

## PRESSMEDDELANDE

9 februari 2012



## BioInvent Bokslutskommuniké

1 januari – 31 december 2011

- ❑ Fas II-studien GLACIER med BI-204 (kranskärslssjukdom) har av tekniska skäl utökats, vilket förbättrar möjligheten att nå ett tydligt studieresultat. Publicering av de första effektdata väntas ske under tredje kvartalet.
- ❑ Rekryteringen av patienter till BioInvents fas IIb-studie med TB-402 (trombos) slutfördes tidigare än beräknat. Publicering av resultat förväntas ske redan under andra kvartalet.
- ❑ Fas Ib/II-studien med TB-403 (cancer) på patienter med hjärntumör fortlöper enligt plan. Den mindre och explorativa fas Ib-studien med TB-403 på patienter med levercancer avbryts på grund av långsam patientrekrytering.
- ❑ BI-505 (cancer) tolereras väl i den utvidgade fas I-studien och behandling har inletts på en högre dosnivå. Resultat från studien förväntas i slutet av andra kvartalet.
- ❑ Ett prekliniskt samarbete med Servier inom antikroppsbasead cancerterapi inleddes efter rapportperiodens utgång. Avtalet är värt mer än 11 MEUR plus royalty förutsatt framgångsrik lansering av en produkt.
- ❑ En riktad nyemission om 136 MSEK före transaktionskostnader genomfördes i juni 2011 till en kurs om 22,30 SEK per aktie. Emissionen placerades till övervägande del hos större utländska institutioner.
- ❑ Rörelsens intäkter januari – december 2011 uppgick till 125 MSEK (83). Resultat januari – december 2011 uppgick till -67 MSEK (-128) och resultat per aktie uppgick till -1,04 SEK (-2,12).
- ❑ Kortfristiga placeringar samt kassa och bank per 31 december 2011: 174 MSEK (106). Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten januari – december 2011: -60 MSEK (-122).

*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 kranskärslssjukdom och inflammation.*

### VD:s kommentarer

Vid ingången av 2012 står BioInvent inför flera spännande händelser. Vi ser fram emot resultaten från båda fas II-studierna med våra kardiovaskulära antikroppar BI-204 och TB-402, liksom resultat från den första kliniska studien med vårt cancermedel BI-505. Utfallet av var och en av dessa studier kommer att ha stor betydelse för bolagets framtida utveckling.

Beslutet att utöka fas II-studien med BI-204 tas mot bakgrund av nya data från den bildhanteringsteknologi som används i studien och förbättrar möjligheten att nå ett tydligt studieresultat. Jag räknar med att den sista patienten i studien kommer påbörja behandling vid månadsskiftet februari/mars, vilket bör ge oss möjlighet att rapportera utfallet under tredje kvartalet. Studien har av Genentech döpts till GLACIER med hänsyftning till antikroppens unika verkningsmekanism.

Den snabba rekryteringen av patienter till fas Ib-studien med TB-402, som vi bedriver i samarbete med Thrombogenics, gör att vi ligger före plan och kan sikta in oss på att meddela resultat i andra kvartalet. Arbetet med att hitta en kommersiell partner kommer att intensifieras under sommaren.

Fas Ib/II-studien med TB-403 i kombination med Avastin på patienter med hjärntumör (glioblastom) fortlöper enligt plan. Den mindre och explorativa fas Ib-studien med TB-403 i kombination med sorafenib avbryts. Vår partner Roche meddelade i februari att den långsamma rekryteringen av patienter till studiens första del inte gör det meningsfullt att fortsätta.

Under periodens sista kvartal engagerade vi flera nya kliniker i BI-505-studien, vilket ska påskynda den avslutande delen i studien så att vi även från denna studie ska kunna rapportera resultat under andra kvartalet. Vi konstaterar att antikroppen tolereras väl.

När utfallet av dessa studier föreligger kommer vi att lägga fast en tydlig kommersiell strategi för alla projekt i den kliniska portföljen där vi äger marknadsrättigheter.

