



2013

BIOINVENT ÅRSREDOVISNING

ÅRET I KORTHET

De första resultaten från fas I-studien med BI-505 på patienter med multipelt myelom i framskridet skede rapporterades i januari 2013. Enligt den preliminära analysen visade BI-505 god säkerhetsprofil. I de dosgrupper där förlängd behandling erbjöds visade 24 procent av dessa svårt sjuka patienter stabil sjukdom under minst två månader, vilket indikerar positiv effekt av BI-505. Under året påbörjades även en fas II-studie med BI-505 på patienter med asymptomatiskt multipelt myelom.

Under 2013 presenterades även nya prekliniska data som visar på signifikant förbättrad anti-tumöraktivitet jämfört med monoterapi när de registrerade läkemedlen Velcade® eller Revlimid® kombineras med BI-505.

Utveckling av processen för produktion av BI-1206 påbörjades under året. BI-1206 är en läkemedelskandidat som initialt kommer att utvecklas för svårt sjuka patienter med blodcellscancer och arbete pågår för närvarande med att prioritera den mest relevanta patientgruppen.

BioInvent stärkte den finansiella ställningen, dels genom sammarens emission på 23 MSEK, dels genom ersättningar från avtal med Bayer Pharma, Daiichi Sankyo med flera, där de tar fram läkemedelskandidater från BioInvents antikroppsbibliotek n-CoDeR®.

Michael Oredsson tillträdde som ny VD för Bioinvent. Han har många års erfarenhet från ledande befattningar inom läkemedels- och bioteknisk industri.

BioInvent tecknade en förlängning av licensavtalet från 2009 med Mitsubishi Tanabe Pharma för utveckling av antikroppar från BioInvents n-CoDeR®-bibliotek.

BioInvent omförhandlade och förlängde licensavtalet från 2009 med Bayer Pharma för utveckling av antikroppar från BioInvents n-CoDeR®-bibliotek. Enligt villkoren i förlängningen får Bayer Pharma utvidgad tillgång till BioInvents antikroppsplattform.

BioInvent beviljades patent i USA för antikropps- och target discovery verktyget F.I.R.S.T.™. Denna teknologi är en ny och unik metod som möjliggör samtidig identifiering av antikroppar och målstrukturer.

MSEK	2013	2012
Rörelsens intäkter	82	43
Årets resultat	-18	-188
Likvida medel	65	100



INNEHÅLL

Året i korthet	2
BioInvent på fem minuter	4
VD har ordet	6
Mål och affärsstrategi	8
Marknadsöversikt	10
Projektöversikt	14
Organisation	18
BioInvent-aktien	20
Fem år i sammandrag	22
Styrelse och revisorer	24
Företagsledning	25
Förvaltningsberättelse	26
Koncernens rapport över totalresultat	33
Koncernens rapport över finansiell ställning	34
Koncernens rapport över kassaflöden	35
Koncernens rapport över förändringar av eget kapital	36
Moderbolagets resultaträkning	37
Moderbolagets balansräkning	38
Moderbolagets kassaflödesanalys	39
Moderbolagets förändringar av eget kapital	40
Redovisningsprinciper och upplysningar i noter	41
Revisionsberättelse	55
Bolagsstyrningsrapport	56
Årsstämma	62

BioInvent på fem minuter



BioInvent är ett forskningsbaserat läkemedelsföretag med fokus på framtagning och utveckling av innovativa antikroppsläkemedel mot cancer. Dessutom utvecklas antikroppsläkemedel i samarbeten med partners som finansierar utvecklingen av det nya läkemedlet och ger BioInvent rätt till licens- och milstolpsersättningar samt royalties på försäljning.

Mål

BioInvents mål är att skapa värde för aktieägarna genom att bygga upp en verksamhet med en hög grad av självfinansiering och en portfölj med kliniska utvecklingsprojekt som har balanserad risk och som kan ge betydande intäkter till bolaget genom licensiering eller försäljning.

Marknad

Marknadsvärdet för antikroppsläkemedel inom cancerområdet beräknas år 2016 uppgå till strax över 65 Mdr USD. Den årliga försäljningstillväxten beräknas till cirka 8 procent, under åren 2010–2016, vilket är betydligt högre än den beräknade tillväxten för traditionella läkemedel, främst småmolekyler. Antikroppar har en fördelaktig riskprofil och flera undersökningar har visat att en väsentligt högre andel av projekten inom antikropsområdet idag når marknaden jämfört med traditionella läkemedel.

Projekt

BioInvent driver för närvarande tre projekt i utvecklingsfas inom cancer (BI-505, BI-1206 och ADC-1013). Vidare har BioInvent

ett antal projekt på forskningsstadiet och som bolaget bedömer är lovande.

BI-505 – Multipelt myelom

BI-505 utvecklas för behandling av multipelt myelom, en blodcancersjukdom som uppkommer i patientens benmärg. BI-505 är en fullt human antikropp riktad mot cellyteproteinet Inter-cellular Adhesion Molecule 1 (ICAM-1). Resultat från en fas I-studie av BI-505 på 35 patienter med långt framskridet multipelt myelom presenterades i januari 2013 och visade på god säkerhetsprofil. I de dosgrupper där förlängd behandling erbjöds visade 24 procent av dessa svårt sjuka patienter stabil sjukdom under minst två månader, vilket indikerar positiv effekt av BI-505. Under 2013 presenterades även nya prekliniska data som visar på signifikant förbättrad anti-tumöraktivitet jämfört med monoterapi när de registrerade läkemedlen Velcade® eller Revlimid® kombineras med BI-505. I april 2013 doserades även den första patienten i en första fas II-studie. Studien utförs på patienter med asymtomatiskt multipelt myelom (s.k. "smoldering multiple myeloma").



”Ett viktigt affärsmål för 2014 är att skapa förutsättningar för och affärer som gör att våra satsningar inom den egna verksamheten och prekliniska forskningen finansieras av intäkter relaterade till partneravtal med läkemedelsbolag.”

Michael Oredsson

VD har ordet

Reviderad strategi och en vässad organisation inför kommande satsningar

Under 2013 skapade vi en stabilitet i BioInvents verksamhet och skapade förutsättningar för att långsiktigt bygga ett internationellt konkurrenskraftigt läkemedelsbolag fokuserat på cancerbehandling. Vi stärkte vår finansiella ställning, dels genom sommarens emission på 23 MSEK, dels genom ersättningar från avtal med Bayer Pharma, Daiichi Sankyo med flera, där de tar fram läkemedelskandidater från BioInvents antikroppsbibliotek n-CoDeR®. Under året lade vi också ned mycket kraft på att omstrukturera och skapa en effektivare organisation där vi arbetar mot gemensamma och tydliga mål. Genom den kunskap vi byggt upp inom antikroppar och cancerbiologi har vi skapat en djup förståelse för hur vi framgångsrikt ska utveckla läkemedel inom hematologisk cancer. Under året genomfördes omfattande kostnadsbesparingar. Samtidigt ökade också resurserna inom affärsutveckling och vi knöt klinikrelaterad kompetens till företaget för att kunna göra fler affärer inom utlicensiering och uppdragsforskning samt för att på ett kostnadseffektivt sätt kunna driva utveckling av cancerläkemedel inom patientnischer, så kallade sårkandidater, i klinisk fas. Våra övergripande målsättningar är att skapa en hög grad av självfinansiering av vår basverksamhet via ökade intäkter och att bygga en klinisk portfölj med balanserad risk i syfte att optimera värdeskapande för våra aktieägare.

Tvådelad affärsmodell

BioInvent har en tvådelad affärsmodell som bygger på vår unika teknologi och kompetens att utveckla antikropps-läkemedel mot cancer. Vi bygger nu upp en klinisk projektportfölj inom cancer-

området med balanserad risk. BioInvent ska även öka intäktsbasen genom att mer kraftfullt bygga upp en affär som viktig leverantör och partner till bolag som utvecklar antikropps-baserade läkemedel. Ett viktigt delsteg i detta är att nu komplettera vårt tidigare etablerade erbjudande, antikroppsbiblioteket n-CoDeR® med vårt unika screeningverktyg F.I.R.S.T™.

Antikroppsmarknaden växer idag med cirka 8 procent årligen. 30 procent av nya originalläkemedel i klinisk utveckling är antikropps-baserade. Antikroppar har en fördelaktig riskprofil och flera undersökningar har visat att en väsentligt högre andel av projekten inom antikroppsområdet idag når marknaden jämfört med traditionella läkemedel. Allt detta sammantaget gör att vi befinner oss i ett mycket attraktivt marknadssegment med goda förutsättningar att skapa framtidens antikropps-läkemedel mot cancer i egen regi samt i samarbete med våra nuvarande och framtida partners.

F.I.R.S.T™ – ett unikt verktyg för läkemedels-utveckling

Vi har utvecklat det patenterade screeningverktyget F.I.R.S.T™ som ett viktigt teknologiverktyg för både vår egen läkemedels-utveckling och för externa partners. Plattformen medger en smartare utveckling av nya antikropps-läkemedel, då nya kandidater kan upptäckas utan detaljerad kunskap om antikropparnas målprotein. Det är en unik metod med fördelen att man samtidigt kan identifiera sjukdomsassocierade målstrukturer/targets och antikroppar som binder till dessa. Metoden bygger på att vi parallellt undersöker antikroppsbindning till både sjuk och frisk vävnad för att selektera ut de antikroppar och målstrukturer som

är unika för sjuk vävnad vad gäller inbindning respektive uttryck. Vi har under senare år använt F.I.R.S.T™ framgångsrikt för att ta fram våra egna nya antikroppar och lanserar nu teknologin på bred front gentemot internationella bioteknik- och läkemedelsföretag.

BioInvent tror att det är mycket viktigt att i den tidiga utvecklingsfasen så nära som möjligt återskapa den biologi som är relevant för mänsklig sjukdom. I F.I.R.S.T™ använder vi därför biologiskt material taget direkt från patienter. I nuläget har vi fokuserat på att använda F.I.R.S.T™ vid utveckling av immunmodulerande terapier som förstärker immunförsvaret mot blodcancer. Även i nästa steg av forsknings- och utvecklingsprocessen använder vi unika patientcellsbaseade provrörs- och djurmodeller, som utvecklats av BioInvent. Detta tror vi kommer att leda till mer förutsägbara resultat och lägre risk för misslyckande i kliniska projekt.

Det kliniskt validerade antikroppsbiblioteket n-CoDeR®, som BioInvent utvecklade för ett antal år sedan, är väl etablerat som komplement till F.I.R.S.T™. n-CoDeR® innehåller drygt 10 Mdr antikroppsfragment och är den källa i vilken vi med hjälp av F.I.R.S.T™ - teknologin söker läkemedelskandidater. n-CoDeR® är en viktig komponent i vår värdekedja som innehåller relevanta antikroppar för framtidens läkemedel.

Framsteg i den egna portföljen

BioInvent utvecklar, med hjälp av F.I.R.S.T™ och fullt humana antikroppar från antikroppsbiblioteket n-CoDeR®, läkemedel för behandlingsområden inom cancer, framför allt blodcancer, där det medicinska behovet är stort och där behandling saknas eller kan förbättras. Viktiga framsteg gjordes under föregående år för flera av våra prioriterade FoU-projekt.

BI-505 är en antikropp riktad mot målproteinet ICAM-1. I början av 2013 presenterade BioInvent resultat från en fas I-studie av BI-505 på 35 patienter med långt framskridet multipelt myelom. Enligt den preliminära analysen visade BI-505 god säkerhetsprofil och 24 procent av patienterna hade stabil sjukdom under minst två månader. Senare prekliniska data har visat på signifikant förbättrad antitumöraktivitet jämfört med monoterapi när de registrerade läkemedlen Revlimid och Velcade kombineras med BI-505. BioInvent inledde även en mindre fas II-studie under våren 2013 på patienter med asymtomatiskt multiple myelom. Rekrytering av patienter pågår för närvarande.

BI-1206 är en antikropp riktad mot det immunhämmande målproteinet Fc gamma receptor IIb. Målsättningen är att starta en fas I studie för BI-1206 vid årsskiftet 2014/2015 inom blodcancer. BI-1206 har i prekliniska studier på blodcancerindikationer där CD20 antikroppar har dålig effekt visat på signifikant förbättrad anti-cancereffekt i kombination med CD20 antikroppar. CD20-antikroppar är ett mycket stort segment av läkemedel inom blodcancerbehandling, med den hittills bäst säljande produkten, Rituxan/Mabthera® från Roche med omsättning på cirka 7,9 Mdr USD 2013.

ADC 1013 är en immunstimulerande antikropp riktad mot antigenet CD40 som ges lokalt i tumörvävnad. Projektet drivs tillsammans med Alligator Bioscience i Lund. Projektet bygger

på att intratumoral stimulering av CD40 kan ge upphov till eradikering av metastaser med lägre biverkningar jämfört med systemisk behandling av cancer samtidigt som en långvarig immunitet mot cancer skapas. Projektet kommer att vara föremål för utvärdering av BioInvent innan en ansökan om att påbörja kliniska studier görs.

Prioriterade affärs mål för 2014

Ett viktigt affärs mål för 2014 är att skapa förutsättningar för och affärer som gör att våra satsningar inom den egna verksamheten och prekliniska forskningen finansieras av intäkter relaterade till partneravtal med läkemedelsbolag. Detta förutsätter att vi snabbt når resultat med vår ökade satsning på affärsutveckling och specifikt med vår internationella lansering av F.I.R.S.T™.

Två andra viktiga mål är att inleda samarbete med partners för att initiera en fas II studie med BI-505 i kombination med ett befintligt läkemedel och en fas I studie med BI-1206. Genom externa samarbeten får vi möjlighet att mer kraftfullt driva utvecklingen av dessa kliniska projekt med full eller partiell finansiering och med högre takt, samtidigt som vi begränsar vår egen risk.

Vi har också som mål att under 2014 offentliggöra ett kliniskt sär-läkemedelsprojekt som har potential att få Breakthrough Designation av FDA i USA. Denna nyligen introducerade möjlighet skapar förutsättningar för utveckling av läkemedelskandidater för snabbare behandling av allvarliga och livshotande sjukdomar, lägre utvecklingskostnader och prioriterad tillgång till beslutsfattare inom FDA under hela den kliniska utvecklingen. BioInvent utvärderar just nu några olika substanser i den egna portföljen som har sådan potential.

Nyemission ger oss handlingsfrihet

För att kunna driva utvecklingen av vår forskningsportfölj enligt plan kommer BioInvent att genomföra en kapitalisering på 63,9 MSEK före emissionskostnader under det första halvåret 2014. En del av denna finansiering kommer att användas för det nya kliniska sär-läkemedelsprojektet. Nyemissionerna stärker balansräkningen, stärker vår förhandlingskraft och kommer också att ge oss handlingsfrihet att utveckla verksamheten med större kraft.

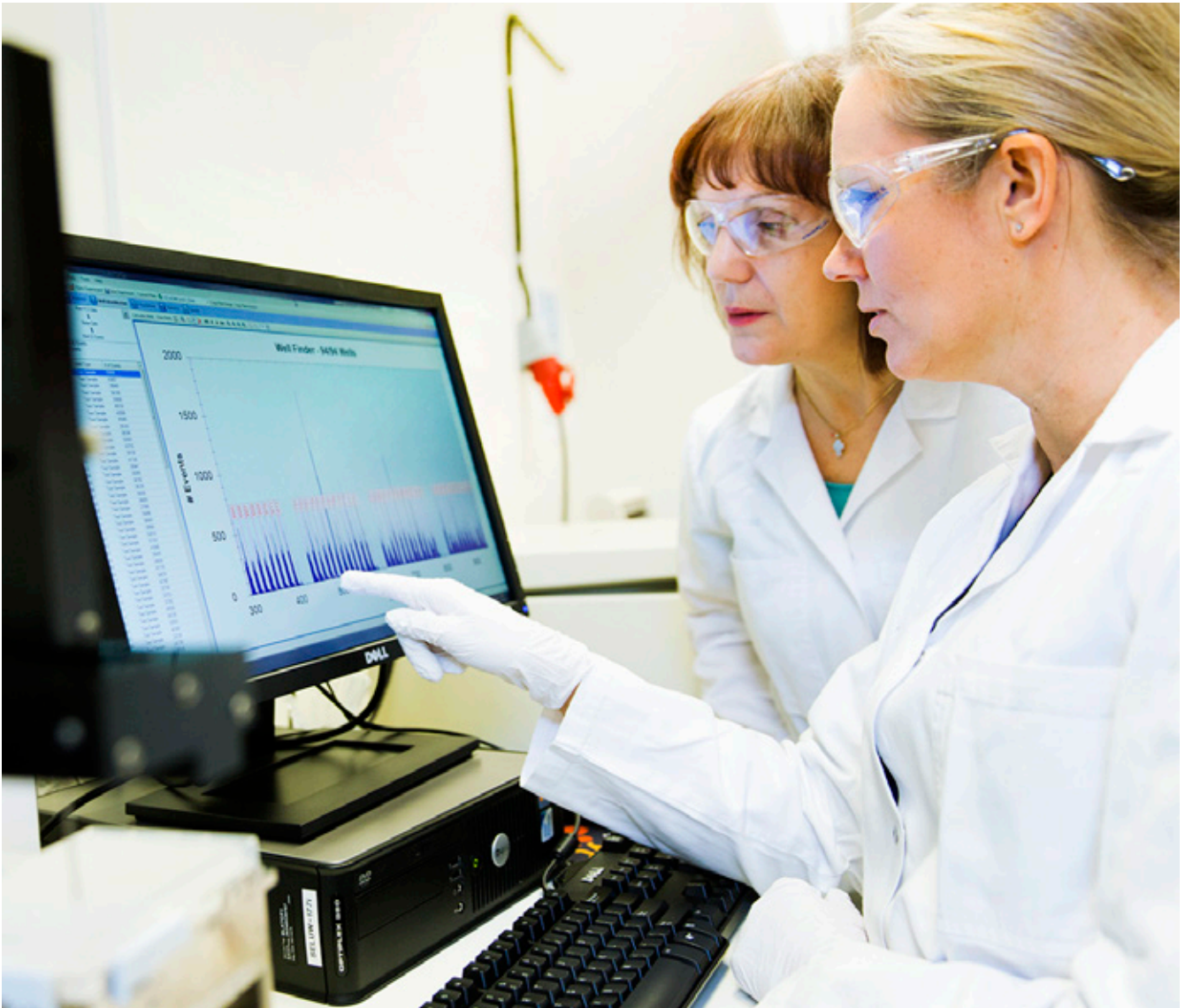
BioInvent bygger upp en klinisk portfölj inom cancerområdet med optimerad riskprofil och ökat fokus på intäkter och strategiskt värde. Vi har en organisation med mycket hög kompetens inom hematologisk cancer, immunologi och antikroppar. Vi har förstärkt våra resurser inom affärsutveckling och jag ser goda möjligheter att vi inom BioInvent kommer att lyckas med våra satsningar under 2014.

Slutligen vill jag tacka Cristina Glad som varit tillförordnad VD fram till augusti och som fortsätter att arbeta med affärsutveckling i BioInvent. Jag vill också passa på att tacka våra anställda och styrelsen för deras entusiasm och stora insatser under 2013 och inledningen av 2014 i samband med omstrukturering och effektivisering av organisationen.

Lund, mars 2014

Michael Oredsson, VD

Mål och affärsstrategi



BioInvent är ett forskningsbaserat läkemedelsbolag med fokus på framtagning och utveckling av innovativa antikropps-läkemedel mot cancer. Detta fokus är ett resultat av den strategiska översyn som genomfördes under år 2012 då ledningen tog beslut om att helt inrikta de egna forskningsresurserna på cancer. BioInvent utvecklar också antikropps-läkemedel i samarbeten med partners som finansierar utvecklingen av nya läkemedel och ger BioInvent rätt till licens- och milstolpsersättningar samt royalties på försäljning.

