-deoxyglucose positron emissionstomografi), i de åderförkalkade blodkärlen efter behandling. Denna inflammation är en viktig bidragande faktor till utvecklingen av åderförkalkning och kranskärslssjukdom. Rekrytering av patienter till studien fortlöper enligt plan och de första resultaten förväntas under andra kvartalet 2012.

### Bakgrund

Läkemedelskandidaten BI-204 riktar sig mot oxiderade former av det "onda" kolesterolet LDL. Ett tydligt samband har påvisats mellan dessa oxiderade former av LDL och de inflammatoriska processer som leder till plackbildning i kärlväggen. BI-204 har i djurförsök väsentligt reducerat inflammatoriska processer och plackbildning. I djur som är behandlade med BI-204 har man dessutom kunna påvisa en markant reduktion av storleken på redan existerande plack (Schiopu et al, JACC 2007). Data stöder att BI-204 verkar genom en modulering av den inflammatoriska processen med en minskning av proinflammatoriska celler i behandlade plack som resultat. Dessa celler bidrar till bildandet och uppbyggnaden av det aterosklerotiska placket.

Målsättningen är att utveckla ett läkemedel som förebygger återfall av akut kranskärslssjukdom, så kallad sekundärprevention. En populationsbaserad, prospektiv observationsstudie av risken att utveckla metabolt syndrom, publicerad i JAMA (2008; 299 (19) 2287-2293), har visat att personer med höga koncentrationer av oxiderat LDL löper större risk att utveckla insulinresistens och höga blodsockervärden. Observationerna stärker teorin att oxiderat LDL även kan vara en viktig målstruktur för utveckling av läkemedel för behandling av patienter med typ 2-diabetes och metabolt syndrom. BI-204 utvecklas i samarbete med Genentech, ett bolag inom Roche Group.

En tidigare fas I-studie på totalt 80 friska frivilliga visade att läkemedlet tolererades väl och hade en biologisk halveringstid inom det förväntade intervallet för humana antikroppar.

## **Trombos (TB-402)**

### Status i projektet

I april inleddes en fas IIb-studie för förebyggande av venös trombosembolism (VTE) efter höftledskirurgi. Studien är en multicenter, dubbelblind, randomiserad studie som utvärderar säkerhet och effektivitet av en enstaka dos av TB-402, antingen 25 eller 50 mg, jämfört med daglig dosering i fem veckor av den nyligen godkända faktor Xa-hämmaren rivaroxaban (Xarelto, Bayer/Johnson & Johnson).

Det primära effektmåttet utvärderas dag 35 och baseras på symptomatiska fall av VTE samt mätning av asymtomatiska fall av djup ventrombos med hjälp av venografi. Primärt säkerhetsmått är antalet patienter med allvarlig eller kliniskt relevant icke allvarlig blödning. Studien kommer att omfatta 600 patienter vid cirka 40 kliniker i Europa. Rekryteringen av patienter fortlöper enligt plan och resultaten från studien förväntas under andra halvåret 2012.

Under den 57e kongressen för International Society on Thrombosis and Haemostasis, anordnad i Kyoto 23-27 juli, presenterade BioInvent och Thrombogenics resultat från två icke-kliniska studier. Den ena postern, 'Partial vs complete FVIII inhibition in a mouse model of venous thrombosis', styrker tidigare data på den partiella hämning av FVIII som TB-402 visat i in vitro och in vivo modeller. Den

andra postern, 'Effects of a FVIII inhibitor TB-402 on coagulation: reversibility with pro-coagulants', visar god reversibilitet av FVIII-hämningen efter administration av ett par möjliga antidoter.

### Bakgrund

TB-402-projektet är en del av vårt samarbete med Thrombogenics. TB-402 är en human antikropp som uppvisat en fördelaktig partiell hämning av faktor VIII, en viktig faktor i koagulationskaskaden. Målsättningen är att initialt utveckla ett läkemedel som förebygger djup ventrombos och lungemboli, de två sjukdomshändelser som tillsammans utgör VTE. Djup ventrombos orsakas av att en blodpropp bildas i en ven, vanligen i venerna i underbenet. Djup ventrombos är ett stort hälsoproblem och enbart i USA uppskattas antalet personer som årligen drabbas av djup ventrombos eller lungemboli till över 600 000. Antalet patienter på de sju större läkemedelsmarknaderna som varje år får en konstgjord höft- eller knäled inopererad har uppskattats till cirka 2,4 miljoner under 2009 och förväntas växa till cirka 3,1 miljoner 2015.