Svein Mathisen

## **Akut kranskärlssjukdom (BI-204/RG7418)**

### Status i projektet

I mars inleddes en fas Ila-studie med företagets läkemedelskandidat BI-204. BioInvent erhöll vid studiens start 15 miljoner USD i milstolpsersättning från Genentech. Studien har tilldelats namnet GLACIER (aka. Goal of oxidised Ldl and ACTivated macrophage Inhibition by Exposure to a Recombinant antibody). BI-204 utvecklas i syfte att skydda patienter med akut kranskärlssjukdom från upprepade kardiovaskulära sjukdomshändelser, såsom hjärtinfarkt, även kallat sekundärprevention.

GLACIER är en randomiserad, placebokontrollerad, dubbelblind multicenterstudie med läkemedelskandidaten BI-204, som tillsammans med standardbehandling ges till patienter med stabil kranskärlssjukdom. Studien, som utökats till att omfatta 144 patienter mot ursprungligen ca 120, genomförs vid ett 20-tal kliniker i USA och Kanada. Den bildhanteringsteknologi som används i studien (se nedan) utgör ett forskningsfält i snabb utveckling inom kardiologi och för att med större säkerhet kunna nå ett tydligt resultat har beslut tagits om en utökning av studien från 120 till 144 patienter.

Vid utgången av januari hade 127 av de 144 patienterna inlett behandling. Mot bakgrund av studiens utökning, förväntas de första resultaten under tredje kvartalet i år.

GLACIER-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 fyra och 12 veckors behandling. Inflammation i kranskärlen anses vara en viktig bidragande orsak till utvecklingen av åderförkalkning och kranskärlssjukdom.

I november förra året initierades en studie av biotillgängligheten för en subkutan beredning (spruta) av BI-204. Resultat från studien, som omfattar 22 friska individer, förväntas under årets andra hälft. I pågående fas Ila-studie administreras BI-204 intravenöst.

### Bakgrund

Läkemedelskandidaten BI-204 utvecklas i samarbete med Genentech, ett bolag inom Roche Group. Genentech har rättigheterna till försäljning i Nordamerika medan BioInvent kontrollerar rättigheterna till resten av världen.

Antikroppen 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 att minska antalet proinflammatoriska celler i det behandlade placket med en nedreglering av den inflammatoriska processen som följd. Pro-inflammatoriska celler bidrar till bildandet och uppbyggnaden av det aterosklerotiska placket.

Målsättningen är att utveckla ett läkemedel som förebygger återfall, så kallad sekundärprevention, i akut kranskärlssjukdom. En förhöjd koncentration av oxLDL har i populationsbaserade studier visat sig

samvariera tydligt med ett flertal riskfaktorer för hjärnkärl-sjukdom, bland andra insulinresistens och metabolt syndrom. Observationerna stärker teorin att oxiderat LDL även kan vara en viktig målstruktur för utveckling av läkemedel för behandling av patienter med förhöjd risk för kardiovaskulär sjukdom.

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 med en enstaka dos av TB-402, antingen 25 eller 50 mg, jämfört med daglig dosering i fem veckor med 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 är fullrekryterad och omfattar 632 patienter vid 36 kliniker i Europa. Studieresultat kommer att meddelas under andra kvartalet.

### 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 i ett första skede utveckla ett läkemedel som förebygger blodproppar av typen djupvenstrombos och lungemboli, de två sjukdomshändelser som tillsammans utgör VTE. Djup ventrombos orsakas av att en blodpropp bildas i en ven, vanligen i kroppens nedre delar.

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 dessa 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.

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 uppgick 2009 till 2,4 miljoner och förväntas växa till cirka 3,1 miljoner år 2015.