BioInvent har under de senaste åren byggt upp en betydande erfarenhet av relevanta sjukdomsmodeller inom cancerbiologi och tumörimmunologi, både i den prekliniska och kliniska forskningen. Inom cancerområdet inriktas forskningen främst mot

olika typer av blodcancer samt så kallade immunmodulerande terapier, det vill säga antikroppar med förmåga att aktivera patientens eget immunförsvar mot cancer. BioInvent fokuserar även på att utveckla läkemedel för svårt sjuka patienter i nisch-indikationer, så kallade Orphan Drug-indikationer. Därvid drar bolaget nytta av det värdeskapande som möjliggörs i kliniska utvecklingsprogram med kortare ledtider och signifikant lägre utvecklingskostnader än för en större patientgrupp.

Bolagets teknologiska plattformar inom forskningen utgörs av det unika utvecklingsverktyget F.I.R.S.T.[™] och antikroppsbiblioteket n-CoDeR[®]. Ur n-CoDeR[®], ett egenutvecklat bibliotek med fullt humana antikroppar, kan läkemedelskandidater väljas ut som binder mycket specifikt och starkt till sina målstrukturer.

Med hjälp av den unika, funktionsbaserade F.I.R.S.T™ plattformen, där patientmaterial utgör grunden genom hela utvecklingsprocessen, kan de kliniskt mest relevanta målstrukturerna i en sjukdomsmodell och relevanta antikroppar identifieras samtidigt.

Förutom att genomföra preklinisk och klinisk utveckling av antikroppsbaseade läkemedel, driver BioInvent också en egen anläggning för produktion av antikroppar. Bolaget har sedan flera decennier stor erfarenhet av att utveckla cellinjer som producerar antikroppar, och av att tillverka antikroppar enligt cGMP-standard för kliniska studier och för kommersiella produkter.

I dagsläget har bolaget tre läkemedelsprojekt i utvecklingsfas inom cancer, främst hematologiska cancerformer, där det medicinska behovet anses vara stort. Vidare har BioInvent ett antal projekt i forskningsstadiet eller i preklinisk fas och som bolaget bedömer är lovande. Vid sidan av BioInvents egna cancerforskning deltar företaget i externa läkemedelsprogram.

Mål

BioInvents mål är att skapa värde för aktieägarna genom att bygga upp en verksamhet med en hög grad av självfinansiering och en portfölj med kliniska utvecklingsprojekt som har balanserad risk och som kan ge betydande intäkter till bolaget genom licensiering eller försäljning.

Affärsstrategi

BioInvents patenterade teknologiplattformar F.I.R.S.T™ och n-CoDeR®, utgör tillsammans med företagets betydande kompetens inom preklinisk och klinisk utveckling samt produktion av antikroppsbaseade läkemedel det strategiska värde från vilket både intäktbringande kontraktsforskning och egen strategisk läkemedelsutveckling skapas.

BioInvent fokuserar på att utveckla antikroppsbaseade cancerläkemedel, i synnerhet immunmodulerande läkemedel inom blodcellscancer, där bolaget har intressanta projekt i klinisk fas. En viktig del av strategin är ett tydligt fokus på riskhantering. BioInvent har under ett antal år skapat en djup förståelse kring hela den biologi som är relevant för att ta fram antikroppsbaseade läkemedelskandidater som kombinerar god effekt och god biverkningsprofil inom cancerområdet och även hur sjukdomsbiologi kan återskapas under den tidiga utvecklingsfasen. Detta bör öka möjligheten att ta fram konkurrenskraftiga läkemedelskandidater och minska risken för misslyckanden i klinisk fas. Läkemedelsmyndigheter och läkare har generellt en högre toleransnivå gällande biverkningar inom cancerområdet, givet att ett läkemedel har god effekt, vilket också utgör en riskmitigeringsfaktor för BioInvent. Bolaget söker utvecklingspartners med komplementär kompetens till forskningsprojekt i relativt tidig utvecklingsfas för att minska den finansiella risken. Ambitionen är att vid licensiering behålla betydande värden i projekten genom aktivt, konkurrensskapande arbete inom affärsutveckling och genom att kunna erbjuda attraktiva projekt.

BioInvents affärsmodell

BioInvent fokuserar på att ta fram innovativa antikropps-läkemedel mot cancer. Forskningen är integrerad med bolagets teknologiplattform, som också ligger till grund för externa läkemedelsprogram med större bolag. Den industriella positionen underbyggs av unika teknologier för utveckling av antikropps-läkemedel. BioInvents patenterade teknologiplattformar utgörs av drug discovery-verktyget F.I.R.S.T™ och antikroppsbiblioteket n-CoDeR®. Dessa verktyg används både av BioInvent för den egna läkemedelsutvecklingen och externa partners som köper BioInvents tjänster. Målet är att bedriva verksamheten på ett sådant sätt att kostnaderna för basverksamheten finansieras av intäkter från olika samarbeten, främst från externa läkemedelsprogram. En förutsättning för att kunna uppfylla detta mål är att bolaget kan ingå och få intäkter från samarbetsavtal i tillräcklig utsträckning.

För att kunna föra produktkandidater vidare genom senare klinisk utveckling mot full kommersialisering avser BioInvent att även här samarbeta med större läkemedelsbolag. För vissa projekt kan samarbetsavtal slutas tidigt under utvecklingen, medan andra projekt kan utvecklas av bolaget under längre period. Som regel ökar det kommersiella värdet av ett projekt ju längre ett bolag väntar med att sälja rättigheter. BioInvent fortsätter att lägga stor vikt vid samarbete med externa forskningsgrupper som en viktig källa till nya medicinska koncept. Den interna forskningen kommer också att förbli en viktig källa till nya projekt. BI-505, för behandling av multipelt myelom och BI-1206 för behandling av non-Hodgkins lymfom är båda resultat av ett sådana interna program.

BioInvents intäktmodell

BioInvents affärsmodell innebär att bolaget genererar intäkter på följande sätt:

- från en utvecklingspartner när denna köper in sig i bolagets läkemedelsprojekt.
- från kunder som själva använder BioInvents teknologi genom teknologilicenser.
- från kunder för vilka BioInvent utför utvecklingsuppdrag.

Intäktströmmarna kommer från:

- kontantersättning när avtal sluts.
- FoU-milstolpsersättningar, som innebär betalning när ett projekt passerar på förhand definierade delmål.
- i förekommande fall, forskningsfinansiering för utfört utvecklingsarbete.
- royalty, som innebär en procentuell ersättning i förhållande till försäljningen av slutprodukt.
- i förekommande fall, intäkter från försäljning av produkt i de marknader bolaget har behållit marknadsrättigheter, eller delar marknadsföringsrättigheter med aktuell partner.

Marknadsöversikt

Marknaden för antikroppar

Översikt

BioInvent verkar på en marknad som baseras på antikropps-läkemedel inom cancerområdet, med fokus på hematologisk cancer, även kallat blodcellscancer. Marknaden för antikropps-läkemedel bedöms fortsatt vara det starkaste segmentet inom den forskande läkemedelsindustrin. Den årliga försäljningstillväxten beräknas till cirka 8 procent, under åren 2010–2016, vilket är betydligt högre än den beräknade tillväxten för traditionella läkemedel, främst småmolekyler. En viss avmattning förväntas ske inom de närmaste åren, jämfört med det senaste decenniet, som en följd av att en del av de preparat som lanserades för mer än 10 år sedan förlorar sina patent. Dock kan kontinuerlig fortsatt lansering av nya förbättrade antikroppar bidra till att marknaden som helhet ej tappar avsevärt i tillväxt. Under perioden 2004–2010 ökade marknadsvärdet för antikropps-läkemedel inom cancerområdet från 10 till 40 Mdr USD, och år 2016 beräknas det totala värdet uppgå till strax över 65 Mdr USD.¹⁾



Ungefär 30 procent av all forskning kring nya originalläkemedel utgörs av forskning inom antikroppsområdet. 75 % av 360 antikroppar i klinisk utvecklingsfas I-III i dag finns inom cancer och immunologi. Antikroppar har en fördelaktig riskprofil och flera undersökningar har visat att en väsentligt högre andel av projekten inom antikroppsområdet idag når marknaden jämfört med traditionella läkemedel.

Ledande läkemedel

BioInvent inriktar sin forskning mot cancerterapi, som är den enskilt största tillämpningen för antikroppar. Världens tre mest sålda cancerläkemedel är Rituxan/Mabthera® (rituximab, Roche), Herceptin® (trastuzumab, Roche) och Avastin® (bevacizumab, Roche) samtliga antikropps-läkemedel. Försäljningen uppgick till 7,9 Mdr USD för Rituxan/Mabthera®, 6,9 Mdr USD för Herceptin® (2013) och 7,1 Mdr USD för Avastin® (2013).¹⁾

Inom de närmaste fem åren väntas kartan ritas om bl. a. på grund av att Rituxan/Mabthera® och Herceptin® förlorar sina patent, men även för att nya förbättrade terapier väntas lanseras. Enligt Datamonitors uppskattning för 2018 väntas Avastin® vara världens största cancerläkemedel med 6,8 Mdr USD i omsättning, följt av Revlimid® vars omsättning beräknas öka från 4,3 Mdr USD 2013 till 6,4 Mdr USD. Efter dessa följer Rituxan/Mabthera® med en väntad omsättning på 5,2 Mdr USD och därefter Herceptin®, med en väntad omsättning på 4,3 Mdr USD. Under samma period väntar sig Datamonitor att produkter som Yervoy™ skall öka sin omsättning från dagens knappa 1 miljard USD till 1,7 Mdr USD. En ny produkt, Kadcyla, beräknas också finnas bland de läkemedel som växer kraftigt under kommande år till en bedömd omsättning på 1,2 Mdr USD under 2018.

Framgångsfaktorer

Det finns flera framgångsfaktorer bakom tillväxten för antikropps-läkemedel. Antikroppar är naturens egna försvarsmolekyler. De är högst selektiva och i sin naturliga form mycket väl tolererade. De förmedlar en precis effekt och interagerar naturligt med immunsystemet i övrigt, som därmed kan modulera antikroppens terapeutiska effekt. En annan framgångsfaktor är att antikropps-läkemedel håller högre priser – främst på grund av att de i mycket mindre utsträckning än traditionella läkemedel är utsatta för generikakonkurrens. Den här typen av biologiska läkemedel är mycket mer komplexa än småmolekyler vilket gör det svårt att kopiera antikropps-läkemedlet. Utvecklingstiden för antikropps-läkemedel har även visat sig vara kortare än för traditionella läkemedel med lägre utvecklingskostnad som följd²⁾.

1) Rapporterad försäljning av respektive bolag.

2) Tufts Center for the Study of Drug Development – Impact Report November/December 2011.

Marknadens aktörer

Den starka, underliggande marknaden för antikropps-läkemedel har det senaste decenniet medfört ett ökande intresse för utveckling av dessa läkemedel. Traditionellt sett har antikropps-läkemedel utvecklats av forskningsintensiva bioteknikföretag, men en lång rad av dessa är numera uppköpta av betydligt större läkemedelsföretag med egna försäljningsorganisationer. Ett av de större förvärven under 2012 var Amgens förvärv av Micromet värderat till 1,2 Mdr USD. Bland de fristående bolag som, i konkurrens med BioInvent, utvecklar antikropps-läkemedel kan nämnas Morphosys, Regeneron, Ablynx, Immunogen, Genmab och Seattle Genetics.

BioInvents konkurrenter utgörs främst av de stora läkemedelsföretagen när det gäller utveckling av antikropps-läkemedel. Roche/Genentech är känt för sin starka marknadsposition med produkter som Avastin®, Rituxan/Mabthera® och Herceptin® i sin portfölj. När det gäller marknaden för företag som förser de globala läkemedelsföretagen med antikroppsprojekt för utveckling av läkemedel konkurrerar BioInvent med de flesta bioteknikföretag som utvecklar cancerprodukter i allmänhet och produkter för behandling av hematologisk cancer i synnerhet. Ytterligare ett segment som BioInvent konkurrerar inom är teknologier för utveckling av antikropps-läkemedel. De främsta företagen inom detta segment som fortfarande är fristående är Dyax, Morphosys (phage display) och Regeneron (transgena möss) Adimab (yeast display).

Kortare ledtider och lägre kostnad för sÄrläkemedel

När en ny terapi visar potential att skapa signifikant mervärde för patienter kan i vissa fall den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) medge snabbare och enklare registreringar av läkemedel, så kallade Fast Track och Breakthrough-registreringar. Breakthrough är en ny möjlighet som introducerades under 2012 av FDA i syfte att ge relevanta läkemedelskandidater prioritet. Det innebär att läkemedelsbolag har en tidig dialog med läkemedelsmyndigheten, får stöd av FDA vid planering av sina studieprogram och i vissa fall ges möjlighet till en löpande registreringsprocess, där tid till registrering – om ett läkemedel är effektivt och säkert – kan reduceras avsevärt jämfört med en traditionell klinisk prövningsprocess för registrering. Därmed kan produkten komma ut snabbare på marknaden och till en betydligt lägre kostnad än vad som skulle gälla vid en vanlig läkemedelsregistrering. Svårt sjuka patienter kan därmed dra nytta av nya, innovativa behandlingar på ett tidigare stadium än vad som annars vore möjligt.

BI-505 – Multipelt myelom

BI-505 utvecklas för behandling av multipelt myelom, en blodcancersjukdom som uppkommer i patientens benmärg. BI-505 är



Blodcancer

BioInvent fokuserar på att ta fram antikropps-läkemedel för behandling av blodcancer och terapier som slår på normala blodceller för behandling av flera olika typer av cancer. I blodet finns många olika celltyper med olika funktioner, vilka samtliga kan förändras till cancerceller. Några exempel på celler som ger upphov till olika typer av blodcancer, inklusive lymfom, leukemier och myelom är lymfocyter (B- och T-lymfocyter) och myeloida celler (neutrofiler och makrofager).

Lymfom

Lymfom är en benämning för en rad olika tumörsjukdomar som utgår från lymfocyter. Prognos och behandling beror på lymfomtyp. De flesta övriga lymfomtyper drabbar huvudsakligen äldre, så att åldersfördelningen liknar den vid många andra cancerformer; där två tredjedelar av patienterna är 65 år eller äldre. Lymfom kan grovt delas in i Hodgkins lymfom, högmaligna och lågmaligna B-cellslymfom samt T-cellslymfom. Totalt finns ett drygt sextiotal olika lymfomtyper.

Leukemi

Leukemi är en gemensam benämning för cancerliknande blodsjukdomar i den blodbildande benmärgen, där de vita blodkropparna ökar mycket i antal. Leukemi brukar delas in i två subtyper; myeloid och lymfatisk leukemi. Akut leukemi uppstår från omogna celler och utvecklas väldigt snabbt, ofta inom några veckor. Kronisk leukemi har ett långsamt sjukdomsförlopp som kan fortskrida under många år utan behov av behandling. Båda typerna av leukemi ovan kan bestå av tumörceller/cancerceller med lymfatiskt ursprung eller myelogenet ursprung. Akut lymfatisk leukemi är vanligast hos barn och kronisk lymfatisk leukemi samt akut myeloid leukemi är vanligast hos vuxna. Symptom på leukemi är att man lätt får blåmärken och svårläkta sår, samt anemi, det vill säga blodbrist, eftersom benmärgens produktion av röda blodkroppar störs. Detta gör att man lätt blir andfädd. Brist på vita blodkroppar ger även en ökad infektionsbenägenhet.

Myelom

Myelom är en svår typ av cancer, med stora behov av förbättrad terapi, som har sitt ursprung i B-celler. Ungefär en av fem patienter med blodcancer har myelom, varför det investeras stora summor i forskning och utveckling inom läkemedelsindustrin inom detta område.

en fullt human antikropp riktad mot cellyteproteinet Intercellular Adhesion Molecule 1 (ICAM-1). Resultat från en fas I-studie av BI-505 på 35 patienter med långt framskridet multipelt myelom presenterades i januari 2013 och visade på god säkerhetsprofil. I de dosgrupper där förlängd behandling erbjöds visade 24 procent av dessa svårt sjuka patienter stabil sjukdom under minst två månader, vilket indikerar positiv effekt av BI-505.

Multipelt myelom utgör cirka 1 procent av alla cancerfall och 13 procent av antalet fall av blodcancer, vilket gör den till den näst vanligaste blodcancerformen efter non-Hodgkins lymfom. I västvärlden registreras varje år i genomsnitt 5,6 nya fall av multipelt myelom per 100 000 invånare, vilket motsvarar cirka 60 000 nya fall varje år¹. Sjukdomen uppträder i regel i hög ålder där genomsnittspatienten vanligtvis är 70 år vid diagnos.

Läkemedelsmarknaden för multipelt myelom uppgick under 2012 till cirka 8,3 Mdr USD beräknat utifrån de två största läkemedlens försäljning; Revlimid® (Celgene) och Velcade® (Takeda/Johnson & Johnson), men även andra preparat inklusive symptombehandlande läkemedel. Enbart Revlimid sålde för cirka 4,3 Mdr USD och Velcade för cirka 2,5 Mdr USD², detta bland annat som en följd av en trend mot att sätta in behandling av sjukdomen i tidigare stadier, men också på grund av att kvarvarande äldre mediciner byts ut mot mer effektiva men dyrare, nya preparat. De närmast konkurrerande produkterna till BI-505 är de antikroppar i klinisk fas, t.ex. Elotuzumab (Bristol-Myers Squibb) och Daratumumab (Genmab/Johnson&Johnson).

BI-1206 – Hematologisk cancer

BI-1206 är en så kallad antagonistisk (blockerande) antikropp riktad mot det immunhämmande målproteinet Fc gamma receptor IIb, CD32b. CD32b är överuttryckt på tumörceller hos patienter med de svåraste typerna av non-Hodgkins lymfom, särskilt hos de patienter som svarar dåligt på dagens standardbehandling. Data visar att CD32b är involverat i resistens-utveckling mot dagens state-of-the-art behandling – rituximab (Rituxan®, Mabthera®, Roche), en antikropp riktad mot målproteinet CD20. Kombinationsbehandling med anti-CD32b och CD20 antikroppar har således stor potential att avsevärt förbättra behandling av patienter med non-Hodgkins lymfom. Initialt inriktas utvecklingen av BI-1206 på indikationen non-Hodgkins lymfom, men prekliniska studier är också planerade för utvärdering av antikroppens potential i andra former av hematologisk cancer, i solida cancerformer och i kombination med andra antikroppar än rituximab. Produkten utvecklas i samarbete med en ledande forskargrupp i Southampton, England.

Utveckling av processen för produktion av BI-1206 är påbörjad. Efter uppskalning och produktion av antikroppen är nästa steg i utvecklingen toxikologiska studier, vilka beräknas starta under första halvåret 2014.

BioInvent bedömer att marknadspotentialen för behandling

med BI-1206 i kombination med andra antikroppar är betydande. Enbart Rituxan/Mabthera® sålde under 2013 för 7,9 Mdr USD, varav merparten inom hematologisk cancer. I olika studier har så många som hälften av de cancerpatienter som svarat på en första behandling med Rituxan/Mabthera® visat sig vara resistenta mot läkemedlet vid återfall.

För non-Hodgkins lymfom beräknades marknaden (USA, Japan, Storbritannien, Tyskland, Frankrike, Italien och Spanien) uppgå till 4 Mdr USD 2009 för att växa till 8,4 Mdr USD 2019³. Den årliga tillväxttakten för dessa marknader bedöms till 8 procent.