Patienter som genomgår höftleds- eller knäledsoperationer löper stor risk att utveckla djup ventrombos. Därför behandlas alla dessa patienter med antikoagulantia i förebyggande syfte för att reducera risken för blodproppar. Då TB-402 är ett långtidsverkande läkemedel förväntas en enda dos efter det operativa ingreppet vara tillräcklig för att förhindra att djup ventrombos utvecklas. Denna enkla profylaxmetod kan bli ett attraktivt alternativ till befintliga antikoagulantia som kräver daglig dosering under flera veckor.

Resultat från en tidigare genomförd fas II studie på patienter som fått inopererat en konstgjord knäled publicerades i februari 2011 i den vetenskapliga tidskriften *Journal of Thrombosis and Haemostasis (JTH)*. Studien visade att TB-402 har signifikant bättre effekt än lågmolekylärt heparin (enoxaparin, Lovenox<sup>®</sup>: Sanofi) och att säkerheten är jämförbar. Enoxaparin är för närvarande standardbehandling vid förebyggande av DVT både vid kirurgiska ingrepp och vid förhöjd risk för tromboemboliska händelser hos svårt sjuka patienter med nedsatt rörlighet.

I ytterligare studier har det kunnat påvisas att effekten av TB-402 reverserades genom att ge det målprotein (faktor VIII) som TB-402 blockerar samt att TB-402 är säkert och tolereras väl i individer som har fått standardbehandling (enoxaparin och warfarin) vid djup ventrombos.

## **Cancer (TB-403)**

### Status i projektet

Utvecklingspartnern Roche inledde i maj en klinisk fas Ib/II studie i patienter med en aggressiv form av hjärntumör (glioblastoma multiforme). I denna studie utvärderas säkerhet och klinisk effekt hos TB-403 (RG7334) i kombination med Avastin<sup>®</sup> (bevacizumab) för patienter med återkommande glioblastom. Sekundära mål innefattar säkerhet, tolerabilitet och farmakokinetik. Prövningen kommer även att omfatta en utvärdering av tänkbara biomarkörer. Till studien rekryteras ca 100 patienter. BioInvent och ThromboGenics erhöll 4 miljoner euro i milstolpsersättning från Roche vid start av studien. ThromboGenics, som initierade projektet, får 60 procent och BioInvent 40 procent av de ersättningar som betalas ut från utvecklingspartnern.

I mars doserades den första patienten i en fas Ib-studie med TB-403 i kombination med sorafenib i patienter med primär levercancer (hepatocellulär carcinom). Fas Ib-studien består av en dosidentifieringsdel för säker TB-403 dosering i kombination med sorafenib och en mer explorativ del där säkerhet, farmakokinetik och farmakodynamik av kombinationen studeras. Studien omfattar 60-70 patienter.

### Bakgrund

Produktkandidaten TB-403 är en monoklonal antikropp som riktar sig mot PIGF, placental growth factor. PIGF återfinns vanligen i mycket låga koncentrationer under normala fysiologiska förhållanden, medan den är uppreglerad under maligna tillstånd och inflammatoriska sjukdomar. PIGF-expressionen har visat sig samvariera med tumörstadium och patientöverlevnad i flera tumörtyper. Preklinisk data stöder uppfattningen att PIGF spelar en roll vid tumörtillväxt och angiogenes, och visar att blockering av PIGF genom administration av TB-403 kan hämma tumörtillväxt i djurmodeller. Friska blodkärl är inte beroende av PIGF. Möss som saknar PIGF är friska och reproducerar sig på normalt sätt. Därför kan PIGF-blockad förväntas vara en förhållandevis säker och väl tolererad cancerbehandling.

TB-403 utvecklades fram till juni 2008 inom alliansen med ThromboGenics. I juni 2008 ingick BioInvent och ThromboGenics ett strategiskt licensavtal med Roche för utveckling och kommersialisering av TB-403. Roche erhöll en global licens med ensamrätt att utveckla och

kommersialisera TB-403. BioInvent och ThromboGenics behöll rätten att marknadsföra läkemedlet i de nordiska och baltiska länderna samt i Beneluxländerna.