Resultat från en tidigare genomförd fas IIa-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 påvisats 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/RG7334)**

### Status i projektet

Vår utvecklingspartner Roche inledde i maj en klinisk fas Ib/II-studie på patienter med återfall i glioblastoma multiforme, en aggressiv form av hjärncancer. I denna studie, som totalt kan komma att omfatta 80-100 patienter, utvärderas säkerhet och klinisk effekt av TB-403 i kombination med Avastin<sup>®</sup> (bevacizumab). Sekundära parametrar omfattar bland annat tolerabilitet och farmakokinetik. Prövningen kommer även att omfatta en utvärdering av tänkbara biomarkörer.

BioInvent och ThromboGenics erhöll 4 miljoner euro i milstolpsersättning från Roche vid start av fas Ib/II-studien. ThromboGenics, som initierade projektet, får 60 procent och BioInvent 40 procent av de ersättningar som betalas ut från utvecklingspartnern.

I februari togs beslut om att avsluta fas Ib-studien med TB-403 i kombination med sorafenib på patienter med framskriden primär levercancer. Roche uppger att den långsamma rekryteringstakten av patienter till studiens första del, som startade i mars, ansågs utgöra ett för stort hinder för att driva studien vidare till den randomiserade andra delen.

#### 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.

En första fas I-studien på 16 friska manliga individer visade att TB-403 är säkert och tolereras väl (Clinical Therapeutics, 2011 vol. 33, p 1142-1149). En uppföljande studie i patienter med framskriden cancer (British Journal of Cancer, in press) 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. En bildanalysstudie på cancerpatienter med hjälp av magnetröntgen (DCE-MRI) avslutades av Roche i september 2010.

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

#### Status i projektet

En fas I-studie med eskalerande doser av BI-505 pågår på patienter med återfall i 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 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.

Som vi tidigare meddelat har studieprotokollet utökats från de ursprungligen nio planerade dosgrupperna med ytterligare ett antal grupper på högre doser. Behandling pågår för närvarande i den tionde dosgruppen. 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.

Utöver det utökade antalet dosgrupper har BioInvent även meddelat att fler kliniker engagerats för att påskynda patientrekryteringen i studien. För närvarande har ytterligare tre kliniker, utöver de tre som sedan tidigare medverkar, fått klartecken att delta i studien. 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. En exakt prognos för när ett studieresultat kan kommuniceras är svår att avge, men den mest troliga tidpunkten infaller i slutet av årets andra kvartal.

BioInvent presenterade ny 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 binder vid adhesionsproteinet ICAM-1 (också benämnt CD54). På tumörceller är uttrycket av ICAM-1 förhöjt, vilket gör det till ett lämpligt mål för en läkemedelskandidat. Förutom att inducera apoptos förmedlar antikroppen också viktiga immuneffektorfunktioner (antibody-dependent cellular cytotoxicity) 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" (särsläkemedel) 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.

## 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 celldöd samt via aktivering av kroppsegna immunförsvarsceller.

Med BioInvents F.I.R.S.T.-plattform, där antikroppar identifieras direkt baserat på deras förmåga att avdöda primära cancerceller via differentiellt uttryckta cancerassocierade ytreceptorer, letar bolaget aktivt nya läkemedelskandidater för behandling av olika hematologiska cancersjukdomar. Bolaget samarbetar med svenska och internationella ledande akademiska grupper med sikte på att ta fram antikroppar för behandling av svår blodcancer och solida cancer genom nya läkemedelskoncept.

Inom inflammationsområdet samarbetar BioInvent sedan mars 2010 med det amerikanska bolaget Human Genome Sciences. Bolagen tar gemensamt 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, Mitsubishi Pharma och Servier. Totalt har BioInvent ingått sådana avtal som möjliggör utveckling av upp till 30 antikropsprodukter. BioInvent erhåller, förutom licensersättningar och forskningsfinansiering, även milstolpsersättningar och royalty på försäljningen av kommersiella produkter.