De största konkurrenterna på denna marknad är, förutom Rituxan, Arzerra (GSK – Glaxo Smith Kline), Treanda (Cephalon/TEVA) och Revlimid (Celgene).

ADC-1013- Metastaserande cancer

Genom ett optionsavtal med Alligator Bioscience erhöll BioInvent under 2012 rätten att utveckla produktkandidaten ADC-1013 tillsammans med Alligator Bioscience. Antikroppen är framtagen ur BioInvents antikroppsbibliotek n-CoDeR®. Parterna delar utvecklingskostnader och framtida intäkter från projektet lika.

ADC-1013 är en så kallad agonistisk (aktiverande) immunstimulerande antikropp utvecklad för att ges lokalt i tumörvävnad. Antikroppen är riktad mot antigenet CD40, som uttrycks på flera typer av immunförsvarsceller och stimulering av detta protein aktiverar kroppsegna försvarsmekanismer mot cancer.

Utveckling av processen för produktion av ADC-1013 pågår och efter uppskalning och produktion av antikroppen är nästa steg i utvecklingen toxikologiska studier. Projektet kommer att vara föremål för utvärdering av BioInvent innan en ansökan om att påbörja kliniska studier görs.

Externa läkemedelsprogram

BioInvent bedriver forskning och utveckling tillsammans med ett antal partners, både i läkemedelsindustrin, ofta ledande internationella bioteknik- och läkemedelsföretag, och forskargrupper från den akademiska världen. Genom dessa samarbeten knyter BioInvent till sig några av världens främsta vetenskapliga experter inom de områden som är avgörande för att bolaget ska lyckas.

BioInvent har genererat betydande intäkter genom att dela med sig av sina specialkunskaper inom antikropps forskning och produktion till världsledande företag. Bland BioInvents partner inom detta område märks bolag som Bayer Pharma, Daiichi Sankyo, Mitsubishi Tanabe Pharma och Les Laboratoires Servier.

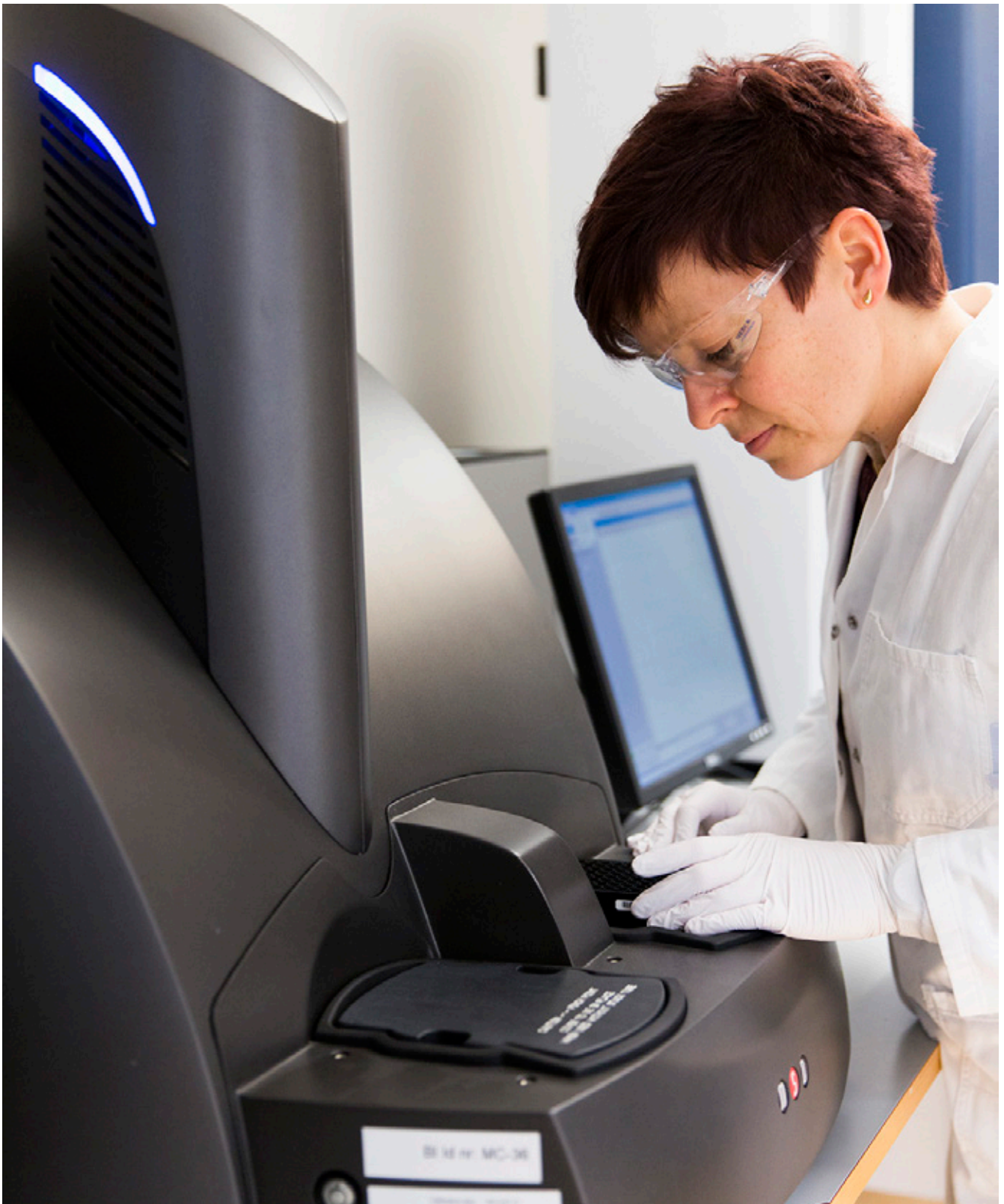
- Bayer Pharma: Identifiering och utveckling av antikropps-baserade produkter med hjälp av n-CoDeR®-biblioteket samt en licens till n-CoDeR®-biblioteket. Det ursprungliga avtalet gav utrymme för utveckling av upp till 14 antikropps-baserade terapeutiska produkter. Under 2013 omförhandlades och förlängdes avtalet med Bayer Pharma.

1) National Cancer Institute, statistics review 1975–2007.

2) Cowen&Company 2012.

3) PharmaTimes.

- Daiichi Sankyo: Licens- och forskningsavtal för utveckling av terapeutiska antikroppar inriktade på ett flertal målproteiner, med hjälp av n-CoDeR®-biblioteket. Genom avtalet får BioInvent bland annat viss rätt att marknadsföra produkter i Skandinavien och Baltikum.
- Mitsubishi Tanabe Pharma: Identifiering och utveckling av antikroppsbaseerade produkter med hjälp av n-CoDeR®-biblioteket. Avtalet ger utrymme för utveckling av upp till fem antikroppsbaseerade terapeutiska produkter.
- Les Laboratoires Servier: Samarbete kring utveckling av en antikropp mot en målstruktur inom tumörcellens metabolism. Les Laboratoires Servier anlitar BioInvent för selektering av antikroppar ifrån bolagets antikroppsbibliotek n-CoDeR®. Les Laboratoires Servier, som tillhandahåller målstrukturen, kommer även att ha tillgång till BioInvents prekliniska kunskande inom optimering av en antikropps-kandidat för vidare klinisk utveckling. Under 2013 fördjupades samarbetet mellan parterna.



Projektöversikt

BioInvent driver för närvarande tre projekt i utvecklingsfas inom cancer (BI-505, BI-1206 och ADC-1013). Vidare har BioInvent ett antal projekt på forskningsstadiet och som bolaget bedömer är lovande.

Utvecklingsprojekt

Multipelt myelom (BI-505)

Bakgrund

Läkemedelskandidaten BI-505 är en human antikropp som binder specifikt till adhesionsproteinet ICAM-1 (också benämnt CD54). På myelomceller är uttrycket av ICAM-1 förhöjt, vilket gör det till ett lämpligt mål för en läkemedelskandidat. BI-505 utövar anti-tumöraktivitet genom att inducera celldöd hos myelomceller samt genom att engagera patientens immunceller, så kallade makrofager att angripa myelomceller. Makrofager är rikligt förekommande i myelompatienters benmärg, där de anses bidra till sjukdomsprogression och utveckling av resistens mot idag tillgängliga läkemedel. BI-505s förmåga att engagera dessa sjukdomsassocierade, sjukdomsdrivande, immunceller för att avdöda myelomceller utgör därför en mycket intressant verkningsmekanism. BI-505 har i flera relevanta djurmodeller visats kunna bekämpa tumörer mer effektivt än existerande läkemedel. Antal nya patienter i världen med multipelt myelom beräknas uppgå till fler än 40 000 per år.

BI-505 har erhållit "Orphan Drug Designation" (särskild läkemedelsstatus) för indikationen multipelt myelom av både den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) och den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA).

Status i projektet

De första resultaten från fas I-studien med BI-505 på patienter med multipelt myelom i framskridet skede rapporterades i januari 2013. Enligt den preliminära analysen visade BI-505 god säkerhetsprofil. I de dosgrupper där förlängd behandling erbjöds visade 24 procent av dessa svårt sjuka patienter stabil sjukdom under minst två månader, vilket indikerar positiv effekt av BI-505. Optimal dos har bestämts enligt studieprotokollet och används i nästa kliniska studie.

I april 2013 presenterades resultaten från fas I-studien vid ett internationellt möte om multipelt myelom i Kyoto, Japan. Vid samma tillfälle presenterades även nya prekliniska data som visar på signifikant förbättrad anti-tumöraktivitet jämfört med monoterapi när de registrerade läkemedlen Velcade® eller Revlimid® kombineras med BI-505.

Tidskriften Cancer Cell presenterade i april 2013 data som visar prekliniskt proof-of-concept dels för BI-505, dels för BioInvents funktionsbaserade F.I.R.S.T™-plattform som antikroppen tagits fram med. I artikeln presenteras data som visar på BI-505s kraftfulla aktivitet i flera prekliniska multipelt myelom-modeller.

I april 2013 doserades även den första patienten i en första fas II-studie av BI-505. Studien utförs på patienter med asymptomatiskt multipelt myelom (så kallad "smoldering multiple myeloma"). Vid asymtomatiskt myelom har patienten inga kliniska symptom utan sjukdomen observeras genom laboratorieprover. Studien omfattar upp till 10 patienter och utvärderar hur BI-505 påverkar sjukdomsaktiviteten hos dessa patienter. Sekundära mål innefattar säkerhet, farmakokinetik och utvärdering av biomarkörer.

Patentskydd

BioInvent har ansökt om patent runt antikroppar mot ICAM-1 och deras förmåga att inducera celldöd i olika tumörslag som multipelt myelom, lymfom och carcinom. Patent har hittills beviljats i 13 länder; däribland USA, Australien, Japan och Kina. Vidare har BioInvent ansökt om patent runt ICAM-1-antikroppar för behandling av andra multipel myelom-relaterade sjukdomar, behandling av patienter som visar resistens mot till exempel kemoterapi och även behandling i kombination med andra cancerläkemedel.

Hematologisk cancer (BI-1206)

Bakgrund

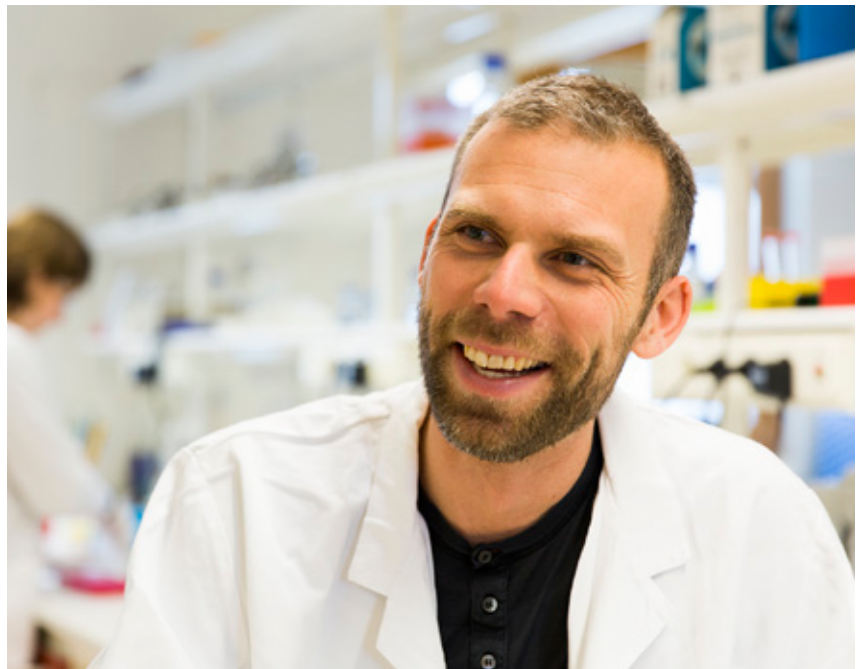
BI-1206 är en så kallad antagonistisk (blockerande) antikropp riktad mot det immunhämmande målproteinet Fc gamma receptor IIb, CD32b. CD32b är överuttryckt på tumörceller hos patienter med lymfom, i synnerhet hos de patienter som svarar dåligt på idag tillgängliga läkemedel. Data visar att CD32b är direkt involverad i utveckling av tumörcellers resistens mot dagens state-of-the-art behandling – rituximab (Rituxan®, Mabthera®, Roche), en antikropp riktad mot målproteinet CD20. Kombinerad behandling med BI-1206 och rituximab har i kliniskt relevanta djurmodeller med patienters tumörceller visat på signifikant förbättrade antitumöreffekter jämfört med monoterapibehandling med rituximab. Kombinationsbehandling har därmed potentialen att avsevärt förbättra behandlingen av patienter med non-Hodgkins lymfom.

BI-1206 har även visat stark förmåga att ensam avdöda lymfomceller i prekliniska modeller med tumörceller tagna direkt från patienter. Vidare har andra grupper visat att djur som saknar CD32b (CD32b knockout möss) svarar bättre på antikroppsbehandling och bättre förmår avdöda tumörceller i en lungcancermodell jämfört med djur som har CD32b-proteinet. Dessa resultat indikerar att BI-1206 kan ha potential att användas även som monoterapi och, genom att stänga av den immunhämmande effekten hos CD32b, skapa en mer immunostimulerande omgivning, samt därmed förstärka den terapeutiska effekten hos flera, redan idag godkända antikropps-läkemedel utöver rituximab.

BI-1206 kommer initialt att utvecklas för svårt sjuka patienter

”Med en ökad fokusering på blodcellscancer, immunmodulerande cancerterapi och vår teknikplattform F.I.R.S.T.TM befinner sig BioInvents forskning nu i en mycket spännande fas. Vår målsättning är att påbörja kliniska studier för både BI-505 och BI-1206, samt skapa kundaffärer och bygga vidare vår interna pipeline med hjälp av F.I.R.S.T.TM.”

Björn Frendéus
Vice President,
Preclinical Research



med blodcellscancer och arbete pågår för närvarande med att prioritera den mest relevanta patientgruppen. Prekliniska studier är också planerade för utvärdering av antikroppens potential i andra former av hematologisk cancer, i solida cancerformer och i kombination med andra antikroppar än rituximab. Produkten utvecklas i samarbete med en ledande forskargrupp i Southampton, England. I olika studier har så många som hälften av de cancerpatienter som svarat på en första Rituxan[®] -behandling visat sig vara resistent mot läkemedlet vid återfall.

Status i projektet

Utveckling av processen för produktion av BI-1206 är påbörjad. Efter uppskalning och produktion av antikroppen är nästa steg i utvecklingen toxikologiska studier, vilka beräknas starta under första halvåret 2014. De första kliniska studierna kring BI-1206 beräknas starta vid årsskiftet 2014/2015.

Patentskydd

Patentskydd har sökts runt antikroppar mot CD32b i kombination med andra antikroppar, som rituximab, för behandling av cancerpatienter som är resistent eller svarar dåligt mot idag tillgängliga cancerläkemedel. Patentskydd har sökts på nio stora marknader, inklusive USA, Europa, Japan och Kina.

Metastaserande cancer (ADC-1013)

Bakgrund

ADC-1013 är en så kallad agonistisk (aktiverande) immunstimulerande antikropp utvecklad för att ges lokalt i tumörvävnad. Antikroppen är riktad mot antigenet CD40, som uttrycks på flera typer av immunförsvarsceller och stimulering av detta protein aktiverar kroppsegna försvarsmekanismer mot cancer. CD40 är

också uttryckt på flera olika typer av tumörer, bland annat vid lymfom. ADC-1013, och en musspecifik surrogatantikropp, har studerats i olika tumörmodeller för att visa att lokal administration kan ge upphov till systemisk immunaktivering med eradikering av metastaser som följd. Dessutom skulle långvarig immunitet mot cancer skapas, vilket kan ge skydd mot nya metastaser även sedan behandlingen upphört. Det har gjorts studier som indikerar att effekt kan uppnås vid lägre doser än när substansen ges systemiskt, vilket ger möjlighet till mindre risk för biverkningar. Produkten är FIND[®]-optimerad av Alligator Bioscience från en ursprungsantikropp selekterad från BioInvents antikroppsbibliotek n-CoDeR[®].

Status i projektet

BioInvent har genom ett optionsavtal erhållit rätten att samutveckla produktkandidaten ADC-1013 med Alligator Bioscience.

BioInvent och Alligator Bioscience delar utvecklingskostnader och framtida intäkter från projektet lika. Utveckling av processen för produktion av ADC-1013 pågår och efter uppskalning och produktion av antikroppen är nästa steg i utvecklingen toxikologiska studier. Projektet kommer att vara föremål för utvärdering av BioInvent innan en ansökan om att påbörja kliniska studier görs.

Patentskydd

Patentskydd har gemensamt av BioInvent och Alligator Bioscience sökts runt agonistiska anti-CD40 antikroppar för lokal behandling av tumörer. Patentansökan har förts vidare i ett flertal viktiga länder och marknader, såsom Europa, USA, Japan, Kina och Indien.

Preklinisk forskning

Bolagets prekliniska forskning har till syfte att utvidga den egna portföljen av läkemedelskandidater. Under 2012 tog ledningen beslut om att helt inrikta de egna forskningsresurserna på cancer. Bolaget har under de senaste tio åren byggt upp en betydande erfarenhet av relevanta sjukdomsmodeller inom cancerbiologi och tumörimmunologi. Grunden för den prekliniska forskningen utgörs av modeller som används för att identifiera de mest effektiva och potenta antikropps-kandidaterna och samtidigt utförligt undersöka antikroppens säkerhet och tolerabilitet baserat på sjukdomens biologi samt antikroppens verkningsmekanism.

Inom cancerområdet inriktas forskningen mot antikroppar med stark förmåga att avdöda tumörceller via programmerad celldöd samt via aktivering av kroppsegna immunförsvarsceller. Med hjälp av F.I.R.S.TTM-plattformen, som särskilt lämpar sig för identifiering av antikroppar mot cancer, 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 baserade på nya terapeutiska koncept för behandling av såväl svår blodcancer som solid cancer. Inom samarbetet med Cancer Research Technology och universitetssjukhuset Queen Mary i London, kring identifikation av nya läkemedel inom onkologi, är fokus för forskningen funktionsmodulerande antikroppar mot tumörassocierade makrofager (TAM), makrofager med onkogen, eller cancerdrivande, effekt.

Makrofager är dynamiska celler som, beroende på signaler från omgivningen, kan anta såväl tumördrivande (TAM) som tumörhämmande (klassiska makrofager) egenskaper och funktioner. I vissa cancer typer utgör makrofager en större del av tumörens massa än tumörcellerna själva. Antikroppsmedierad "omprogrammering" av makrofager med tumörhämmande funktion är således ett mycket attraktivt terapeutiskt koncept och representerar ett forskningsområde där BioInvent med samarbetspartners är i frontlinjen.