Den första fas I-studien på 16 friska manliga individer visade att TB-403 är säkert och tolereras väl. En uppföljande studie i patienter med framskriden cancer rapporterades på AACR-NCIEORTC:s konferens om nya målproteiner och cancerbehandling i Boston, USA, i november 2009. Studien visade att TB-403 tolererades väl och att det inte observerades någon dosbegränsande toxicitet för doser upp till 10mg/kg per vecka och för 30 mg/kg per tre veckor. I denna patientgrupp med framskridna solida tumörer observerades stabil sjukdom hos sex av 23 patienter varav två i 12 månader. En bildanalysstudie med hjälp av magnetröntgen (DCE-MRI) avslutades av Roche i september 2010.

## **Cancer (BI-505)**

### Status i projektet

En fas I-studie med eskalerande dosering pågår inom cancersjukdomen multipelt myelom. Studien kartlägger säkerhet, farmakokinetik och farmakodynamik, såsom relevanta biomarkörer för tumörsvår, i syfte att bestämma den optimala dosen av antikroppen för en kommande klinisk fas II-utveckling. Patienter som rekryteras till studien behandlas med intravenösa doser av BI-505 varannan vecka under en fyraveckorsperiod, med möjlighet att förlänga behandlingen fram till dess att sjukdomsförloppet förvärras.

Behandling pågår i den nionde dosgruppen, som ursprungligen avsågs vara den sista. Som vi tidigare berättat har studieprotokollet utökats med fler grupper på högre doser. BI-505 har så här långt visat god säkerhet och genom att öka dosstyrkan räknar vi med att nå maximalt tolererbar dos (MTD), vilket är en viktig målsättning med studien.

BioInvent har dessutom ansökt om att få utöka antalet kliniker som deltar i studien för att på så sätt påskynda rekryteringen av nya patienter. De tre kliniker som i dagsläget deltar, två i USA och en i Sverige, kommer att få sällskap av ytterligare kliniker i Sverige och andra europeiska länder. Genom att förbereda detta steg, och under förutsättning att studiedata tillåter, räknar vi med att kunna utnyttja möjligheten i studieprotokollet att inkludera proportionellt fler patienter på MTD eller strax därunder. Rekryteringen av nya patienter kommer i så fall att pågå även under första kvartalet nästa år.

BioInvent kommer att presentera mer preklinisk data kring antikroppens anti-myeloida effekt på American Society of Hematology's årsmöte i San Diego den 10-13 december.

### Bakgrund

Läkemedelskandidaten BI-505 är en human antikropp som riktas mot adhesionsproteinet ICAM-1 (också benämnt CD54). I tumörceller är uttrycket av ICAM-1 förhöjt, vilket gör det till ett lämpligt målprotein för en läkemedelskandidat. Förutom att inducera apoptos förmedlar antikroppen också viktiga immuneffektorfunktioner vilka medverkar till att döda tumörceller. BI-505 har i ett flertal djurmodeller visat sig kunna bekämpa tumörer mycket effektivt och mer verksamt än existerande läkemedel.

BioInvent avser att i ett första steg utveckla kandidaten som en behandling av multipelt myelom. Andra former av blodcancer kan också vara aktuella indikationer. Dessutom undersöks möjligheten att behandla ICAM-1-uttryckande solida tumörer. Antal nya patienter i världen med multipelt myelom beräknas uppgå till fler än 40 000 per år medan antal nya patienter med blodcancer beräknas uppgå till fler än 200 000 per år.

BI-505 har erhållit "Orphan Drug Designation" (säriläkemedel) i både Europa och USA på indikationen multipelt myelom. Detta ger BI-505 möjlighet till marknadsexklusivitet för behandling av multipelt myelom med en antikropp mot ICAM-1 i upp till 10 år efter det att marknadsgodkännande erhållits.