## Intäkter och resultat

Rörelsens intäkter för perioden januari–december uppgick till 125 MSEK (83). I intäkterna för perioden ingår 15 miljoner USD i milstolpsersättning från Genentech då BioInvent och Genentech i mars 2011 inledde en ny klinisk studie av BI-204 och BioInvents andel, 1,6 miljoner Euro, av milstolpsersättning när partnern Roche i maj 2011 inledde en ny klinisk studie av TB-403. Intäkterna under perioden utgörs även av intäkter från partners som utnyttjar antikropsbiblioteket n-CoDeR™. Rörelsens intäkter för perioden oktober–december uppgick till 1,8 MSEK (6,5).

Bolagets samlade kostnader under januari–december uppgick till 196 MSEK (211). Rörelse-kostnaderna fördelas på externa kostnader 110 MSEK (114), personalkostnader 80 MSEK (88) och avskrivningar 6,3 MSEK (9,4). Forsknings- och utvecklingskostnader, januari–december, uppgick till 164 MSEK (179).

Resultat, januari–december, uppgick till -67 MSEK (-128). Resultat, oktober–december, uppgick till -59 MSEK (-42). Finansnettot, januari–december, uppgick till 4,6 MSEK (-0,6). Resultat per aktie, januari–december, uppgick till -1,04 SEK (-2,12).

## Finansiell ställning och kassaflöde

Per den 31 december 2011 uppgick koncernens kortfristiga placeringar samt kassa och bank till 174 MSEK (106). Kassaflödet från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten uppgick under januari–december till -60 MSEK (-122). Motsvarande kassaflöde under oktober–december uppgick till -43 MSEK (-38).

BioInvent har i juni 2011 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 138 MSEK (74) vid periodens slut. Bolagets aktiekapital var 34 MSEK. Soliditeten uppgick vid periodens slut till 67,0 (53,7) procent. Eget kapital per aktie var 2,05 SEK (1,21). Koncernen hade inga räntebärande skulder.

## **Investeringar**

Investeringar i materiella anläggningstillgångar uppgick till 4,9 MSEK (4,6). Inga investeringar har skett i immateriella anläggningstillgångar (-).

## **Organisation**

Per den 31 december 2011 hade BioInvent 87 (92) anställda. Av dessa är 72 (77) 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. Extratilldelning av 6 667 personaloptioner har skett i februari 2012.

Fullt utnyttjat representerar programmen ovan en utspädning motsvarande cirka 3,4 procent av aktierna i bolaget.

## **Risikfaktorer**

Bolagets verksamhet är förenad med risker relaterade till bland annat läkemedelsutveckling, konkurrens, samarbeten med partners, teknologitveckling, 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 bokslutskommuniké 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. Från och med 2011 redovisar moderbolaget sina aktierelaterade ersättningsprogram (personaloptioner) i enlighet med RFR 2 (IFRS 2). Jämförelsesiffror för 2010 har justerats. De uppdateringar och förändringar som antagits av EU och tillämpas från och med 1 januari 2011 är följande: IAS 24 Upplýsingar 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 Förskotts betalning 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.

### **Årsstämma, utdelningsförslag och kommande rapporttillfällen**

Årsstämma kommer att hållas i Lund måndagen den 26 mars 2012 klockan 16.00 på Ideon. Kallelsen kommer att annonseras i Post- och Inrikes Tidningar och på bolagets hemsida. Distribution av årsredovisningen till aktieägare som så begär, beräknas starta den 5 mars 2012.

Aktieägare som önskar delta i bolagsstämman skall vara införd i den av Euroclear förda aktieboken senast tisdagen den 20 mars 2012 och anmäla deltagandet till BioInvent senast tisdagen den 20 mars 2012 klockan 16:00 på adress Sölvegatan 41, 223 70 Lund, att: Marie Serwe, eller per telefax 046-211 08 06, eller telefon 046-286 85 50, eller per e-mail [marie.serwe@bioinvent.com](mailto:marie.serwe@bioinvent.com). Anmälan ska innehålla namn, personnummer/organisationsnummer, aktieinnehav, telefonnummer samt eventuellt biträdes namn.