Externa samarbeten

Bolaget bedriver sedan tidigare även forskning och utveckling av antikropps-läkemedel i samarbete med en rad andra externa partner. Exempel på sådana partners är Bayer Pharma, Les Laboratoires Servier, Daiichi Sankyo och Mitsubishi Tanabe Pharma. Formerna för olika samarbeten varierar, men gemensamt för dem är att BioInvent erhåller, förutom licenserättigheter och forskningsfinansiering, även milstolpsrättigheter och royalty på försäljningen av kommersiella produkter. Bidraget från dessa externa läkemedelsprogram till bolagets läkemedelsportfölj utgörs idag av ett kliniskt fas I projekt, sju projekt i preklinisk fas och mer än tio projekt i tidig forskningsfas.

Teknologiplattform

F.I.R.S.TTM -plattformen

Med BioInvents F.I.R.S.TTM-plattform, där antikroppar identifieras direkt baserat på deras förmåga att avdöda primära cancer celler via differentiellt uttryckta cancer cell associerade ytreceptorer, letar bolaget aktivt nya läkemedelskandidater. Bolaget samarbetar med svenska och internationella ledande akademiska grupper med sikte på att ta fram antikroppar för behandling av både svår blodcancer och solida tumörer genom nya läkemedelskoncept. Plattformens olika företrädare över andra teknologiplattformar inom antikroppsutveckling har presenterats på vetenskapliga konferenser i San Diego och Vancouver. F.I.R.S.TTM är en vidareutveckling av, och ett viktigt komplement till, bolagets n-CoDeR[®]-plattform. Dess tillämpning sammanfaller väl med bolagets fokus på att ta fram cancerterapi inom det hematologiska cancerområdet.

Utveckling av antikroppar sker i fyra steg:

1. I det första steget isoleras antikroppar som bättre känner igen sjuka cancer celler än friska celler. I denna så kallade jämförande screening tas ett stort antal (hundratals till tiotusentals) antikroppar som binder mycket specifikt till olika målstrukturer fram.
2. I det andra steget görs en funktionell screening på antikroppens förmåga att avdöda cancer celler, det vill säga förmågan att inhibera cancer cellens biologiska aktivitet, samt förmågan att aktivera patientens immunförsvarsceller.
3. I det tredje steget tar man reda på vilka målstrukturer (antigen) som antikroppen binder till. Det kan vara både kända och nya målstrukturer. Det här arbetet är också viktigt för att immaterialmässigt kunna skydda det biologiska materialet.
4. I det fjärde steget testas studerade antikroppar och målstrukturer i djurmodeller som är kliniskt relevanta, vilket har stor betydelse för tolerans och effekt hos den valda läkemedelskandidaten i människa.

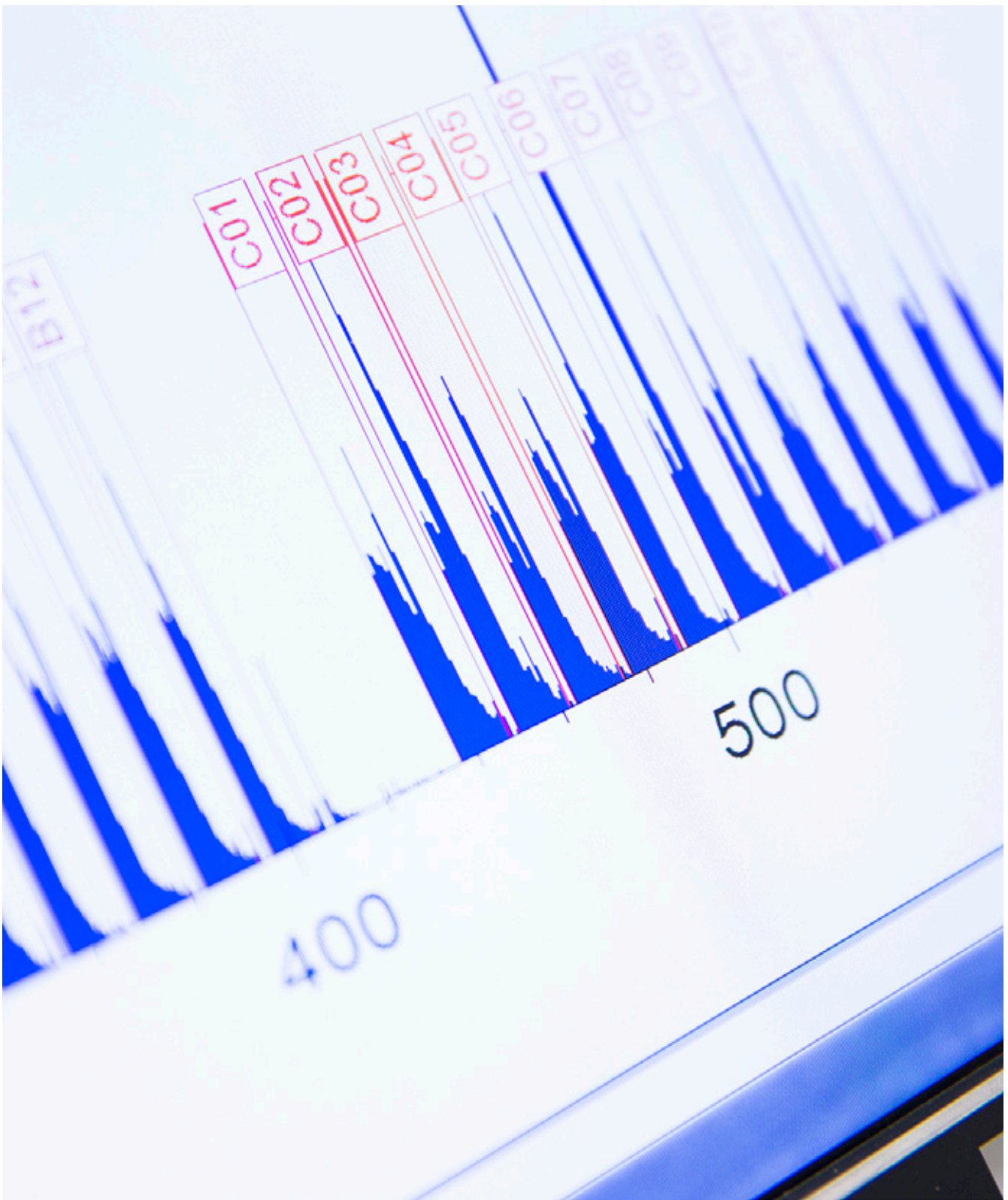
Det unika med F.I.R.S.TTM är styrkan att hitta ett mycket stort antal antikroppar mot olika sjukdomsrelevanta strukturer, samt att verktyget erbjuder arbete i alla dessa steg med patientceller, från initial isolering av antikroppar till bevisad anticanceraktivitet i de bäst prediktiva djurmodellerna.

Ett exempel på plattformens effektivitet är BI-505, BioInvents produkt kandidat för behandling av multipelt myelom. BI-505 togs fram med hjälp av en F.I.R.S.TTM -liknande prototyp. BioInvent använder F.I.R.S.TTM för att identifiera nya läkemedelskandidater för behandling av hematologiska cancersjukdomar. Därvid väljs antikroppar som binder specifikt till cancer celler och medierar en funktionalitet som är viktig för behandling av cancer, framförallt i form av programmerad celldöd eller aktivering av det kroppsegna immunförsvaret.

Antikroppsbiblioteket n-CoDeR®

BioInvents slagkraftiga teknikplattform för upptäckt, utveckling och tillverkning av humana antikroppar är baserad på antikropps-biblioteket n-CoDeR®. Biblioteket består av en samling av mer än 10 Mdr humana antikropps-gener, som lagras i bakterier i provrör. Bakterierna fungerar som produktionsenheter för olika antikroppar, vilket gör det möjligt att söka igenom biblioteket för att identifiera just de antikroppar som binder till ett specifikt målprotein. n-CoDeR®-biblioteket genomsöks med en etablerad teknologi

kallad phag-display. För att identifiera den optimala antikroppen har BioInvent utvecklat automatiserade processer där robotar genomför analyser i industriell skala. n-CoDeR®-biblioteket är uppbyggt av naturligt förekommande antikropps-gener. Varje byggdel kommer från naturen men kombinationerna är till stor del nya. Därmed bygger man upp en antikropps-repertoar som är större än naturens egen variabilitet. BioInvent talar därför om "Evolution Beyond Nature". n-CoDeR®-biblioteket omfattas av patent och patentansökningar på de största marknaderna.



Spännande utmaningar i en fokuserad organisation

En av BioInvents medarbetare Gunilla Larsson har varit på bolaget sedan 2007 och har i samband med omorganisationen blivit chef för gruppen Protein & Analytisk kemi. Hon har disputerat vid Lunds universitet i biokemi med inriktning på proteinkemi och strukturkemi. Hon ser flera spännande utmaningar i sin nya chefsroll.

Vilka uppgifter har er grupp?

– Vi är en supportgrupp som stödjer såväl forskningsavdelningen som den delen inom Technical Operations som producerar antikroppar för kliniska studier. Vi arbetar exempelvis med proteinreningar, analyser, analysutveckling, bioanalys, utveckling av bioassays och formuleringsutveckling för utveckling av nya läkemedel.

Hur ser du på BioInvents forskning?

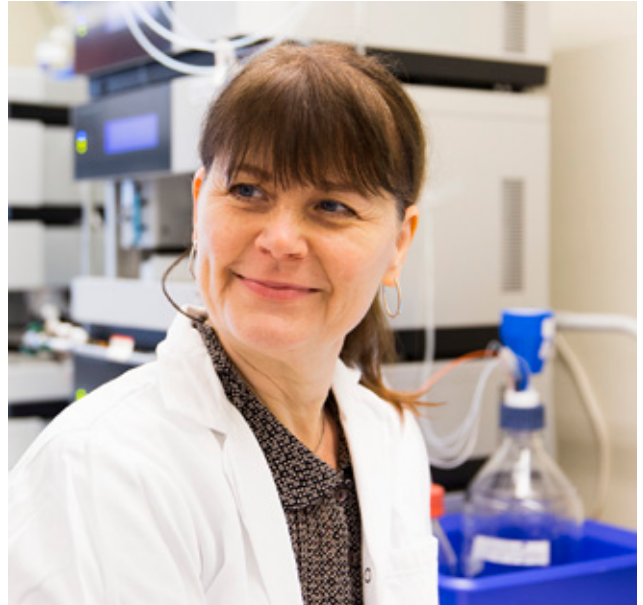
– På BioInvent har vi samlat en grupp otroligt kompetenta personer som gör att vi ligger långt framme inom antikroppsområdet – främst för utveckling av läkemedel inom onkologi. Till vår hjälp har vi bland annat vårt unika drug discovery-verktyg F.I.R.S.T™ och vårt antikroppsbibliotek n-CoDeR®. Vi samarbetar också med några av de ledande forskarna i världen inom våra valda terapiområden, bland dem märks ett forskningsteam vid University of Southamton, England och ett annat vid University of Arkansas i USA. Sammantaget gör detta att BioInvents forskning står sig mycket väl i den internationella konkurrensen.

Vilka projekt ser du som mest spännande?

– Vi har flera spännande forskningsprojekt på gång, bland dem märks ett projekt för utveckling av läkemedel mot multipelt myelom (BI-505) och ett annat för behandling av non-Hodgkins lymfom, som är en form av hematologisk cancer. Båda projekten är inom blodcancerområdet, varav ett i klinisk fas och det andra i preklinisk fas.

Kan du ge exempel på internationella projekt som BioInvent deltar i?

– Vi är bland annat engagerade i ett EU-projekt som involverar ett tiotal internationella forskargrupper. Vår roll i det projektet är att ta fram antikroppar som är dualspecifika, det vill säga kan binda till två målstrukturer, vilket kan förbättra de terapeutiska effekterna. Vår grupp bidrar bland annat med reningsmetoder för det antikropps-material som vi tar fram. I slutändan ska det här bli ett nytt läkemedel för behandling av solida tumörer.



Hur ser du på BioInvent som arbetsgivare?

– För mig har BioInvent varit en väldigt bra arbetsgivare. Jag kom in lite på "ett bananskal" som valideringskonsult och har sedan fått möjlighet att växa i min yrkesroll, både som specialist och chef. Visserligen har olika omorganisationer varit slitsamt för personalen, samtidigt så har jag och andra kollegor fått många utmanande arbetsuppgifter, vilket bidrar till ens personliga utveckling.

Vilka förväntningar har du på framtiden – både för din egen och företagets utveckling?

Jag är en positiv människa av naturen och tänker mig att BioInvent kommer att fortsätta att ta fram nya spännande och utmanade projekt, egna eller till partners eller som samarbetsprojekt. Vi står nu inför en vändning av verksamheten genom vårt fokus på antikroppar och onkologi. Vi har en ledning som sätter tydliga mål och prioriterar kommunikation och transparens. Det ger mycket goda förutsättningar för ökad motivation och att vi därmed kan uppnå bra resultat i vår forskning.

För min egen del gillar jag utmaningar, dels i min nya chefsroll, dels för den operativa verksamheten. Vi har precis köpt in ett nytt analysinstrument med ett stort användningsområde, bland annat inom proteinkaraktärisering, vilket kommer att underlätta utvärderingen av ett stort antal antikroppar parallellt vid framtagandet av nya potentiella läkemedelskandidater.

BioInvents organisation

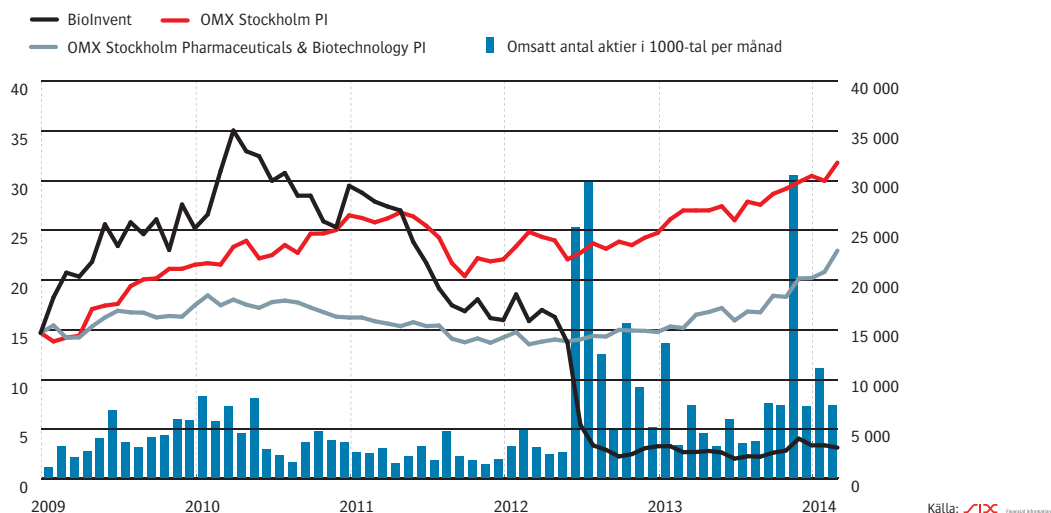
BioInvents operativa verksamhet består av FoU och Technical Operations som arbetar integrerat för att skapa bästa förutsättningar för de olika forskningsprojekten. Detta möjliggör att bolaget därmed kan dra nytta av den know-how inom cancer och biologi som byggts upp och därmed ge de prioriterade forskningsprojekten tillräckliga resurser för sin utveckling.

Inom forskningsverksamheten finns två grupper: En grupp, Antibody Discovery, är fokuserad på utveckling av BioInvents teknologiplattformar F.I.R.S.T.[™] och n-CoDeR[®], den andra, Onkologigruppen, arbetar med utveckling av antikroppar för BioInvents egna forskningsportfölj. Technical Operations består av tre funktioner som svarar för produktion av antikroppar för kliniska studier, kvalitetssäkring och kvalitetskontroll samt supportfunktionen Protein & Analytical Chemistry.

Per den 31 december 2013 hade BioInvent 43 anställda. Av dessa är 36 verksamma inom forskning och utveckling. Av bolagets anställda har 91 procent universitetsexamen. Andelen som disputerat är 42 procent.



BioInvent-aktien



BioInvent är listad på NASDAQ OMX Stockholm sedan 2001.

Kursutveckling och omsättning

Under 2013 ökade aktiekursen med 3 procent, från 3,30 SEK till 3,39 SEK. OMX Stockholm_PI ökade med 23 procent och OMX Stockholm Pharmaceuticals & Biotechnology_PI ökade med 37 procent under samma period. Högsta betalkurs under 2013 var 4,93 SEK och den lägsta noteringen var 1,89 SEK. BioInvents börsvärde uppgick till 288 MSEK vid utgången av 2013.

Totalt omsattes under året 97,1 miljoner (117,9) BioInvent-aktier till ett sammanlagt värde av 315 MSEK (608). Det motsvarar en omsättningshastighet på 139 procent (97).

Största ägarna, 31 december 2013

Aktieägare	Antal aktier	Andel av kapital och röster, %
Van Herk Investments B.V.	14 701 604	17,3
B&E Participation AB	6 648 017	7,8
Avanza Pension Försäkring	4 944 928	5,8
Peter Hoglin	3 687 221	4,3
Staffan Rasjö	3 629 782	4,3
Ridgeback Capital Management	3 627 456	4,3
Nordnet Pensionsförsäkring	2 079 760	2,4
SEB Life Int. Assurance	1 766 788	2,1
Mikael Lönn	1 577 611	1,9
Cristina Glad	1 144 221	1,3
Pershing Llc	1 028 904	1,2
Övriga aktieägare	40 178 357	47,3
Summa	85 014 649	100,0

Den genomsnittliga omsättningen per handelsdag var 388 466 aktier (471 632) till ett värde av 1,3 MSEK (2,4). I genomsnitt gjordes 110 avslut per handelsdag (182).

Ägarförhållanden

Under 2013 minskade antalet aktieägare med 1 procent, från 6 697 till 6 651. Andelen utländskt ägande uppgick till 33 procent (37) av aktiekapitalet och rösterna. De tio största ägarna ägde 52 procent (48) av aktierna. Cirka 53 procent (60) av antalet aktieägare ägde lika med eller färre än 1 000 aktier vardera.

Analytiker som följer BioInvent

John Savin – Edison Investment Research, London

Johan Löchen – EPB, Stockholm

Mark Pospisilik – Kempen & Co, Amsterdam

Klas Palin – Redeye, Stockholm

Aktiekapital

Årsstämman i april 2013 samt den extra bolagsstämman i juni 2013 beslutade om minskning av aktiekapitalet, utan indragning av aktier och utan återbetalning till aktieägarna. Minskningen innebär att aktiernas kvotvärde sänktes med totalt 42 öre från 50 öre till 8 öre.

BioInvent har genomfört en företrädesemission om totalt 11 088 867 aktier som under det tredje kvartalet 2013 tillförde bolaget 19,4 MSEK efter transaktionskostnader. Per den 31 december 2013 uppgick aktiekapitalet till 6,8 MSEK fördelat på 85 014 649 aktier.

Fullt utnyttjat representerar Personaloptionsprogram 2011/2015 och Personaloptionsprogram 2013/2017 en utspädning motsvarande cirka 1,4 procent av aktierna i bolaget. Bolagets personaloptionsprogram beskrivs på sidan 45–46.

Det finns endast ett aktieslag. Varje aktie berättigar till en röst på årsstämman och samtliga aktier äger lika rätt till andel i bolagets tillgångar och resultat.