## **BioInvent anordnar kapitalmarknadsdag den 8 november**

BioInvent har inbjudit aktörer på kapitalmarknaden att delta på en fördjupad presentation av bolagets kliniska portfölj den 8 november i Stockholm. Mötet kommer att äga rum på Kungl. Ingenjörsvetenskapsakademien (IVA), Grev Turegatan 16. Presentationerna inleds kl. 8:30 och väntas pågå till ca 14. Även bolagets prekliniska aktiviteter kommer att presenteras. Den slutgiltiga agendan kommer att distribueras inom kort.

## Forskningsprojekt

BioInvent driver ett flertal forskningsprojekt i stadiet innan en produktkandidat har valts ut. I bolagets forskningsportfölj finns idag projekt främst inom cancer och inflammation. Inom cancerområdet inriktas forskningen mot antikroppar med stark förmåga att avdöda tumörceller via programmerad celledöd samt via aktivering av kroppsegna immunförsvarsceller. BioInvent samarbetar även med en ledande akademisk grupp i England kring möjligheter att, med hjälp av nya terapeutiska antikroppar, förstärka dessa verkningmekanismer och effekten av redan godkända och kliniskt vältolererade terapeutiska antikroppar.

Med BioInvents F.I.R.S.T.-plattform, där antikroppar identifieras direkt baserat på deras kraftiga förmåga att avdöda primära cancerceller via differentiellt uttryckta cancerassocierade ytreceptorer, letar bolaget aktivt nya läkemedelskandidater för behandling av olika hematologiska cancersjukdomar. Samarbeten med svenska och internationella ledande akademiska grupper har initierats med sikte på att ta fram antikroppar för behandling av svår blodcancer och solida cancrar genom nya läkemedelskoncept, baserade på t ex cancerassocierade fibroblasters roll i tumörutveckling.

Bolagets forskning inom inflammationsområdet har stärkts genom det samarbete som ingicks i mars 2010 med det amerikanska bolaget Human Genome Sciences där bolagen gemensamt tar sikte på att utveckla och kommersialisera antikroppsläkemedel baserat på olika målprotein från Human Genome Sciences forskning och BioInvents antikroppsteknologi. Gemensamt för bolagets satsningar inom onkologi och inflammation är framtagandet av terapier som motverkar sjukdomsassocierade myeloida cellers funktion och aktivitet.

Bolaget bedriver också forskning och utveckling av antikroppsläkemedel i samarbete med andra externa partners. Exempel på sådana partners är Bayer HealthCare, Daiichi Sankyo och Mitsubishi Pharma. Totalt har BioInvent ingått sådana avtal som möjliggör utveckling av upp till 30 antikroppsprodukter. BioInvent erhåller, förutom licensersättningar och forskningsfinansiering, även milstolpsersättningar och royalty på försäljningen av kommersiella produkter.

## Intäkter och resultat

Rörelsens intäkter för perioden januari–september uppgick till 123 MSEK (76). I intäkterna för perioden ingår 15 miljoner USD i milstolpsersättning från Genentech då BioInvent och Genentech i mars inledde en ny klinisk studie av BI-204 och BioInvents andel, 1,6 miljoner Euro, av milstolpsersättning när partnern Roche i maj inledde en ny klinisk studie av TB-403. Intäkterna under perioden utgörs även av intäkter från partners som utnyttjar antikroppsbiblioteket n-CoDeR™. Rörelsens intäkter för perioden juli–september uppgick till 7,2 MSEK (13).

Bolagets samlade kostnader under januari-september uppgick till 134 MSEK (162). Rörelsekostnaderna fördelas på externa kostnader 70 MSEK (87), personalkostnader 59 MSEK (67) och avskrivningar 4,7 MSEK (7,2). Forsknings- och utvecklingskostnader, januari–september, uppgick till 111 MSEK (138).

Resultat, januari–september, uppgick till -7,9 MSEK (-86). Resultat, juli–september, uppgick till -36 MSEK (-25). Finansnettot, januari–september, uppgick till 2,7 MSEK (-0,8). Resultat per aktie, januari–september, uppgick till -0,12 SEK (-1,42).

## Finansiell ställning och kassaflöde

Per den 30 september 2011 uppgick koncernens kortfristiga placeringar samt kassa och bank till 217 MSEK (144). Kassaflödet från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten uppgick under januari-september till -18 MSEK (-85).