Aktieägare som har sina aktier förvaltarregistrerade måste, för att äga rätt att delta i bolagsstämman, begära att tillfälligt föras in i aktieboken hos Euroclear. Omregistreringen måste vara genomförd senast tisdagen den 20 mars 2012 och förvaltaren bör således underrättas härom i god tid före nämnda datum.

Styrelsen och verkställande direktören föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2011.

BioInvent avser att avge finansiella rapporter enligt följande:

Årsredovisning	Beräknas tillgänglig på hemsidan den 5 mars 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 okt-dec	3 MÅN 2010 okt-dec	12 MÅN 2011 jan-dec	12 MÅN 2010 jan-dec
Rörelsens intäkter	1 837	6 473	124 649	82 866
<i>Rörelsens kostnader</i>				
Forsknings- och utvecklingskostnader	-53 254	-41 220	-163 904	-178 890
Försäljnings- och administrationskostnader	-9 569	-8 038	-32 557	-32 227
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	-105	64	152	411
	-62 928	-49 194	-196 309	-210 706
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-61 091</b>	<b>-42 721</b>	<b>-71 660</b>	<b>-127 840</b>
Resultat från finansiella investeringar	1 930	274	4 607	-560
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>-59 161</b>	<b>-42 447</b>	<b>-67 053</b>	<b>-128 400</b>
Skatt	-	-	-	-
<b>Resultat</b>	<b>-59 161</b>	<b>-42 447</b>	<b>-67 053</b>	<b>-128 400</b>
<b>Övrigt totalresultat</b>				
Förändring verkligt värde kortfristiga placeringar	-17	50	13	25
<b>Totalresultat</b>	<b>-59 178</b>	<b>-42 397</b>	<b>-67 040</b>	<b>-128 375</b>
Totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare	-59 178	-42 397	-67 040	-128 375
Resultat per aktie, SEK				
Före utspädning	-0,88	-0,69	-1,04	-2,12
Efter utspädning	-0,88	-0,69	-1,04	-2,12

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

	2011 31 dec	2010 31 dec
<b>Tillgångar</b>		
<b>Anläggningstillgångar</b>		
Immateriella anläggningstillgångar	1 852	3 052
Materiella anläggningstillgångar	11 005	11 195
<b>Omsättningstillgångar</b>		
Varulager	282	683
Kortfristiga fordringar	18 653	17 030
Kortfristiga placeringar	161 864	84 082
Kassa och bank	12 101	21 988
<b>Summa tillgångar</b>	<b>205 757</b>	<b>138 030</b>
<b>Eget kapital och skulder</b>		
Eget kapital	137 952	74 191
Kortfristiga skulder	67 805	63 839
<b>Summa eget kapital och skulder</b>	<b>205 757</b>	<b>138 030</b>

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

	2011 okt-dec	2010 okt-dec	2011 jan-dec	2010 jan-dec
<b>Ingående balans</b>	<b>196 546</b>	<b>115 925</b>	<b>74 191</b>	<b>55 633</b>
Effekt av personaloptionsprogram	584	663	2 537	2 555
Riktad nyemission			128 264	144 378
Periodens totalresultat	-59 178	-42 397	-67 040	-128 375
<b>Utgående balans</b>	<b>137 952</b>	<b>74 191</b>	<b>137 952</b>	<b>74 191</b>
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	137 952	74 191	137 952	74 191