Utdelning och utdelningspolitik

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2013. Bolaget kommer fortsatt fokusera på forskning och utveckling av nya produkter. Tillgängliga finansiella resurser kommer att användas för att finansiera dessa projekt. Styrelsen avser därför inte föreslå någon aktieutdelning under de närmaste åren.

Distribution av finansiella rapporter

Distribution av årsredovisningen sker till aktieägare som så begär och kan beställas på adress BioInvent International AB, 223 70 Lund, per telefax 046-211 08 06, telefon 046-286 85 50, eller per e-mail info@bioinvent.com. Årsredovisningen avges på svenska och engelska.

Kommande rapporttillfällen

Delårsrapporter: 24 april, 24 juli, 23 oktober 2014

Värdepappersstatistik, 31 december 2013

Storleksklass	Antal ägare	Antal ägare i %	Antal aktier i %
1-500	2 538	38,2%	0,6%
501- 1 000	968	14,6%	0,9%
1 001-2 000	1 046	15,7%	1,8%
2 001-5 000	968	14,6%	3,8%
5 001-10 000	473	7,1%	4,2%
10 001-20 000	313	4,7%	5,2%
20 001-50 000	223	3,4%	8,3%
50 001-100 000	53	0,8%	4,4%
100 001-500 000	48	0,7%	10,2%
500 001-1 000 000	10	0,2%	7,9%
1 000 001-5 000 000	9	0,1%	27,6%
5 000 001-10 000 000	1	0,0%	7,8%
10 000 001-50 000 000	1	0,0%	17,3%
Summa	6 651	100,0%	100,0%

Aktiekapitalets utveckling

År	Transaktion	Ökning av aktiekapitalet, kronor	Ökning av antalet aktier	Aktiekapital, kronor	Antal aktier	Aktiens nominella belopp, kronor
1996	BioInvent International AB bildas ¹⁾			100 000	10 000	10,00
1997	Nyemission	7 140	714	107 140	10 714	10,00
1997	Fondemission	857 120	85 712	964 260	96 426	10,00
1998	Split 1:10		867 834	964 260	964 260	1,00
1998	Nyemission ²⁾	181 000	181 000	1 145 260	1 145 260	1,00
1999	Nyemission ³⁾	108 527	108 527	1 253 787	1 253 787	1,00
2000	Nyemission ⁴⁾	250 000	250 000	1 503 787	1 503 787	1,00
2000	Utnyttjande av teckningsoptioner	11 013	11 013	1 514 800	1 514 800	1,00
2001	Fondemission	9 846 200		11 361 000	1 514 800	7,50
2001	Split 1:15		21 207 200	11 361 000	22 722 000	0,50
2001	Utnyttjande av teckningsoptioner	461 152,5	922 305	11 822 152,5	23 644 305	0,50
2001	Nyemission ⁵⁾	2 250 000	4 500 000	14 072 152,5	28 144 305	0,50
2002	Nyemission ⁶⁾	665 625,5	1 331 251	14 737 778	29 475 556	0,50
2005	Nyemission ⁷⁾	8 842 666,5	17 685 333	23 580 444,5	47 160 889	0,50
2007	Nyemission ⁸⁾	4 250 000	8 500 000	27 830 444,5	55 660 889	0,50
2010	Nyemission ⁹⁾	2 717 400	5 434 800	30 547 844,5	61 095 689	0,50
2011	Nyemission ¹⁰⁾	3 054 784	6 109 568	33 602 628,5	67 205 257	0,50
2012	Nyemission ¹¹⁾	3 360 263	6 720 525	36 962 891	73 925 782	0,50
2013	Minskning av aktiekapital	-31 048 828		5 914 063	73 925 782	0,08
2013	Nyemission ¹²⁾	887 109	11 088 867	6 801 172	85 014 649	0,08

¹⁾ BioInvent International AB bildades av företagsledningen, Stiftelsen Industrifonden, Pronova a.s. och Aragon Fondkommission.

²⁾ I november 1998 genomfördes en riktad nyemission om 181 000 aktier till institutionella placerare. Emissionskursen uppgick till 125 kronor och BioInvent International AB tillfördes cirka 22,6 MSEK efter avdrag för emissionskostnader.

³⁾ I november 1999 genomfördes en riktad nyemission om 108 527 aktier till institutionella placerare. Emissionskursen uppgick till 175 kronor och BioInvent International AB tillfördes cirka 18,7 MSEK efter avdrag för emissionskostnader.

⁴⁾ I mars 2000 genomfördes en riktad nyemission om 250 000 aktier till institutionella placerare. Emissionskursen uppgick till 720 kronor och BioInvent International AB tillfördes 169,0 MSEK efter avdrag för emissionskostnader.

⁵⁾ Nyemission i samband med börsintroduktionen. Emissionskursen uppgick till 62 kronor och BioInvent International AB tillfördes 261,6 MSEK efter avdrag för emissionskostnader.

⁶⁾ I mars 2002 genomfördes en riktad nyemission om 1 331 251 aktier till Oxford GlycoSciences. Emissionskursen uppgick till 39 kronor och BioInvent International AB tillfördes 52,0 MSEK.

⁷⁾ I november 2005 genomfördes en nyemission. Emissionskursen uppgick till 9 kronor och BioInvent International AB tillfördes 146,2 MSEK efter avdrag för nyemissionskostnader.

⁸⁾ I juli 2007 genomfördes en riktad nyemission. Emissionskursen uppgick till 14,75 kronor och BioInvent International AB tillfördes 120,0 MSEK efter avdrag för nyemissionskostnader.

⁹⁾ I februari 2010 genomfördes en riktad nyemission. Emissionskursen uppgick till 27,60 kronor och BioInvent International AB tillfördes 144,4 MSEK efter avdrag för nyemissionskostnader.

¹⁰⁾ I juni 2011 genomfördes en riktad nyemission. Emissionskursen uppgick till 22,30 kronor och BioInvent International AB tillfördes 128,3 MSEK efter avdrag för nyemissionskostnader.

¹¹⁾ I april 2012 genomfördes en företrädesemission. Emissionskursen uppgick till 15,60 kronor och BioInvent International AB tillfördes 96,5 MSEK efter avdrag för nyemissionskostnader.

¹²⁾ I augusti 2013 genomfördes en företrädesemission. Emissionskursen uppgick till 2,10 kronor och BioInvent International AB tillfördes 19,4 MSEK efter avdrag för nyemissionskostnader.

Fem år i sammandrag

RESULTATRÄKNING, MSEK	2013	2012	2011	2010	2009
Nettoomsättning	81,7	42,9	124,6	82,9	80,7
Forsknings- och utvecklingskostnader	-71,2	-207,3	-163,9	-178,9	-229,2
Försäljnings- och administrationskostnader	-30,2	-39,2	-32,6	-32,2	-35,5
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	0,5	12,5	0,2	0,4	4,5
	-100,9	-234,0	-196,3	-210,7	-260,2
Rörelseresultat	-19,2	-191,1	-71,7	-127,8	-179,5
Finansnetto	1,1	3,2	4,6	-0,6	2,8
Resultat efter finansiella poster	-18,0	-187,8	-67,1	-128,4	-176,7
Skatt på årets resultat	-	-	-	-	-
Årets resultat	-18,0	-187,8	-67,1	-128,4	-176,7
BALANSRÄKNING, MSEK	2013	2012	2011	2010	2009
Immateriella anläggningstillgångar	0,0	0,0	1,9	3,1	7,0
Materiella anläggningstillgångar	3,9	6,8	11,0	11,2	12,0
Varulager m m	0,2	0,2	0,3	0,7	2,0
Kortfristiga fordringar	12,6	9,5	18,7	17,0	21,2
Kortfristiga placeringar och likvida medel	64,7	100,1	174,0	106,1	84,0
Summa tillgångar	81,4	116,5	205,8	138,0	126,2
Eget kapital	49,0	47,6	138,0	74,2	55,6
Icke räntebärande skulder	32,4	68,9	67,8	63,8	70,6
Räntebärande skulder	-	-	-	-	-
Summa eget kapital och skulder	81,4	116,5	205,8	138,0	126,2
KASSAFLÖDE, MSEK	2013	2012	2011	2010	2009
Rörelseresultat	-19,2	-191,1	-71,7	-127,8	-179,5
Justeringar för avskrivningar, räntor och övriga poster	3,9	11,1	12,3	12,6	17,0
Rörelsekapitalförändring	-39,4	9,7	3,9	-2,4	35,3
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-54,7	-170,4	-55,5	-117,7	-127,1
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0,0	-0,1	-4,9	-4,6	-1,3
Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten	-54,7	-170,4	-60,4	-122,3	-128,4
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	19,4	96,5	128,3	144,4	-
Ökning/minskning av likvida medel	-35,3	-73,9	67,9	22,1	-128,4

NYCKELTAL	2013	2012	2011	2010	2009
Nettoomsättningstillväxt, %	90,3	-65,5	50,4	2,7	-68,0
Netto rörelsekapital, MSEK	-19,7	-59,2	-48,9	-46,1	-47,4
Netto rörelsekapital/nettoomsättning, %	-24,1	-137,9	-39,2	-55,7	-58,7
Operativt kapital, MSEK	-15,7	-52,4	-36,0	-31,9	-28,4
Operativt kapital/nettoomsättning, %	-19,3	-122,1	-28,9	-38,5	-35,2
Sysselsatt kapital, MSEK	49,0	47,6	138,0	74,2	55,6
Sysselsatt kapital/nettoomsättning, %	60,0	110,9	110,7	89,5	69,0
Eget kapital, MSEK	49,0	47,6	138,0	74,2	55,6
Avkastning på eget kapital, %	-37,3	-202,4	-63,2	-197,8	-123,1
Avkastning på sysselsatt kapital, %	-37,3	-202,4	-63,2	-197,8	-123,1
Kapitalomsättningshastighet, gånger	1,7	0,5	1,2	1,3	0,6
Soliditet, %	60,2	40,9	67,0	53,7	44,1
Immateriella anläggningsinvesteringar, MSEK	-	-	-	-	-
Materiella anläggningsinvesteringar, MSEK	0,0	0,1	4,9	4,6	1,3
Antal anställda, medeltal	47	76	89	96	105
Nettoomsättning per anställd, MSEK	1,7	0,6	1,4	0,9	0,8
DATA PER AKTIE	2013	2012	2011	2010	2009
Resultat per aktie, kronor					
Före utspädning	-0,23	-2,61	-1,04	-2,12	-3,17
Efter utspädning	-0,23 ¹⁾	-2,61 ¹⁾	-1,04 ¹⁾	-2,12 ¹⁾	-3,17 ¹⁾
Eget kapital per aktie, kronor					
Före utspädning	0,58	0,64	2,05	1,21	1,00
Efter utspädning	0,58 ²⁾	0,64 ²⁾	2,05 ²⁾	1,19	1,00 ²⁾
Kassaflöde per aktie	-0,70	-2,37	-0,93	-2,02	-2,31
Genomsnittligt antal aktier					
Före utspädning (tusental)	78 084	72 022	64 660	60 522	55 661
Efter utspädning (tusental)	78 084 ²⁾	72 022 ²⁾	64 660 ²⁾	61 542	55 661 ²⁾
Antal aktier vid periodens slut					
Före utspädning (tusental)	85 015	73 926	67 205	61 096	55 661
Efter utspädning (tusental)	85 015 ²⁾	73 926 ²⁾	67 205 ²⁾	62 151	55 661 ²⁾
Börskurs, 31 december	3,39	3,30	16,10	29,70	25,40

¹⁾ Det föreligger ingen utspädning av resultat per aktie eftersom resultat per aktie före utspädning är negativt.

²⁾ Ingen utspädning föreligger då lösenkurs överstiger genomsnittlig aktiekurs.

Belopp i tabeller är avrundade till en decimal, medan beräkningarna är utförda med ett större antal decimaler. Detta kan medföra att vissa tabeller till synes inte summerar.

DEFINITIONER

Netto rörelsekapital

Icke räntebärande omsättningstillgångar minus icke räntebärande kortfristiga skulder.

Operativt kapital

Balansomslutningen minskad med icke räntebärande skulder samt övriga icke räntebärande avsättningar och kortfristiga placeringar och likvida medel.

Sysselsatt kapital

Balansomslutningen minskad med icke räntebärande skulder samt icke räntebärande avsättningar.

Avkastning på eget kapital

Resultat efter finansiella poster i procent av genomsnittligt eget kapital.

Avkastning på sysselsatt kapital

Resultat efter finansiella poster plus finansiella kostnader i procent av genomsnittligt sysselsatt kapital.

Kapitalomsättningshastighet

Rörelsens intäkter dividerad med genomsnittligt sysselsatt kapital.

Soliditet

Eget kapital i procent av balansomslutningen.

Antal anställda, medeltal

Vägt genomsnitt antal anställda under året.

Resultat per aktie

Resultat efter finansiella poster dividerat med genomsnittligt antal aktier.

Eget kapital per aktie

Eget kapital dividerat med antal aktier vid periodens slut.

Kassaflöde per aktie

Kassaflödet från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten dividerat med genomsnittligt antal aktier.

Styrelse och revisorer



Björn O. Nilsson

Styrelseordförande

Teknologie doktor. Född 1956. Bor i Sollentuna. Professor, VD och ledamot i Kungl. Ingenjörsvetenskapsakademien (IVA). Docent vid Kungl. Tekniska Högskolan.

Styrelseledamot sedan 1999 och styrelsens ordförande sedan 2011. Ledamot i revisionsutskottet.

Övriga styrelseuppdrag: Vice styrelseordförande i Ångpanneföreningens Forskningsstiftelse. Styrelseledamot i ÅF AB och SwedNanoTech AB.

Aktieinnehav: 18 857



Vessela Alexieva

Anställdas representant

Civilingenjör i molekylär och funktionell biologi. Född 1959. Bor i Lund. Research Engineer. Styrelseledamot sedan 2013.

Övriga styrelseuppdrag: -

Aktieinnehav: 20 850 (eget och närståendes innehav)

Personaloptioner: 2 250



Lars Backsell

Civilekonom, HHS och genomgått AMP vid Insead. Född 1952. Bor i Stockholm. Tidigare bland annat varit VD i Recip AB och arbetat i ledande befattningar i Pharmacia AB och Coloplast A/S. Ledamot i Kungl. Ingenjörsvetenskapsakademien (IVA). Styrelseledamot sedan 2010. Ledamot i revisionsutskottet.

Övriga styrelseuppdrag: Styrelseordförande i Recipharm AB och Backsell Eldered Holding AB. Styrelseledamot i B&E Participations AB, Rohirrim AB och Skärmare Drifts AB.

Aktieinnehav: 6 648 017 (genom bolag)



Dharminder Chahal

Mastersexamen i rymdteknik och i företags ekonomi. Född 1976. Bor i Holland. VD och grundare av Skyline Dx. VD och medgrundare av CardioGenx. Rådgivare till Van Herk Groep. Styrelseledamot i Biolnvent sedan 2013. Ledamot i revisionsutskottet.

Övriga styrelseuppdrag: Styrelseledamot i VitalneXt B.V., Agencia Inc. och Isobionics.

Aktieinnehav: 78 285



Lars Ingelmark

Med. Kand. Född 1949. Bor i Halmstad. Konsul för Luxemburg. Styrelseledamot sedan 2006. Ordförande i revisionsutskottet.

Övriga styrelseuppdrag: Styrelseordförande i Svensk Vårmarksfond och Skedala Säteri AB. Styrelseledamot i Gyttrorp AB och Svenska Jägareförbundet.

Aktieinnehav: 1 100



Jonas Jendi

Civilekonom, HHS M.Sc. Född 1970. Bor i Stockholm. Tidigare bl.a. VD för Cogmed Systems AB. Styrelseledamot sedan 2013.

Övriga styrelseuppdrag: Styrelseledamot i AB Leichtle & Jendi. VD och styrelseledamot i Franz Besserwisser AB.

Aktieinnehav: -



Elisabeth Lindner

Civilingenjör, MBA. Född 1956. Bor i Stockholm. VD i OxThera AB. Ledamot i Kungl. Ingenjörsvetenskapsakademien (IVA). Styrelseledamot sedan 2005.

Övriga styrelseuppdrag: Styrelseordförande och VD i Biosource Europe AB. Styrelseledamot i Cobra Biologics AB.

Aktieinnehav: 8 045



Ulrika T. Mattson

Anställdas representant

Högskoleexamen i biomedicinsk laboratorievetenskap. Född 1968. Bor i Malmö. Biomedical Scientist. Styrelseledamot sedan 2007.

Övriga styrelseuppdrag: -

Aktieinnehav: 400 (eget och närståendes innehav)

Personaloptioner: 2 250

Revisorer

KPMG AB

Huvudansvarig revisor: Alf Svensson, Auktoriserad revisor, född 1949. Bor i Bjärred. Revisor i Biolnvent International AB sedan 2012.

Företagsledning



Michael Oredsson

Verkställande direktör

Examen i internationell ekonomi vid Lunds universitet. Född 1960. Bor i Beddingestränd. Anställd sedan 2013. Han var VD i Probi AB 2007-2013. Tidigare VD i Biosignal i Australien, 2002-2007, och Nutripharma i Norge, 1999-2001. Innan dess var han ansvarig för att bygga upp Pharmacias division för receptfria produkter i Australien. Han har även haft ledande marknadsbefattningar vid Nestlé och Mars Inc i Sverige, Tyskland och Frankrike.

Styrelseordförande i LIDDS AB och styrelseledamot i SP Sveriges Tekniska Forskningsinstitut.

Aktieinnehav: -

Personaloptioner: 2 219



Björn Frendeus

Vice President, Preclinical Research

Filosofie doktor i immunologi. Född 1973. Bor i Landskrona. Anställd sedan 2001. Utexaminerad från Stiftelsen Strategisk Forsknings biomedicinska program inom Infektioner & Vacciner 2001. Hedersprofessor vid University of Southampton.

Aktieinnehav: 804 (eget och närståendes innehav)

Personaloptioner: 3 000



Per-Anders Johansson

Senior Vice President, Technical Operations

Civilingenjör i kemi. Född 1955. Bor i Lund. Anställd 1984 i det tidigare dotterbolaget Bioinvent Production AB.

Aktieinnehav: 250 300

Personaloptioner: 3 000



Martin Wiles

Senior Vice President, Business Development

Filosofie doktor i kemi, MBA, född 1963. Bor i London, England. Anställd sedan 2003. Tidigare Head of Business Development vid KS Biomedix Holdings Plc.

Aktieinnehav: -

Personaloptioner: 3 000

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för BioInvent International AB (publ), org nr 556537-7263, avger härmed årsredovisning och koncernredovisning för räkenskapsåret 1 januari – 31 december 2013. Bolaget är registrerat i Sverige och har sitt säte i Lunds kommun. Besöksadressen är Sölvegatan 41, Lund och postadressen är 223 70 Lund. Beskrivning av status i projekten nedan är aktuell status vid avgivandet av denna årsredovisning.

Verksamhet

BioInvent International AB, noterat på NASDAQ OMX Stockholm (BINV), är ett forskningsbaserat läkemedelsföretag med fokus på framtagning och utveckling av innovativa antikropps-läkemedel mot cancer. I bolagets pipeline finns för närvarande tre produktkandidater för behandling av cancer.

Bolagets har en unik kompetens att utveckla antikropps-baserade läkemedel från idé till sen klinisk fas. Screeningverktiget F.I.R.S.T.TM och antikroppsbiblioteket n-CoDeR[®] är två patenterade verktyg som möjliggör identifikation av relevanta humana antikroppar och disease targets under discovery-fasen.

Bredden och styrkan i denna plattform utnyttjas också av partners som finansierar utvecklingen av nya läkemedel och ger BioInvent rätt till milstolpsersättningar och royalties på försäljning. Sådana partners inkluderar Bayer Pharma, Daiichi Sankyo, Mitsubishi Tanabe Pharma och Les Laboratoires Servier.