BioInvent har i juni genomfört en riktad nyemission om totalt 6 109 568 aktier som tillförde bolaget 136 MSEK före transaktionskostnader. Teckningskursen fastställdes till 22,30 SEK per aktie. Bolagets aktiekapital fördelar sig efter emissionen på totalt 67 205 257 aktier.

Eget kapital uppgick till 197 MSEK (116) vid periodens slut. Bolagets aktiekapital var 34 MSEK. Soliditeten uppgick vid periodens slut till 81,8 (63,4) procent. Eget kapital per aktie var 2,92 SEK (1,90). Koncernen hade inga räntebärande skulder.

## Investeringar

Investeringar i materiella anläggningstillgångar uppgick till 3,7 MSEK (2,7). Inga investeringar har skett i immateriella anläggningstillgångar (-).

## Organisation

Per den 30 september 2011 hade BioInvent 86 (91) anställda. Av dessa är 73 (76) verksamma inom forskning och utveckling.

## Personaloptionsprogram

Vid årsstämman den 14 april 2008 beslutades om ett personaloptionsprogram omfattande högst 1 450 000 personaloptioner samt utgivande av 1 920 090 teckningsoptioner till dotterbolaget BioInvent Finans AB vilket sker vederlagsfritt för att säkra bolagets åtagande under optionsprogrammet och bolagets kostnader för sociala avgifter. BioInvent Finans AB har tecknat samtliga teckningsoptioner. Varje option ger rätt att teckna en ny aktie till ett lösenpris av 26,84 SEK. Grundtilldelning av 513 750 personaloptioner har skett under 2008 och 2009. Extratilldelning av 69 750 personaloptioner har skett i februari 2009, i januari 2010 med 429 750 och i februari 2011 med 37 875 personaloptioner. Av dessa kan 218 166 personaloptioner påkallas för inlösen från och med den 12 juni 2011 till ett lösenpris av 26,84 SEK. Sista utnyttjandedag för dessa är den 1 december 2012.

Vid årsstämman den 21 april 2009 beslutades om ett tillägg till det befintliga personaloptionsprogrammet 2008/2012 som beslutades av årsstämman 2008. Tilläggsprogrammet omfattar högst 240 250 personaloptioner till bolagets anställda med åtföljande rätt till nyteckning av aktier. Varje option ger rätt att teckna en ny aktie till ett lösenpris av 26,84 SEK. Grundtilldelning av 33 750 personaloptioner har skett under 2009 och 2010. Extratilldelning av 8 127 personaloptioner har skett i januari 2010.

Vid årsstämman den 24 mars 2011 beslutades om ett komplement till tidigare beslutat personaloptionsprogram. Det nya Personaloptionsprogrammet 2011/2015 skall omfatta nyanställda ledande befattningshavare och nyckelpersoner som inte deltar i det tidigare programmet. Programmet omfattar högst 350 000 personaloptioner samt utgivande av 459 970 teckningsoptioner till dotterbolaget BioInvent Finans AB vilket sker vederlagsfritt för att säkra bolagets åtagande under optionsprogrammet och bolagets kostnader för sociala avgifter. BioInvent Finans AB har tecknat samtliga teckningsoptioner. Varje option ger rätt att teckna en ny aktie till ett lösenpris av 30,36 SEK. Grundtilldelning av 37 500 personaloptioner har skett i juni 2011.

Fullt utnyttjat representerar programmen ovan en utspädning motsvarande cirka 3,7 procent av aktierna i bolaget.

## Risikfaktorer

Bolagets verksamhet är förenad med risker relaterade till bland annat läkemedelsutveckling, konkurrens, samarbeten med partners, teknologiutveckling, patent, kapitalbehov, valuta och räntor. Dessa risker utgör ett sammanfattande urval av riskfaktorer som har betydelse för BioInvent och därmed en investering i BioInventaktien. För en mer utförlig beskrivning av riskfaktorer hänvisas till avsnittet "Risker och riskhantering", sidan 31, i bolagets årsredovisning för 2010.