Aktiekapitalet består per den 31 december 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 okt-dec	2010 okt-dec	2011 jan-dec	2010 jan-dec
<b>Den löpande verksamheten</b>				
Rörelseresultat	-61 091	-42 721	-71 660	-127 840
Avskrivningar	1 634	2 124	6 305	9 372
Övriga justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	584	663	2 537	2 555
Erhållen och erlagd ränta	1 809	327	3 462	658
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital</b>	<b>-57 064</b>	<b>-39 607</b>	<b>-59 356</b>	<b>-115 255</b>
Förändringar i rörelsekapital	15 652	3 747	3 902	-2 445
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-41 412</b>	<b>-35 860</b>	<b>-55 454</b>	<b>-117 700</b>
<b>Investeringsverksamheten</b>				
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-1 240	-1 954	-4 915	-4 628
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>-1 240</b>	<b>-1 954</b>	<b>-4 915</b>	<b>-4 628</b>
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten</b>	<b>-42 652</b>	<b>-37 814</b>	<b>-60 369</b>	<b>-122 328</b>
<b>Finansieringsverksamheten</b>				
Riktad nyemission	-	-	128 264	144 378
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>128 264</b>	<b>144 378</b>
<b>Förändring av kortfristiga placeringar**</b>	<b>65 850</b>	<b>-34 178</b>	<b>-12 504</b>	<b>-59 134</b>
<b>Förändring av likvida medel</b>	<b>23 198</b>	<b>-71 992</b>	<b>55 391</b>	<b>-37 084</b>
Likvida medel vid periodens början	69 145	108 944	36 952	74 036
<b>Likvida medel vid periodens slut</b>	<b>92 343</b>	<b>36 952</b>	<b>92 343</b>	<b>36 952</b>
<b>Likvida medel, specifikation:</b>				
Kortfristiga placeringar som utgör likvida medel*	80 242	14 964	80 242	14 964
Kassa och bank	12 101	21 988	12 101	21 988
	<b>92 343</b>	<b>36 952</b>	<b>92 343</b>	<b>36 952</b>
Kortfristiga placeringar**	81 622	69 118	81 622	69 118
	<b>173 965</b>	<b>106 070</b>	<b>173 965</b>	<b>106 070</b>

\*löptid kortare än 3 månader

\*\*löptid längre än 3 månader

## Nyckeltal

	2011 31 dec	2010 31 dec
Eget kapital per aktie, periodens utgång, SEK	2,05	1,21
Antal aktier vid periodens slut (tusental)	67 205	61 096
Soliditet, %	67,0	53,7
Antal anställda vid periodens utgång	87	92

## Moderbolagets resultaträkning i sammandrag (KSEK)

	12 MÅN 2011 jan-dec	12 MÅN 2010 jan-dec
Rörelsens intäkter	124 649	82 866
<i>Rörelsens kostnader</i>		
Forsknings- och utvecklingskostnader	-163 904	-178 890
Försäljnings- och administrationskostnader	-32 557	-32 227
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	152	411
	<b>-196 309</b>	<b>-210 706</b>
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-71 660</b>	<b>-127 840</b>
Resultat från finansiella investeringar	4 607	-560
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>-67 053</b>	<b>-128 400</b>
Skatt	-	-
<b>Resultat</b>	<b>-67 053</b>	<b>-128 400</b>

## Moderbolagets balansräkning i sammandrag (KSEK)

	2011	2010
	31 dec	31 dec
<b>Tillgångar</b>		
<b>Anläggningstillgångar</b>		
Immateriella anläggningstillgångar	1 852	3 052
Materiella anläggningstillgångar	11 005	11 195
Finansiella anläggningstillgångar	100	100
<b>Omsättningstillgångar</b>		
Varulager	282	683
Kortfristiga fordringar	18 653	17 030
Kortfristiga placeringar	161 841	84 072
Kassa och bank	12 101	21 988
<b>Summa tillgångar</b>	<b>205 834</b>	<b>138 120</b>
<b>Eget kapital och skulder</b>		
Eget kapital	137 942	74 194
Kortfristiga skulder	67 892	63 926
<b>Summa eget kapital och skulder</b>	<b>205 834</b>	<b>138 120</b>

Lund den 9 februari 2012, Styrelsen

Denna rapport har inte varit föremål för särskild granskning av bolagets revisorer.

### 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 9 februari 2012 kl 08.30.*