Genomgång av projektportföljen

Multipelt myelom (BI-505)

Bakgrund

Läkemedelskandidaten BI-505 är en human antikropp som binder specifikt till adhesionsproteinet ICAM-1 (också benämnt CD54). På myelomceller är uttrycket av ICAM-1 förhöjt, vilket gör det till ett lämpligt mål för en läkemedelskandidat. BI-505 utövar anti-tumöraktivitet genom att inducera celledöd hos myelomceller samt genom att engagera patientens immunceller, så kallade makrofager att angripa myelomceller. Makrofager är rikligt förekommande i myelompatienters benmärg, där de anses bidra till sjukdomsprogression och utveckling av resistens mot idag tillgängliga läkemedel. BI-505s förmåga att engagera dessa sjukdomsassocierade, sjukdomsdrivande, immunceller för att avdöda myelomceller utgör därför en mycket intressant verkningsmekanism. BI-505 har i flera relevanta djurmodeller visats kunna bekämpa tumörer mer effektivt än existerande läkemedel. Antal nya patienter i världen med multipelt myelom beräknas uppgå till fler än 40 000 per år.

BI-505 har erhållit "Orphan Drug Designation" (särskild läkemedelsstatus) för indikationen multipelt myelom av både den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) och den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA).

Status i projektet

De första resultaten från fas I-studien med BI-505 på patienter med multipelt myelom i framskridet skede rapporterades i januari 2013. Enligt den preliminära analysen visade BI-505 god säkerhetsprofil. I de dosgrupper där förlängd behandling erbjöds visade 24 procent av dessa svårt sjuka patienter stabil sjukdom under minst två månader, vilket indikerar positiv effekt av BI-505. Optimal dos har bestämts enligt studieprotokollet och används i nästa kliniska studie.

I april 2013 presenterades resultaten från fas I-studien vid ett internationellt möte om multipelt myelom i Kyoto, Japan. Vid samma tillfälle presenterades även nya prekliniska data som visar på signifikant förbättrad anti-tumöraktivitet jämfört med monoterapi när de registrerade läkemedlen Velcade[®] eller Revlimid[®] kombineras med BI-505.

Tidsskriften Cancer Cell presenterade i april 2013 data som visar prekliniskt proof-of-concept dels för BI-505, dels för BioInvents funktionsbaserade F.I.R.S.T.TM-plattform som antikroppen tagits fram med. I artikeln presenteras data som visar på BI-505s kraftfulla aktivitet i flera prekliniska multipelt myelom-modeller.

I april 2013 doserades även den första patienten i en första fas II-studie av BI-505. Studien utförs på patienter med asymtomatiskt multipelt myelom (s.k. "smoldering multiple myeloma"). Vid asymtomatiskt myelom har patienten inga kliniska symptom utan sjukdomen observeras genom laboratorieprover. Studien omfattar upp till 10 patienter och utvärderar hur BI-505 påverkar sjukdomsaktiviteten hos dessa patienter. Sekundära mål innefattar säkerhet, farmakokinetik och utvärdering av biomarkörer.

Hematologisk cancer (BI-1206)

Bakgrund

BI-1206 är en så kallad antagonistisk (blockerande) antikropp riktad mot det immunhämmande målproteinet Fc gamma receptor IIb, CD32b. CD32b är överuttryckt på tumörceller hos patienter med lymfom, i synnerhet hos de patienter som svarar dåligt på idag tillgängliga läkemedel. Data visar att CD32b är direkt involverad i utvecklingen av tumörcellers resistens mot dagens state-of-the-art behandling – rituximab (Rituxan[®]/Mabthera[®], Roche), en antikropp riktad mot målproteinet CD20. Kombinerad behandling med BI-1206 och rituximab har i kliniskt relevanta djurmodeller med patienters tumörceller visat på signifikant förbättrade antitumöreffekter jämfört med monoterapibehandling med rituximab. Kombinationsbehandling har därmed potentialen att avsevärt förbättra behandlingen av patienter med non-Hodgkins lymfom.

BI-1206 har även visat stark förmåga att ensam avdöda lymfomceller i prekliniska modeller med tumörceller tagna direkt från patienter. Vidare har andra grupper visat att djur som saknar

CD32b (CD32b knockout möss) svarar bättre på antikroppsbehandling och bättre förmår avdöda tumörceller i en lungcancermodell jämfört med djur som har CD32b proteinet. Dessa resultat indikerar att BI-1206 kan ha potential att användas även som monoterapi och genom att stänga av den immunhämmande effekten hos CD32b, skapa en mer immunostimulerande omgivning, samt därmed förstärka den terapeutiska effekten hos flera, redan idag godkända antikropps-läkemedel utöver rituximab.

BI-1206 kommer initialt att utvecklas för svårt sjuka patienter med blodcellscancer och arbete pågår för närvarande med att prioritera den mest relevanta patientgruppen. Prekliniska studier är också planerade för utvärdering av antikroppens potential i andra former av hematologisk cancer, i solida cancerformer och i kombination med andra antikroppar än rituximab. Produkten utvecklas i samarbete med en ledande forskargrupp i Southampton, England. I olika studier har så många som hälften av de cancerpatienter som svarat på en första Rituxan®-behandling visat sig vara resistent mot läkemedlet vid återfall.

Status i projektet

Utveckling av processen för produktion av BI-1206 är påbörjad. Efter uppskalning och produktion av antikroppen är nästa steg i utvecklingen toxikologiska studier, vilka beräknas starta under första halvåret 2014. De första kliniska studierna kring BI-1206 beräknas starta vid årsskiftet 2014/2015.

Metastaserande cancer (ADC-1013)

Bakgrund

ADC-1013 är en så kallad agonistisk (aktiverande) immunstimulerande antikropp utvecklad för att ges lokalt i tumörvävnad. Antikroppen är riktad mot antigenet CD40, som uttrycks på flera typer av immunförsvarsceller och stimulering av detta protein aktiverar kroppsegna försvarsmekanismer mot cancer. CD40 är också uttryckt på flera olika typer av tumörer, bland annat vid lymfom. ADC-1013, och en musspecifik surrogatantikropp, har studerats i olika tumörmodeller för att visa att lokal administration kan ge upphov till systemisk immunaktivering med eradikering av metastaser som följd. Dessutom skulle långvarig immunitet mot cancer kunna skapas, vilket kan ge skydd mot nya metastaser även sedan behandlingen upphört. Det har gjorts studier som indikerar att effekt kan uppnås vid lägre doser än när substansen ges systemiskt, vilket ger möjlighet till mindre risk för biverkningar. Produkten är FIND®-optimerad av Alligator Bioscience från en ursprungsantikropp selekterad från BioInvents antikroppsbibliotek n-CoDeR®.

Status i projektet

BioInvent har genom ett optionsavtal erhållit rätten att samutveckla produktkandidaten ADC-1013 med Alligator Bioscience.

BioInvent och Alligator Bioscience delar utvecklingskostnader och framtida intäkter från projektet lika. Utveckling av processen för produktion av ADC-1013 pågår och efter uppskalning och produktion av antikroppen är nästa steg i utvecklingen toxikologiska studier. Projektet kommer att vara föremål för utvärdering av BioInvent innan en ansökan om att påbörja kliniska studier görs.

Externa samarbeten

Bolaget bedriver sedan tidigare forskning och utveckling av antikropps-läkemedel i samarbete med en rad externa partners. Exempel på sådana partners är Bayer Pharma, Daiichi Sankyo, Mitsubishi Tanabe Pharma och Les Laboratoires Servier. Formen för de olika samarbetena varierar, men gemensamt för dem är att BioInvent erhåller licensersättningar och forskningsfinansiering samt milstolpsersättningar och royalty på försäljningen av kommersiella produkter. Dessa externa läkemedelsprogram omfattar idag ett program i klinisk fas I och sju projekt i preklinisk fas och mer än tio projekt i tidig forskningsfas. Under 2014 förväntas några av de prekliniska projekten avancera in i klinisk utveckling.

Teknologiplattform

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. Plattformens olika företrädare över andra teknologiplattformar inom antikroppsutveckling har presenterats på vetenskapliga konferenser i San Diego och Vancouver. F.I.R.S.T.™ använder sig av, och är ett viktigt komplement till, bolagets n-CoDeR®-plattform.

BioInvent samarbetar med svenska och internationella ledande akademiska grupper med sikte på att ta fram antikroppar baserade på nya terapeutiska koncept för behandling av såväl svår blodcancer som solid cancer. Inom samarbetet med Cancer UK och universitetssjukhuset Queen Mary, kring identifikation av nya läkemedel inom onkologi, är fokus för forskningen funktionsmodulerande antikroppar mot tumörassocierade makrofager (TAM), en variant av makrofager med onkogen, eller cancerdrivande, effekt.

Personal och organisation

BioInvents operativa verksamhet består av FoU och Technical Operations som arbetar integrerat för att skapa bästa förutsättningar för de olika forskningsprojekten. Detta möjliggör att bolaget därmed kan dra nytta av den know-how inom cancer och biologi som byggts upp och därmed ge de prioriterade forskningsprojekten tillräckliga resurser för sin utveckling.

Inom forskningsverksamheten finns två grupper: En grupp, Antibody Discovery, är fokuserad på utveckling av BioInvents

teknologiplattformar F.I.R.S.T™ och n-CoDeR®, den andra, Onkologigruppen, arbetar med utveckling av antikroppar för BioInvents egna forskningsportfölj. Technical Operations består av tre funktioner som svarar för produktion av antikroppar för kliniska studier, kvalitetssäkring och kvalitetskontroll samt supportfunktionen Protein & Analytical Chemistry.

Utöver de ovan nämnda linjefunktionerna är bolagets kvalitetsssäkringsavdelning och bolagets interna patentavdelning direkt involverade i forsknings- och utvecklingsaktiviteterna. Till organisationens stödfunktioner hör affärsutveckling, HR, ekonomi och finans och IT.

Per den 31 december 2013 hade BioInvent 43 (50) anställda. Av dessa är 36 (42) verksamma inom forskning och utveckling. Av bolagets anställda har 91 procent universitetsexamen. Andelen som disputerat är 42 procent.

Den 9 januari 2013 meddelade BioInvent att Svein Mathisen avgått som verkställande direktör och ledamot i bolagets styrelse. Cristina Glad, tidigare BioInvents vice verkställande direktör, utsågs till tillförordnad verkställande direktör. Michael Oredsson tillträdde som ny verkställande direktör den 19 augusti 2013.

Miljö

Miljöarbetet är viktigt för BioInvent och är en integrerad del i det dagliga arbetet. BioInvent arbetar aktivt med miljöfrågor där principer enligt allmänna hänsynsregler tas i beaktning vid löpande verksamhetsutövning. Bolaget strävar konsekvent efter att minska användningen av miljöfarliga ämnen och säkerställa att miljöpåverkan är så liten som möjligt, där ambitionen är att tidigt i värdekedjan utvärdera möjligheterna att ersätta ett miljöfarligt ämne med ett mindre farligt. Vidare är målsättningen att kontinuerligt förbättra utnyttjandet av kemiska substanser och andra resurser för att även på så sätt minska påverkan på miljön. Ett proaktivt miljöarbete, ger minskade skaderisker för miljö och hälsa och bättre förutsättningar att klara av framtida miljölagstiftning och omvärldskrav.

BioInvents verksamhet är tillståndspliktig enligt miljöbalken. BioInvent har ett tillstånd enligt miljöbalken för tillverkning av biologiska läkemedelssubstanser, med rapporteringsskyldighet till Lunds kommun. Företaget bedriver en egenkontroll som syftar till att fortlöpande kontrollera verksamheten för att motverka och förebygga negativa miljöpåverkningar. Som ett led i egenkontrollen har bolaget genomfört en miljökonsekvensbeskrivning samt infört en kontrollplan enligt vilken egenkontrollen sker.

Bolaget har begränsade utsläpp från laboratorier och produktionsanläggning. Utsläppen består av vanligt förekommande salter och lätt nedbrytningsbara organiska ämnen. Avfall källsorteras och särskilda rutiner tillämpas för hantering av miljöfarligt avfall.

Bolaget har tillstånd för in- och utförelse av cellinjer i enlighet med Europaparlamentets förordning. BioInvent använder genetiskt modifierade mikroorganismer (GMM) i sitt forsknings- och utvecklingsarbete och har tillstånd för så kallad innesluten användning av sådana organismer enligt Arbetsmiljöverkets föreskrifter.

Kvalitet och myndighetsgodkännande

Bolaget har ett tillstånd i enlighet med EU:s regelverk att producera prövningsläkemedel enligt GMP (Good Manufacturing Practice). Detta tillstånd utfärdas av läkemedelsverket, som genomför regelbundna inspektioner för att verifiera att produktionen håller en godkänd kvalitetsnivå. BioInvent bedriver själva en auditverksamhet för att säkerställa att kvaliteten på råvaror och kontrakterade tjänster håller en hög kvalitet.

BioInvents säkerhetsutredande prekliniska studier utförs via kontraktorganisationer (CRO:s) enligt Good Laboratory Practice (GLP). Kliniska prövningar sker enligt Good Clinical Practice (GCP). I de fall djurförsök görs, genomförs dessa i laboratorier som noggrant följer gällande regelverk.

BioInvent har lång erfarenhet av kvalitetsarbete och strävar ständigt efter att förbättra kvaliteten i allt arbete.

Intäkter och resultat

Nettoomsättning uppgick till 82 MSEK (43). Intäkterna under perioden utgjordes av intäkter från partners som utnyttjar antikropsbiblioteket n-CoDeR®.

Bolagets samlade kostnader uppgick till 101 MSEK (247). Rörelsekostnaderna fördelas på externa kostnader 46 MSEK (149), personalkostnader 52 MSEK (92) och avskrivningar 2,9 MSEK (6,1). I personalkostnader ingår reserv 2,1 MSEK per 31 december 2013 för uppsägningslön till tillförordnade verkställande direktören Cristina Glad. Omstruktureringskostnader (personalkostnader) har reserverats per 31 december 2013 med 4,4 MSEK i samband med neddragning av personalstyrkan.

Minskningen i externa kostnader under 2013 är i huvudsak en följd av att mer omfattande kliniskt program pågick under 2012. Per den 30 juni 2012 reserverades 31 MSEK efter att utvecklingen av TB-402 avbrutits. Omstruktureringskostnader, primärt personalkostnader, reserverades per 30 juni 2012 och per 30 september 2012 med totalt 24 MSEK.

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till 71 MSEK (207). Under perioden har finansiellt stöd från EU:s ramprogram redovisats för tidiga forskningsprojekt. Bidraget uppgår till 0,9 MSEK (12) och redovisas i resultaträkningen under posten övriga rörelseintäkter och -kostnader.

Resultat efter skatt uppgick till -18 MSEK (-188). Finansnetto uppgick till 1,1 MSEK (3,2). Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,23 SEK (-2,61).

Finansiell ställning och kassaflöde

Per den 31 december 2013 uppgick koncernens likvida medel till 65 MSEK (100). Kassaflödet från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten uppgick till -55 MSEK (-170). Utbetalning av reserv från 2012 för återstående kostnader i TB-402 projektet och reserver från 2012 för omstruktureringskostnader, har påverkat kassaflödet negativt under 2013.

Eget kapital uppgick till 49 MSEK (48) vid periodens slut. Soliditeten uppgick vid periodens slut till 60 (41) procent. Eget kapital per aktie var 0,58 SEK (0,64). Koncernen hade inga räntebärande skulder.

Fem år i sammandrag framgår på sidan 22.

Investeringar

Investeringar i materiella anläggningstillgångar uppgick till 0,0 MSEK (0,1). Inga investeringar har skett i immateriella anläggningstillgångar (-).

Moderbolaget

BioInventkoncernen består av moderbolaget BioInvent International AB och dotterbolaget BioInvent Finans AB som förvaltar teckningsoptioner utställda av BioInvent International AB. Rörelsens intäkter uppgick till 82 MSEK (43). Årets resultat uppgick till -18 MSEK (-188). Kassaflödet från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten uppgick till -55 MSEK (-170). Moderbolaget sammanfaller i allt väsentligt med koncernen.

Aktien

BioInvent är listad på NASDAQ OMX Stockholm sedan 2001.

BioInvent har genomfört en företrädesemission om totalt 11 088 867 aktier som under det tredje kvartalet 2013 tillförde bolaget 23 MSEK före transaktionskostnader. Nyemissionen omfattade en företrädesemission om 10 560 826 aktier samt en övertilldelningsoption om 528 041 aktier. Teckningskursen fastställdes till 2,10 SEK per aktie. Emissionen var övertecknad. Bolagets aktiekapital fördelar sig efter emissionen på totalt 85 014 649 aktier.

Årsstämman i april 2013 samt den extra bolagsstämman i juni 2013 beslutade om minskning av aktiekapitalet, utan indragning av aktier och utan återbetalning till aktieägarna. Minskningen innebar att aktiernas kvotvärde sänktes med totalt 42 öre från 50 öre till 8 öre. Syftet var att räkenskapsmässigt täcka den ansamlade förlusten för 2012 och att täcka del av under första kvartalet 2013 redovisad förlust och att samtidigt bättre anpassa storleken på aktiekapitalet till bolagets verksamhet. Efter minskningen av aktiekapitalet och genomförd företrädesemission uppgår bolagets aktiekapital till 6,8 MSEK.

Fullt utnyttjat representerar Personaloptionsprogram 2011/2015 och Personaloptionsprogram 2013/2017 en

utspädning motsvarande cirka 1,4 procent av aktierna i bolaget. Det finns endast ett aktieslag. Varje aktie berättigar till en röst på årsstämman och samtliga aktier äger lika rätt till andel i bolagets tillgångar och resultat. Det finns inte några begränsningar i överlåtelsebarheten av aktier p g a bestämmelser i bolagsordningen. Det finns inte några av bolaget kända avtal mellan aktieägare som innebär några begränsningar i rätten att överlåta aktier. Det finns inte heller några avtal med bolaget som part och som får verkan, ändras eller upphör att gälla om kontrollen över bolaget ändras som följd av ett offentligt uppköpserbjudande.

Enligt bolagsordningen utses styrelseledamöter årligen vid årsstämman. Bolagsordningen innehåller inga restriktioner avseende tillsättande eller entledigande av styrelseledamöter eller avseende ändringar i bolagsordningen.

Vid årsstämman 2013 bemyndigade stämman styrelsen att – vid ett eller flera tillfällen och längst intill nästkommande årsstämma – besluta om emission av aktier. Antalet aktier som ska kunna ges ut med stöd av bemyndigandet skall inte överstiga 15 procent av det registrerade aktiekapitalet (vid tidpunkten för emissionsbeslutet). Årsstämman har inte bemyndigat styrelsen att besluta att förvärva egna aktier.

Bolagsstyrningsrapport

BioInvent har valt att upprätta en bolagsstyrningsrapport skild från årsredovisningen med stöd av Årsredovisningslagen 6 kap. 8§.

Framtidsutsikter

Bolagets övergripande målsättningar är att skapa en hög grad av självfinansiering av basverksamheten via ökade intäkter och bygga en portfölj med kliniska utvecklingsprojekt som har balanserad risk och som kan ge betydande intäkter till bolaget genom licensiering eller försäljning.

Risker och riskhantering

Läkemedelsutveckling

Läkemedelsutveckling är generellt förenad med mycket hög risk, vilket även gäller för BioInvents projekt. Antikroppar har dock en fördelaktig riskprofil och en högre andel av projekten inom antikropsområdet idag när marknaden jämfört med traditionella läkemedel. Sannolikheten för att en läkemedelskandidat ska nå marknaden ökar i takt med att projektet flyttas fram i utvecklingskedjan. Detsamma gäller också kostnaderna, som stiger brant i de senare kliniska faserna.