## Redovisningsprinciper

Denna delårsrapport är upprättad i enlighet med IAS 34, Interim Financial Reporting, årsredovisningslagen samt Rådet för finansiell rapportering RFR 2, Redovisning för juridiska personer. De redovisningsprinciper som tillämpas stämmer huvudsakligen överens med de redovisningsprinciper som användes vid upprättandet av den senaste årsredovisningen. De uppdateringar och förändringar som antagits av EU och tillämpas från och med 1 januari 2011 är följande: IAS 24 Upplysningar om närstående (ändring) (Godkänd av EU 19 juli 2010), IAS 32, Finansiella instrument: Klassificering - ändring. Klassificering av teckningsrätter (Godkänd av EU 23 december 2009), IFRIC 14 Förskottsbetalning av ett lägsta fonderingskrav – ändring. (Godkänd av EU 19 juli 2010), IFRIC 19 Utsläckning av finansiella skulder med egetkapitalinstrument (Godkänd av EU 23 juli 2010). Ingen av ovanstående förändringar eller uppdateringar kommer i dagsläget att ge upphov till någon effekt på redovisningens innehåll.

## **Kapitalmarknadsdag, årsstämma och kommande rapporttillfällen**

BioInvent arrangerar en kapitalmarknadsdag i Stockholm tisdagen den 8 november 2011 i Wallenbergsalen på Kungl. Ingenjörsvetenskapsakademien (IVA), Grev Turegatan 16, Stockholm. Presentationerna börjar kl 8.30 och avslutas ca kl 14.00.

Årsstämma kommer att hållas i Lund måndagen den 26 mars 2012 klockan 16.00 på Ideon. Valberedningens sammansättning kommer att framgå på hemsidan.

BioInvent avser att avge finansiella rapporter enligt följande:

Bokslutskommuniké 2011

9 februari 2012

Delårsrapporter

19 april, 19 juli, 18 oktober 2012

## **Kontakt**

Frågor med anledning av denna rapport besvaras av

Svein Mathisen, VD, 046-286 85 67, mobil 0708-97 82 13

Sten Westerberg, Vice President, Investor Relations, 046-286 85 52, mobil 0768-68 50 09

Rapporten finns även att tillgå på [www.bioinvent.com](http://www.bioinvent.com).

## Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag (KSEK)

	3 MÅN 2011 juli-sep	3 MÅN 2010 juli-sep	9 MÅN 2011 jan-sep	9 MÅN 2010 jan-sep	12 MÅN 2010 jan-dec
Rörelsens intäkter	7 163	13 322	122 812	76 393	82 866
<i>Rörelsens kostnader</i>					
Forsknings- och utvecklingskostnader	-37 204	-31 584	-110 650	-137 670	-178 890
Försäljnings- och administrationskostnader	-7 181	-6 314	-22 988	-24 189	-32 227
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	-169	-198	257	347	411
	-44 554	-38 096	-133 381	-161 512	-210 706
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-37 391</b>	<b>-24 774</b>	<b>-10 569</b>	<b>-85 119</b>	<b>-127 840</b>
Resultat från finansiella investeringar	1 734	-472	2 677	-834	-560
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>-35 657</b>	<b>-25 246</b>	<b>-7 892</b>	<b>-85 953</b>	<b>-128 400</b>
Skatt	-	-	-	-	-
<b>Resultat</b>	<b>-35 657</b>	<b>-25 246</b>	<b>-7 892</b>	<b>-85 953</b>	<b>-128 400</b>
<b>Övrigt totalresultat</b>					
Förändring verkligt värde kortfristiga placeringar	-9	-26	30	-25	25
<b>Totalresultat</b>	<b>-35 666</b>	<b>-25 272</b>	<b>-7 862</b>	<b>-85 978</b>	<b>-128 375</b>
Totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare	-35 666	-25 272	-7 862	-85 978	-128 375
Resultat per aktie, SEK					
Före utspädning	-0,53	-0,41	-0,12	-1,42	-2,12
Efter utspädning	-0,53	-0,41	-0,12	-1,42	-2,12

## Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag (KSEK)

	2011 30 sep	2010 30 sep	2010 31 dec
<b>Tillgångar</b>			
<b>Anläggningstillgångar</b>			
Immateriella anläggningstillgångar	2 152	3 764	3 052
Materiella anläggningstillgångar	11 099	10 653	11 195
<b>Omsättningstillgångar</b>			
Varulager	328	1 972	683
Kortfristiga fordringar	9 968	22 665	17 030
Kortfristiga placeringar	197 664	110 825	84 082
Kassa och bank	18 953	33 059	21 988
<b>Summa tillgångar</b>	<b>240 164</b>	<b>182 938</b>	<b>138 030</b>
<b>Eget kapital och skulder</b>			
Eget kapital	196 546	115 925	74 191
Kortfristiga skulder	43 618	67 013	63 839
<b>Summa eget kapital och skulder</b>	<b>240 164</b>	<b>182 938</b>	<b>138 030</b>