BioInvents verksamhet är föremål för sedvanliga risker hänförliga till läkemedelsutveckling, inklusive risken att BioInvent eller samarbetspartners som använder BioInvents teknologi, via teknologilicenser, inte lyckas utveckla nya produktkandidater, att utvecklingsarbetet försenas, att några eller samtliga av produktkandidaterna kan visa sig vara ineffektiva, ha biverkningar

eller på annat sätt inte uppfylla tillämpliga krav eller erhålla nödvändiga marknadsgodkännanden eller visa sig vara svåra att utlicensiera framgångsrikt eller att utveckla till kommersiellt gångbara produkter.

Allt eftersom BioInvent och bolagets projektportfölj utvecklas ökar också bolagets kunskap och erfarenheter på viktiga områden. En större projektportfölj kan på sikt komma att göra bolaget mindre beroende av framgång i enskilda projekt. BioInvents projektportfölj är dock relativt begränsad, med projekt i tidig fas, något som innebär att ett bakslag i ett enskilt projekt kan påverka bolaget märkbart negativt. Det finns dessutom alltid en risk för att utvecklingsarbete försenas i förhållande till de planer som är uppsatta, vilket också kan komma att påverka BioInvent negativt.

Kliniska prövningar samt produktansvar

BioInvents ambition är att driva bolagets projekt framåt i värdekedjan, vilket kommer att innebära ökade kostnader för kliniska prövningar och relevanta marknadsgodkännanden. För att erhålla myndighetsgodkännande för kommersiell försäljning av bolagets produktkandidater krävs att bolaget eller dess samarbetspartners visa att de potentiella produkterna är säkra och effektiva på människor för varje given indikation.

Det finns en risk för att kliniska prövningar som utförs av bolaget eller dess samarbetspartners inte kommer att visa tillräcklig säkerhet och effekt för att de nödvändiga myndighetstillstånden ska erhållas, eller att de kommer att resultera i konkurrenskraftiga produkter. Om bolaget eller dess samarbetspartners inte med tillräcklig säkerhet kan visa att de tilltänkta produkterna är säkra och effektiva, kan godkännande komma att nekas för dessa produkter, vilket medför att dessa inte kan lanseras på marknaden.

Det går inte att utesluta att användningen av bolagets produkter i kliniska studier kan leda till att skadeståndskrav riktas mot bolaget i händelse av att sådana produkter orsakar sjukdomar, kroppsskador, dödsfall eller skada på egendom. BioInvents verksamhet är utsatt för potentiella ansvarsrisker, som utgör en normal aspekt inom forskning, utveckling och tillverkning av humana läkemedelsprodukter. Bolaget har tecknat en företagsförsäkring som gäller på de geografiska marknader där BioInvent idag är verksamt. Även om bolaget anser att det försäkrat sig i tillräcklig omfattning är försäkringens räckvidd och försäkringsbelopp begränsade och det finns en risk för att den inte ger tillräcklig täckning i händelse av ett rättsligt krav.

Kommersialisering och samarbetspartners

Inga av BioInvents produktkandidater är ännu kommersialiserade och kommer kanske aldrig att bli det. Det finns en risk för att

produkter som lanseras på marknaden inte kommer att tas väl emot eller bli kommersiella framgångar.

BioInvent ingår från tid till annan avtal med samarbetspartners för utveckling och kommersialisering av potentiella produkter. Även om bolaget försöker att utveckla och stärka sådana samarbeten finns det en risk för att samarbetet inte leder till en framgångsrik lansering av produkter. Det finns alltid en risk för att partnern ändrar inriktning och prioritering som i sin tur kan påverka samarbetet negativt. Det finns en risk att BioInvent inte lyckas ingå nya samarbetsavtal på acceptabla villkor. I avsaknad av samarbetsavtal kan BioInvent sakna möjligheter att realisera det fulla värdet av en produktkandidat.

Konkurrens och snabb teknologiutveckling

Marknaden för samtliga av bolagets framtida produkter kännetecknas av betydande konkurrens och snabb teknologiutveckling. BioInvents konkurrenter utgörs bland annat av större internationella läkemedelsföretag och bioteknikföretag. Många av konkurrenterna har avsevärt större resurser än BioInvent. Det finns därför alltid risk att bolagets produktkoncept blir utkonkurrerade av liknande produkter eller att helt nya produktkoncept visar sig vara överlägsna.

Bioteknik och patentrisker

BioInvents eventuella framtida framgångar beror delvis även på bolagets förmåga att erhålla och bibehålla patentskydd för potentiella produkter samt att hålla sin egen och sina samarbetspartners forskning konfidentiell, så att BioInvent därmed kan hindra andra från att använda BioInvents uppfinningar och skyddade information.

Bolagets patentärenden hänför sig till såväl företagets kärnteknologi inom utveckling av antikropps-läkemedel och olika aspekter på denna som olika antikroppsprodukter under utveckling och deras användning som läkemedel. Läkemedels- och bioteknikföretags patenträttsliga ställning är i allmänhet osäker och innefattar komplexa medicinska och juridiska bedömningar. Det finns en risk för att bolagets produkter och processer inte kommer att kunna patenteras eller att beviljade patent kommer att utgöra tillräckligt skydd, inte kommer att angripas eller bestridas av konkurrenter eller inte kan utgöra intrång i konkurrenters rättigheter. BioInvent följer och utvärderar löpande konkurrenters aktiviteter, patent och patentansökningar i syfte att identifiera aktiviteter som omfattas av bolagets immateriella rättigheter, liksom patent som skulle kunna omfatta delar av bolagets verksamhetsområde.

Eventuellt kan det bli nödvändigt att inleda rättsliga processer för att försvara bolagets nuvarande eller framtida patent, liksom för att avgöra omfattningen och giltigheten av patent som tillhör tredje man.

Ersättning vid läkemedelsförsäljning

BioInvents eventuella framtida framgång beror delvis av i vilken utsträckning bolagets produkter kommer att kvalificera sig för subventioner från offentligt och privat finansierade sjukvårdsprogram. En betydande del av bolagets potentiella framtida intäkter kommer sannolikt att vara beroende av subventioner från tredje part, som t. ex. myndigheter, statliga vårdgivare eller privata sjukförsäkringsgivare. Vissa länder kräver att produkter först genomgår en långvarig granskning innan offentliga subventioner kan komma ifråga. Det förekommer även åtgärder för att bromsa ökande sjukvårdskostnader i många av de länder där bolagets framtida produkter kan komma att kommersialiseras. Dessa åtgärder förväntas fortsätta och kan komma att resultera i strängare regler avseende såväl ersättningsnivå som vilka läkemedel som ska omfattas.

Kvalificerad personal och nyckelpersoner

BioInvent är beroende av bolagets ledande befattningshavare och andra nyckelpersoner. Om bolaget skulle förlora någon av sina nyckelmedarbetare skulle detta kunna försena eller orsaka avbrott i forskningsprogram eller utveckling, utlicensiering eller kommersialisering av bolagets produktkandidater. Bolagets förmåga att attrahera och behålla kvalificerad personal är av avgörande betydelse för dess framtida framgångar. Även om BioInvent anser att bolaget kommer att kunna såväl attrahera som behålla kvalificerad personal, finns en risk att detta inte kommer att kunna ske på tillfredsställande villkor gentemot den konkurrens som finns från andra läkemedels- och bioteknikföretag, universitet och andra institutioner.

Ytterligare finansieringsbehov

Bolaget har genomfört en fokusering av verksamheten och reduktion av bolagets kostnader med målsättningen att skapa förutsättningar och affärer som gör att satsningar inom den egna verksamheten och prekliniska forskningen finansieras av intäkter relaterade till partneravtal med läkemedelsbolag. Mot bakgrund av att framtida, nya kliniska studier förväntas medföra betydande kostnader, bedöms BioInvents verksamhet vad gäller dessa studier även fortsatt visa ett ackumulerat negativt kassaflöde fram till dess att bolaget genererar löpande årliga intäkter från produkter på marknaden. Detta kapitalbehov finansieras genom (i) försäljning av rättigheter i enskilda projekt, (ii) samarbeten som säkerställer projektfinansiering, och (iii) eget kapital. Ett misslyckande med att säkerställa sådan finansiering kan påverka bolagets verksamhet, finansiella ställning och rörelseresultat negativt. Förväntade intäkter från utlicensiering av befintliga eller nya produktkandidater kan fluktuera avsevärt. Betalningar från samarbetspartners kommer typiskt sett att vara beroende av att projektet uppnår överenskomna delmål av-

seende utveckling och godkännande från myndigheter.

Oförmåga att uppnå sådana delmål enligt tidplan skulle kunna skada bolagets framtida finansiella ställning allvarligt. Se även avsnitt finansiella risker sidan 43.

Principer för ersättning till styrelseledamöter, VD och andra ledande befattningshavares förmåner

Ersättningar till styrelseledamöter, verkställande direktören och andra ledande befattningshavare framgår av not 1.

Principer för ersättning till VD och andra ledande befattningshavares förmåner har fastställts av årsstämman 2013. Några avvikelser från dessa riktlinjer har inte gjorts. Styrelsen föreslår att oförändrade principer för ersättning till VD och andra ledande befattningshavare skall gälla för om årsstämman 2014.

Riktlinjerna skall omfatta de personer som under den tid riktlinjerna gäller ingår i koncernledningen och övriga chefer som är direkt underställda VD, nedan kallade "ledande befattningshavare".

BioInvent skall ha de ersättningsnivåer och anställningsvillkor som bedöms erforderliga för att rekrytera och behålla en ledning med god kompetens och kapacitet att nå uppställda mål. Marknadsmässighet skall vara den övergripande principen för lön och andra ersättningar till ledande befattningshavare i BioInvent. Ledande befattningshavare skall erhålla fast lön. Utöver fast lön kan rörlig kontant ersättning också utgå, som belönar tydligt målrelaterade prestationer i enkla och transparenta konstruktioner. Bolagsledningens rörliga ersättning skall bero av i vilken utsträckning i förväg uppställda mål uppfyllts inom ramen för bolagets verksamhet, huvudsakligen tekniska och kommersiella milstolpar inom de egna läkemedelsprojekten. Målen skall inte vara relaterade till utvecklingen av bolagets aktie. Bolagsledningens rörliga ersättning skall inte överstiga 30% av den fasta lönen. Ersättningen kan vara pensionsgrundande.

Den rörliga ersättningen skall vid maximalt utfall inte medföra en kostnad för bolaget utöver sammanlagt 1,5 MSEK (exklusive sociala utgifter), beräknat utifrån de antal personer som för närvarande ingår i koncernledningen (kostnaderna kan förändras i motsvarande mån om antal personer i ledningen skulle förändras).

Styrelsen skall varje år överväga om ett aktiekursrelaterat incitamentsprogram skall föreslås årsstämman eller inte. Emissioner och överlåtelser av värdepapper som beslutats av bolagsstämma enligt reglerna i 16 kapitlet aktiebolagslagen eller gamla sk Leolagen, omfattas inte av dessa riktlinjer i den mån bolagsstämma har eller kommer att fatta sådana beslut.

Koncernledningens icke-monetära förmåner, såsom till exempel tjänstebil, dator, mobiltelefon, extra sjukförsäkring eller företagshälsövård, skall kunna utgå i den utsträckning

detta bedöms vara marknadsmässigt för ledande befattningshavare i motsvarande positioner på den marknad där bolaget är verksamt. Det samlade värdet av dessa förmåner skall utgöra en mindre del av den totala ersättningen.

Ledande befattningshavare skall ha rätt att avgå med pension tidigast från den tidpunkt den anställde fyller 65 år. Ledande befattningshavare skall omfattas av vid var tid gällande ITP-plan eller avgiftsbestämd tjänstepension som inte överstiger 35% av löneunderlaget. Ledande befattningshavare som är bosatta utanför Sverige eller är utländsk medborgare och har sin huvudsakliga pension i annat land än Sverige, kan alternativt erbjudas andra pensionslösningar som är rimliga i det aktuella landet. Lösningarna skall vara avgiftsbestämda.

Uppsägningslön och avgångsvederlag för medlemmar av bolagsledningen skall sammantaget inte överstiga 24 månadslöner för VD och 12 månadslöner för övriga medlemmar.

Ersättningar till styrelseledamöter och styrelsesuppleanter beslutas enligt lag av årsstämman i den mån de utgör ersättning för styrelseuppdrag. Om en styrelseledamot är anställd av bolaget, utgår ersättning till sådan styrelseledamot enligt dessa riktlinjer. Styrelseledamot som är anställd av bolaget skall inte erhålla särskild ersättning för styrelseuppdrag i bolaget eller koncernbolag. Om en styrelseledamot utför uppdrag för bolaget som inte är styrelseuppdrag, utgår ersättning som skall vara marknadsmässig med hänsyn taget till uppdragets art och arbetsinsats.

Styrelsens ersättningsutskott bereder och utarbetar förslag till beslut av styrelsen avseende ersättningar till verkställande direktören. Styrelsens ersättningsutskott bereder, i samråd med verkställande direktören, och beslutar i frågor om ersättningar till övriga ledande befattningshavare. Styrelsen beslutar i frågor om ersättningar till styrelseledamöter för uppdrag som inte omfattas av styrelseuppdraget förutsatt att detta kan ske med erforderlig majoritet, annars av årsstämman.

Styrelsen skall ha rätt att frångå dessa riktlinjer om det i ett enskilt fall finns särskilda skäl som motiverar det, förutsatt att detta redovisas och motiveras i efterhand.

BioInvent har, vid tiden för årsstämman 2014, kvarstående ersättningsåtaganden uppgående till 1,1 MSEK till bolagets före detta tillförordnade verkställande direktör Cristina Glad.

Händelser efter räkenskapsårets utgång

Styrelsen har i februari beslutat om genomförande av en företrädesemission och en riktad nyemission under förutsättning av godkännande vid extra bolagsstämma den 19 mars 2014.

Förslag till vinstdisposition

Till årsstämmans förfogande står följande medel: överkursfond 32 541 177 SEK, balanserat resultat 39 000 SEK och årets resultat -18 038 910 SEK. Styrelsen föreslår att till förfogande stående fritt eget kapital om 14 541 267 SEK överförs i ny räkning. Således föreslås att ingen vinstutdelning lämnas för räkenskapsåret 2013.

Koncernens rapport över totalresultat

KSEK	Not	2013	2012
Nettoomsättning		81 713	42 946
<i>Rörelsens kostnader</i>	1-6		
Forsknings- och utvecklingskostnader		-71 180	-207 278
Försäljnings- och administrationskostnader		-30 220	-39 241
Övriga rörelseintäkter	7	938	13 460
Övriga rörelsekostnader	7	-427	-980
		-100 889	-234 039
Rörelseresultat		-19 176	-191 093
Finansiella intäkter	8	1 748	4 386
Finansiella kostnader	9	- 611	-1 138
Finansnetto		1 137	3 248
Resultat före skatt		-18 039	-187 845
Skatt	10	-	-
Årets resultat		-18 039	-187 845
Övrigt totalresultat			
<i>Poster som har omförts eller kan omföras till periodens resultat</i>			
Förändring verkligt värde kortfristiga placeringar		-10	-13
Årets totalresultat		-18 049	-187 858
Årets totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare		-18 049	-187 858
Resultat per aktie, SEK	11		
Före utspädning		-0,23	-2,61
Efter utspädning		-0,23	-2,61

Koncernens rapport över finansiell ställning

KSEK	Not	2013	2012
TILLGÅNGAR			
Förvärvade immateriella tillgångar	12	0	0
Inventarier	13	3 644	6 362
Nedlagda kostnader på annans fastighet	13	284	414
Summa anläggningstillgångar		3 928	6 776
Varulager		205	249
Kundfordringar	18	6 603	71
Övriga fordringar	18	2 047	3 659
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	15	3 909	5 727
Likvida medel	18	64 745	100 061
Summa omsättningstillgångar		77 509	109 767
Summa tillgångar		81 437	116 543
EGET KAPITAL			
KSEK	Not	2013	2012
Aktiekapital	16	6 801	36 963
Övrigt tillskjutet kapital		1 214 749	1 165 204
Verkligtvärdereserv		1	11
Ansamlad förlust		-1 172 544	-1 154 554
Summa eget kapital		49 007	47 624
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		49 007	47 624
SKULDER			
Leverantörsskulder	18	9 446	13 349
Övriga skulder	18	2 293	14 694
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	17, 18	20 691	40 876
Summa kortfristiga skulder		32 430	68 919
Summa eget kapital och skulder		81 437	116 543
Ställda säkerheter		-	-
Eventualförpliktelser		-	-

Koncernens rapport över kassaflöden

KSEK	2013	2012
Den löpande verksamheten		
Rörelseresultat	-19 176	-191 093
Avskrivningar	2 896	6 138
Övriga justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	49	995
Erhållen ränta	929	3 921
Erlagd ränta	-	-3
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-15 302	-180 042
Förändringar i rörelsekapital		
Förändring av varulager	44	33
Förändring av kortfristiga fordringar	-3 102	9 196
Förändring av kortfristiga skulder	-36 292	432
	-39 350	9 661
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-54 652	-170 381
Investeringsverksamheten		
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-47	-58
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-47	-58
Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten	-54 699	-170 439
Finansieringsverksamheten		
Företrädesemission	19 383	96 535
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	19 383	96 535
Förändring av likvida medel	-35 316	-73 904
Likvida medel vid årets början	100 061	173 965
Likvida medel vid årets slut	64 745	100 061
Likvida medel, specifikation:		
Kortfristiga placeringar	50 073	79 336
Kassa och bank	14 672	20 725
	64 745	100 061

Koncernens rapport över förändringar av eget kapital

KSEK	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Verkligt värdereserv	Ansamlad förlust	Summa
Eget kapital 31 december 2011	33 603	1 072 029	24	-967 704	137 952
Årets totalresultat					
Årets resultat				-187 845	-187 845
Årets övrigt totalresultat			-13		-13
Summa årets totalresultat			-13	-187 845	-187 858
Summa, exklusive transaktioner med bolagets ägare	33 603	1 072 029	11	-1 155 549	-49 906
Transaktioner med bolagets ägare					
Effekt av personaloptionsprogram				995	995
Riktad nyemission	3 360	93 175			96 535
Eget kapital 31 december 2012	36 963	1 165 204	11	-1 154 554	47 624
Årets totalresultat					
Årets resultat				-18 039	-18 039
Årets övrigt totalresultat			-10		-10
Summa årets totalresultat			-10	-18 039	-18 049
Summa, exklusive transaktioner med bolagets ägare	36 963	1 165 204	1	-1 172 593	29 575
Transaktioner med bolagets ägare					
Effekt av personaloptionsprogram				49	49
Minskning av aktiekapital	-31 049	31 049			0
Företrädesemission	887	18 496			19 383
Eget kapital 31 december 2013	6 801	1 214 749	1	-1 172 544	49 007

Aktiekapitalet består per den 31 december 2013 av 85 014 649 aktier och aktiens kvotvärde är 0,08. Företrädesemissionen som slutfördes i augusti 2013 tillförde BioInvent 19 383 KSEK efter nyemissionskostnader om 3 903 KSEK. Företrädesemissionen som slutfördes i april 2012 tillförde BioInvent 96 535 KSEK efter nyemissionskostnader om 8 305 KSEK.