## Koncernens rapport över förändringar i eget kapital (KSEK)

	2011 juli-sep	2010 juli-sep	2011 jan-sep	2010 jan-sep	2010 jan-dec
<b>Ingående balans</b>	<b>231 628</b>	<b>140 534</b>	<b>74 191</b>	<b>55 633</b>	<b>55 633</b>
Effekt av personaloptionsprogram	584	663	1 953	1 892	2 555
Riktad nyemission			128 264	144 378	144 378
Periodens totalresultat	-35 666	-25 272	-7 862	-85 978	-128 375
<b>Utgående balans</b>	<b>196 546</b>	<b>115 925</b>	<b>196 546</b>	<b>115 925</b>	<b>74 191</b>
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	196 546	115 925	196 546	115 925	74 191

Aktiekapitalet består per den 30 september 2011 av 67 205 257 aktier och aktiens kvotvärde är 0,5. Den riktade nyemissionen som slutfördes i juni 2011 tillförde BioInvent 128 264 KSEK efter nyemissionskostnader om 7 979 KSEK. Den riktade nyemissionen som slutfördes i februari 2010 tillförde BioInvent 144 378 KSEK efter nyemissionskostnader om 5 622 KSEK.



## Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag (KSEK)

	2011 juli-sep	2010 juli-sep	2011 jan-sep	2010 jan-sep	2010 jan-dec
<b>Den löpande verksamheten</b>					
Rörelseresultat	-37 391	-24 774	-10 569	-85 119	-127 840
Avskrivningar	1 606	2 093	4 671	7 248	9 372
Övriga justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	584	663	1 953	1 892	2 555
Erhållen och erlagd ränta	<u>983</u>	<u>243</u>	<u>1 653</u>	<u>331</u>	<u>658</u>
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital</b>	<b>-34 218</b>	<b>-21 775</b>	<b>-2 292</b>	<b>-75 648</b>	<b>-115 255</b>
Förändringar i rörelsekapital	<u>-2 816</u>	<u>27 827</u>	<u>-11 750</u>	<u>-6 192</u>	<u>-2 445</u>
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-37 034</b>	<b>6 052</b>	<b>-14 042</b>	<b>-81 840</b>	<b>-117 700</b>
<b>Investeringsverksamheten</b>					
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	<u>-85</u>	<u>-842</u>	<u>-3 675</u>	<u>-2 674</u>	<u>-4 628</u>
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>-85</b>	<b>-842</b>	<b>-3 675</b>	<b>-2 674</b>	<b>-4 628</b>
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten</b>	<b>-37 119</b>	<b>5 210</b>	<b>-17 717</b>	<b>-84 514</b>	<b>-122 328</b>
<b>Finansieringsverksamheten</b>					
Riktad nyemission	-	-	128 264	144 378	144 378
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>128 264</b>	<b>144 378</b>	<b>144 378</b>
<b>Förändring av kortfristiga placeringar**</b>	<b>468</b>	<b>83 960</b>	<b>-78 354</b>	<b>-24 956</b>	<b>-59 134</b>
<b>Förändring av likvida medel</b>	<b>-36 651</b>	<b>89 170</b>	<b>32 193</b>	<b>34 908</b>	<b>-37 084</b>
Likvida medel vid periodens början	<u>105 796</u>	<u>19 774</u>	<u>36 952</u>	<u>74 036</u>	<u>74 036</u>
<b>Likvida medel vid periodens slut</b>	<b>69 145</b>	<b>108 944</b>	<b>69 145</b>	<b>108 944</b>	<b>36 952</b>
<b>Likvida medel, specifikation:</b>					
Kortfristiga placeringar som utgör likvida medel*	50 192	75 885	50 192	75 885	14 964
Kassa och bank	<u>18 953</u>	<u>33 059</u>	<u>18 953</u>	<u>33 059</u>	<u>21 988</u>
	<b>69 145</b>	<b>108 944</b>	<b>69 145</b>	<b>108 944</b>	<b>36 952</b>
Kortfristiga placeringar**	<u>147 472</u>	<u>34 940</u>	<u>147 472</u>	<u>34 940</u>	<u>69 118</u>
	<b>216 617</b>	<b>143 884</b>	<b>216 617</b>	<b>143 884</b>	<b>106 070</b>

\*löptid kortare än 3 månader

\*\*löptid längre än 3 månader

## Nyckeltal

	2011 30 sep	2010 30 sep	2010 31 dec
Eget kapital per aktie, periodens utgång, SEK	2,92	1,90	1,21
Antal aktier vid periodens slut (tusental)	67 205	61 096	61 096
Soliditet, %	81,8	63,4	53,7
Antal anställda vid periodens utgång	86	91	92

## Moderbolagets resultaträkning i sammandrag (KSEK)

	9 MÅN 2011 jan-sep	9 MÅN 2010 jan-sep	12 MÅN 2010 jan-dec
Rörelsens intäkter	122 812	76 393	82 866
<i>Rörelsens kostnader</i>			
Forsknings- och utvecklingskostnader	-109 007	-136 078	-176 739
Försäljnings- och administrationskostnader	-22 678	-23 889	-31 823
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	<u>257</u>	<u>347</u>	<u>411</u>
	<b>-131 428</b>	<b>-159 620</b>	<b>-208 151</b>
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-8 616</b>	<b>-83 227</b>	<b>-125 285</b>
Resultat från finansiella investeringar	2 677	-834	-560
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>-5 939</b>	<b>-84 061</b>	<b>-125 845</b>
Skatt	-	-	-
<b>Resultat</b>	<b>-5 939</b>	<b>-84 061</b>	<b>-125 845</b>

## Moderbolagets balansräkning i sammandrag (KSEK)

	2011 30 sep	2010 30 sep	2010 31 dec
<b>Tillgångar</b>			
<b>Anläggningstillgångar</b>			
Immateriella anläggningstillgångar	2 152	3 764	3 052
Materiella anläggningstillgångar	11 099	10 653	11 195
Finansiella anläggningstillgångar	100	100	100
<b>Omsättningstillgångar</b>			
Varulager	328	1 972	683
Kortfristiga fordringar	9 968	22 665	17 030
Kortfristiga placeringar	197 624	110 865	84 072
Kassa och bank	18 953	33 059	21 988
<b>Summa tillgångar</b>	<b>240 224</b>	<b>183 078</b>	<b>138 120</b>
<b>Eget kapital och skulder</b>			
Eget kapital	196 519	115 978	74 194
Kortfristiga skulder	43 705	67 100	63 926
<b>Summa eget kapital och skulder</b>	<b>240 224</b>	<b>183 078</b>	<b>138 120</b>

Lund den 13 oktober 2011

Svein Mathisen, Verkställande direktör

### Granskningsrapport

#### Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag för BioInvent International AB (publ) per den 30 september 2011 och för den niomånaders period som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

#### Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

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

#### Slutsats

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

Lund den 13 oktober 2011

ERNST & YOUNG AB

Johan Thuresson  
Auktoriserad revisor

#### BioInvent International AB (publ)

Org nr 556537-7263  
Besöksadress: Sölvegatan 41  
Postadress: 223 70 Lund  
Tel: 046-286 85 50  
[info@bioinvent.com](mailto:info@bioinvent.com)

#### Juridisk friskrivning

Detta pressmeddelande innehåller framtidsinriktade uttalanden, som utgör subjektiva uppskattningar och prognoser inför framtiden. Framtidsbedömningarna gäller endast per det datum de görs och är till sin natur, liksom forsknings- och utvecklingsverksamhet inom bioteknikområdet, förenade med risker och osäkerhet. Med tanke på detta kan verkligt utfall komma att avvika betydligt från det som beskrivs i detta pressmeddelande.

Informationen i detta pressmeddelande är sådan som bolaget ska offentliggöra enligt lagen om värdepappersmarknaden och/eller lagen om handel med finansiella instrument. Informationen lämnades för offentliggörande den 13 oktober 2011 kl 08.30.