Moderbolagets resultaträkning

KSEK	Not	2013	2012
Nettoomsättning	1-6	81 713	42 946
<i>Rörelsens kostnader</i>			
Forsknings- och utvecklingskostnader		-71 180	-207 278
Försäljnings- och administrationskostnader		-30 220	-39 241
Övriga rörelseintäkter	7	938	13 460
Övriga rörelsekostnader	7	-427	-980
		-100 889	-234 039
Rörelseresultat		-19 176	-191 093
Ränteintäkter och liknande resultatposter	8	1 748	4 386
Räntekostnader och liknande resultatposter	9	-611	-1 138
Resultat efter finansiella poster		-18 039	-187 845
Skatt	10	-	-
Årets resultat		-18 039	-187 845
<i>Övrigt totalresultat</i>			
Förändring verkligt värde kortfristiga placeringar		-10	-13
Årets totalresultat		-18 049	-187 858

Moderbolagets balansräkning

KSEK	Not	2013	2012
TILLGÅNGAR			
<i>Anläggningstillgångar</i>			
Immateriella anläggningstillgångar			
Förvärvade immateriella tillgångar	12	0	0
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier	13	3 644	6 362
Nedlagda kostnader på annans fastighet	13	284	414
		3 928	6 776
Finansiella anläggningstillgångar			
Aktier i dotterbolag	14	100	100
Summa anläggningstillgångar		4 028	6 876
<i>Omsättningstillgångar</i>			
Varulager			
		205	249
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar		6 603	71
Övriga fordringar		2 047	3 659
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	15	3 909	5 727
		12 559	9 457
Likvida medel			
Kortfristiga placeringar		50 073	79 326
Kassa och bank		14 672	20 725
		64 745	100 051
Summa omsättningstillgångar		77 509	109 757
Summa tillgångar		81 537	116 633
KSEK	Not	2013	2012
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital		6 801	36 963
Reservfond		27 693	27 831
		34 494	64 794
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		32 541	169 721
Balanserat resultat		39	982
Årets resultat		-18 039	-187 845
		14 541	-17 142
Summa eget kapital		49 035	47 652
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		9 446	13 349
Skulder till dotterbolag		101	101
Övriga skulder		2 268	14 694
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	17	20 687	40 837
Summa kortfristiga skulder		32 502	68 981
Summa eget kapital och skulder		81 537	116 633
Ställda säkerheter		-	-
Eventualförpliktelser		-	-

Moderbolagets kassaflödesanalys

KSEK	2013	2012
Den löpande verksamheten		
Rörelseresultat	-19 176	-191 093
Avskrivningar	2 896	6 138
Övriga justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	49	995
Erhållen ränta	929	3 921
Erlagd ränta	-	-3
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-15 302	-180 042
Förändringar i rörelsekapital		
Förändring av varulager	44	33
Förändring av kortfristiga fordringar	-3 102	9 196
Förändring av kortfristiga skulder	-36 282	445
	-39 340	-9 674
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-54 642	-170 368
Investeringsverksamheten		
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-47	-58
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-47	-58
Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten	-54 689	-170 426
Finansieringsverksamheten		
Företrädesemission	19 383	96 535
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	19 383	96 535
Förändring av likvida medel	-35 306	-73 891
Likvida medel vid årets början	100 051	173 942
Likvida medel vid årets slut	64 745	100 051
Likvida medel, specifikation:		
Kortfristiga placeringar	50 073	79 326
Kassa och bank	14 672	20 725
	64 745	100 051

Moderbolagets förändringar av eget kapital

KSEK	Bundet eget kapital		Fritt eget kapital		Summa
	Aktie- kapital	Reservfond	Överkurs- fond	Ansamlad förlust	
Eget kapital 31 december 2011	33 603	27 831	141 024	-64 478	137 980
Resultatdisposition			-64 478	64 478	0
Årets totalresultat					
Årets resultat				-187 845	-187 845
Årets övrigt totalresultat				-13	-13
Summa årets totalresultat				-187 858	-187 858
Summa, exklusive transaktioner med bolagets ägare	33 603	27 831	76 546	-187 858	-49 878
Transaktioner med bolagets ägare					
Effekt av personaloptionsprogram				995	995
Riktad nyemission	3 360		93 175		96 535
Eget kapital 31 december 2012	36 963	27 831	169 721	-186 863	47 652
Resultatdisposition			-186 863	186 863	0
Årets totalresultat					
Årets resultat				-18 039	-18 039
Årets övrigt totalresultat				-10	-10
Summa årets totalresultat				-18 049	-18 049
Summa, exklusive transaktioner med bolagets ägare	36 963	27 831	-17 142	-18 049	29 603
Transaktioner med bolagets ägare					
Effekt av personaloptionsprogram				49	49
Minskning av aktiekapital	-31 049	-138	31 187		0
Företrädesemission	887		18 496		19 383
Eget kapital 31 december 2013	6 801	27 693	32 541	-18 000	49 035

Redovisningsprinciper och upplysningar i noter

Uttalande om överensstämmelse med tillämplade regelverk

Koncernredovisningen är upprättad i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS). Eftersom moderbolaget är ett bolag inom EU tillämpas bara av EU godkända IFRS. Koncernredovisningen är vidare upprättad i enlighet med Årsredovisningslagen (ÅRL) genom tillämpning av rekommendationen från Rådet för finansiell rapportering, RFR 1, Kompletterande redovisningsregler för koncerner.

Moderbolagets redovisningsprinciper

Moderbolagets årsredovisning är upprättad i enlighet med ÅRL och med tillämpning av rekommendationen från Rådet för finansiell rapportering, RFR 2, Redovisning för juridiska personer. Moderbolagets redovisningsprinciper överensstämmer med koncernens. Moderbolagets redovisningsprinciper för 2013 är oförändrade jämfört med föregående år.

Kritiska redovisningsfrågor samt uppskattningar och bedömningar

Företagsledningen och styrelsen gör bedömningar och antaganden om framtiden. Dessa bedömningar och antaganden påverkar redovisade tillgångar och skulder samt intäkter och kostnader samt övrig information som lämnats. Dessa bedömningar baseras på historiska erfarenheter och de olika antaganden som bedöms vara rimliga under rådande omständigheter. Verkligt utfall kan avvika från dessa bedömningar om andra antaganden görs eller andra förutsättningar uppstår.

Förhållanden av väsentlig betydelse för redovisningen och som särskilt granskats under året är intäkter och kostnader i samarbetsavtal.

Redovisningsprinciper

Tillämplade redovisningsprinciper är oförändrade mot föregående år med undantag för ändrad IAS 1 "Utformningen av finansiella rapporter", en ändring som innebär att övrigt totalresultat presenteras fördelat på två grupper baserat på om posterna kan komma att omklassificeras till resultaträkningen (omklassificeringsjusteringar) eller inte, samt ändrad IFRS 13 *Värdering till verkligt värde*, innebärande en ny enhetlig standard för mätning av verkligt värde samt förbättrade upplysningskrav. Övriga ändringar av standarder och tolkningar som trätt i kraft 2013 har inte väsentligt påverkat koncernens redovisning.

Nya IFRS som ännu inte börjat tillämpas

Ett antal nya standarder och ändringar av tolkningar och befintliga standarder som träder ikraft kommande räkenskapsår har inte tillämpats vid upprättandet av koncernens finansiella rapporter. Ingen av dessa förväntas ha någon väsentlig inverkan på koncernens finansiella rapporter.

Grunder för koncernredovisningen

Koncernredovisningen baseras på historiska anskaffningsvärden, med undantag för vissa finansiella instrument som redovisas till verkligt värde (finansiella tillgångar som kan säljas respektive finansiella tillgångar och skulder värderade till verkligt värde över årets resultat).

BioInventkoncernen består av moderbolaget BioInvent International AB och det helägda dotterbolaget BioInvent Finans AB som förvaltar teckningsoptioner utställda av BioInvent International AB. Koncernredovisningen är upprättad med tillämpning av förvärvsmetoden. Det innebär att dotterbolagets egna kapital vid förvärvet eliminerats i sin helhet. Koncernens egna kapital omfattar moderbolagets egna kapital och den del av dotterbolagets egna kapital som tillkommit efter förvärvet.

Rapportering för segment

BioInvents verkställande befattningshavare, styrelse och ledningsgrupp, följer och leder bolagets verksamhet baserat på resultat och ställning på konsoliderad nivå utan fördelning på segment eller rörelsegränar. BioInvent bedriver utveckling av antikroppsbaseade läkemedel. Bolagets risker och möjligheter påverkas i första hand av utvecklingen i projekten. Bolaget bedriver en integrerad verksamhet, i vilken projekten anses ha likartade risker och möjligheter, således föreligger endast en rörelsegrän, vilket framgår av koncernens resultaträkning, balansräkning, kassaflödesanalys och tillhörande noter.

Bolagets intäkter härrör från olika geografiska områden, dock skiljer sig inte bolagets risker och möjligheter i dessa geografiska områden. All försäljning sker genom den egna försäljningsorganisationen i Sverige.

Intäkter, anläggningstillgångar och investeringar	2013	2012
Intäkter		
Sverige	-	-
Europa	57,3	15,3
Övriga länder	24,4	27,6
	81,7*	42,9**

Anläggningstillgångar

Sverige	3,9	6,8
---------	-----	-----

Investeringar

Sverige	0,0	0,1
---------	-----	-----

*Intäkterna kommer i huvudsak från fem kunder.

**Intäkterna kommer i huvudsak från fem kunder.

Redovisning av intäkter

BioInvents intäkter består av:

- intäkter från samarbetsavtal knutna till utlicensiering av egna läkemedelsprojekt
- intäkter från teknologilicenser samt
- intäkter från externa utvecklingsuppdrag.

Intäkter upptas till verkligt värde av vad som erhållits eller kommer att erhållas. Intäkter redovisas i den omfattning det är sannolikt att de ekonomiska fördelarna kommer att tillgodogöras bolaget och intäkterna kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

Intäkter från samarbetsavtal knutna till utlicensiering av egna läkemedelsprojekt består av initiala licensavgifter, milstolpsersättningar och ersättning för utvecklingsarbete samt framtida royalty på försäljning av läkemedlet. Initiala licensavgifter (så kallade upfront payments) erhålls när samarbetsavtal ingås. Dessa ersättningar intäktas i sin helhet när samarbetsavtal ingås, under förutsättning att bolaget uppfyllt samtliga åtaganden enligt avtal. Milstolpsersättningar erhålls när det utlicensierade läkemedelsprojektet passerar väsentliga steg i utvecklingsprocessen, till exempel start av olika kliniska faser. Milstolpsersättningar intäktas när samtliga villkor uppfyllts enligt avtal. Ersättning för utvecklingsarbete i samband med samarbetsavtal intäktas i takt med färdigställandet av arbetet. Framtida royalty-intäkter intäktas redovisas i enlighet med avtalens ekonomiska innebörd.

Intäkter från teknologilicenser avser ersättning för att få tillgång (så kallad access fee) till en teknologi, årliga avgifter för licensen, milstolpsersättningar samt framtida royalty på försäljning av produkter utvecklade med stöd av licensen. Ersättning för att få tillgång till teknologi redovisas som intäkt när samtliga åtaganden är uppfyllda enligt avtal.

BioInvent utför även *externa utvecklingsuppdrag* såsom utveckling av antikropps-kandidater och processutveckling. I sådana avtal erhåller BioInvent löpande ersättning för utfört arbete samt vid avtal som avser utveckling av antikroppskandidater från antikroppsbiblioteket n-CoDeR även milstolpsersättningar samt framtida royalty på försäljning av produkter. Intäkter, kostnader och resultat redovisas i den redovisningsperiod under vilket arbetet utförts. Om förlustrisk bedöms föreligga sker löpande individuella reserveringar.

Statliga stöd redovisas som upplupen intäkt när det föreligger rimlig säkerhet att bidraget kommer att erhållas och att koncernen kommer att uppfylla de villkor som är förknippade med bidraget. Bidragen intäktas i årets resultat under övriga rörelse-intäkter mot de uppkomna projektkostnader som bidragen erhållits för.

Räntaintäkter redovisas i den period de hänför sig till baserat på effektivräntemetoden. Effektivräntan är den ränta som gör att nuvärdet av alla framtida inbetalningar under räntebindingstiden blir lika med det redovisade värdet av fordran. Räntaintäkter redovisas som finansiell intäkt, se not 8.

Utgifter för forskning och utveckling

Utgifter för forskning kostnadsföres allt eftersom de uppstår. Utgifter för utveckling av nya produkter aktiveras inte utan att de kriterier som anges i IAS 38 är uppfyllda. På grund av att bolagets läkemedelsprojekt är relativt långt ifrån att registreras som produkter som kan säljas och därmed ge ekonomiska fördelar för bolaget, har inga utgifter för utveckling av produkter aktiverats, dvs inga egenutvecklade immateriella tillgångar har aktiverats.

Ersättningar till anställda**Kortfristiga ersättningar**

Bolaget redovisar kortfristiga ersättningar till anställda som en kostnad under den period som de anställda utför tjänsten som ersättningen avser.

Ersättningar efter avslutad anställning

BioInvent har i huvudsak förmånsbestämda pensionsåtaganden. Åtaganden för pension tryggas genom en försäkring i Alecta. Enligt ett uttalande från Rådet för finansiell rapportering, UFR 3, är detta en förmånsbestämd plan som omfattar flera arbetsgivare. För räkenskapsåret 2013 har bolaget inte haft tillgång till sådan information som gör det möjligt att redovisa denna plan som en förmånsbestämd plan. Pensionsplanen enligt ITP som tryggas genom en försäkring i Alecta redovisas därför som en avgiftsbestämd plan. Vid utgången av 2013 uppgick Alectas överskott i form av den kollektiva konsolideringsnivån till 148 procent (129). Den kollektiva konsolideringsnivån utgörs av marknadsvärdet på Alectas tillgångar i procent av försäkringsåtagandena beräknade enligt Alectas försäkringstekniska beräkningsantaganden. Årets avgifter för pensionsförsäkringar framgår av not 1. Bolaget redovisar utgifter för pensioner som en kostnad under den period som de anställda utför tjänsten som ersättningen avser.

Ersättningar vid uppsägning

Ersättningar vid uppsägning redovisas som kostnad när bolaget är förpliktigt att avsluta en anställds anställning före den normala tidpunkten.

Aktierelaterade ersättningar

Vid årsstämman 2011 beslutades om Personaloptionsprogram 2011/2015. Vid årsstämman 2013 beslutades om Personaloptionsprogram 2013/2017. Se även beskrivning under not 1.

Transaktioner med närstående

Det föreligger inga transaktioner med närstående, i enlighet med IAS 24, att rapportera.

Leasing

Koncernens leasingavtal har bedömts utgöra operationell leasing. Leasingavgifterna redovisas som kostnad i resultaträkningen och fördelas över löptiden med utgångspunkt från nyttjandet.

Skatter

Uppskjuten skatt skall redovisas i balansräkningen, innebärande att uppskjuten skatt skall beräknas för samtliga balansdagens identifierade temporära skillnader mellan å ena sidan tillgångarnas eller skuldernas skattemässiga värden å andra sidan deras redovisade värden. Det föreligger inte några materiella uppskjutna skatter hänförliga till temporära skillnader per 31 december 2013.

Uppskjutna skattefordringar avseende outnyttjade förlustavdrag och avdragsgilla temporära skillnader redovisas endast i den mån det är sannolikt att dessa kommer att kunna utnyttjas mot framtida beskattningsbara vinster. Koncernens ackumulerade outnyttjade underskottsavdrag uppgick per 31 december 2013 till 1 204 MSEK. Det föreligger inte någon förfallotidpunkt som begränsar utnyttjandet av underskottsavdragen. Osäkerhet föreligger angående när i tiden dessa underskottsavdrag kommer att kunna utnyttjas för avräkning mot beskattningsbara vinster. Uppskjuten skattefordran hänförlig till underskottsavdraget upptas därför inte till något värde.

Immateriella anläggningstillgångar

Aktivisering har skett av externt förvärdade teknologilicenser som kan användas brett i verksamheten. Dessa teknologilicenser kompletterar den egna teknologiplattformen där detta bedöms ge konkurrensmässiga fördelar. Kontantersättning för förvären aktiveras med hänsyn till att ett marknadsvärde anses föreligga då priset förhandlats fram mellan två oberoende parter. Immateriella anläggningstillgångar har en begränsad nyttjandeperiod och värderas till anskaffningsvärde med avdrag för ackumulerade avskrivningar och eventuella nedskrivningar. Avskrivning sker över tillgångarnas förväntade nyttjandeperiod. Tillämpad nyttjandeperiod utvärderas löpande och ändras om nödvändigt. Dock tillämpas en försiktig uppskattning av nyttjandeperioder med hänsyn till att det ständigt sker en snabb utveckling inom bioteknik. Avskrivning sker därför under en period av upp till 5 år.

Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar värderas till anskaffningsvärde med avdrag för ackumulerade avskrivningar. Materiella anläggningstillgångar skrivs av linjärt över tillgångarnas förväntade nyttjandeperiod. Tillämpad nyttjandeperiod utvärderas löpande och ändras om nödvändigt.

Planenlig avskrivning sker enligt följande:

Inventarier	5 år
Nedlagda kostnader på annans fastighet	5–10 år

Varulager

Varulagret värderas enligt lägsta värdets princip och först in – först ut (FIFO) metoden. Detta innebär att varulagret tas upp till det lägsta av anskaffningsvärdet enligt FIFO-metoden och verkligt värde.

Nedskrivningar

De redovisade värdena för koncernens tillgångar testas för nedskrivning om det föreligger indikation på nedskrivningsbehov.

Nedskrivningsprövning för materiella och immateriella tillgångar samt andelar i dotterföretag mm

Om indikation på nedskrivningsbehov finns, beräknas enligt IAS 36 tillgångens återvinningsvärde (se nedan). För immateriella tillgångar med obestämbar nyttjandeperiod och immateriella tillgångar som ännu ej är färdiga för användning beräknas återvinningsvärdet årligen. Om det inte går att fastställa väsentligen oberoende kassaflöden till en enskild tillgång ska tillgångarna vid prövning av nedskrivningsbehov grupperas till den lägsta nivå där det går att identifiera väsentligen oberoende kassaflöden – en så kallad kassagenererande enhet. Med hänsyn tagen till verksamhetens specifika förutsättningar betraktar BioInvent hela verksamheten som en kassagenererande enhet.

En betydande del av de redovisade tillgångarna används för att generera verksamhetens totala kassaflöden. Om en tillgång således inte kan testas separat testas den tillsammans med samtliga tillgångar inkluderade i den kassagenererande enheten. En nedskrivning redovisas när en tillgångs eller kassagenererande enhets (grupp av enheters) redovisade värde överstiger återvinningsvärdet. En nedskrivning belastar resultaträkningen.

Återvinningsvärdet är det högsta av verkligt värde minus försäljningskostnader och nyttjandevärde. Vid beräkning av nyttjandevärdet diskonteras framtida kassaflöden med en diskonteringsfaktor som beaktar riskfri ränta och den risk som är förknippad med den specifika tillgången.

Nedskrivningsprövning för finansiella tillgångar

Vid varje rapporttillfälle utvärderar företaget om det finns objektiva bevis på att en finansiell tillgång eller grupp av tillgångar är i behov av nedskrivning. Objektiva bevis utgörs av observerbara förhållanden som inträffat och som har en negativ inverkan på möjligheten att återvinna anskaffningsvärdet.

Återvinningsvärdet för tillgångar tillhörande kategorin lånefordringar och kundfordringar, vilka redovisas till upplupet anskaffningsvärde, beräknas som nuvärdet av framtida kassaflöden diskonterade med den effektiva ränta som gällde då tillgången redovisades första gången. Tillgångar med en kort löptid diskonteras inte. En nedskrivning belastar resultaträkningen.

Nedskrivning av finansiella tillgångar som kan säljas redovisas i årets resultat, finansnetto.

Återföring av nedskrivningar

En nedskrivning reverseras om det både finns indikation på att nedskrivningsbehovet inte längre föreligger och det har skett en förändring i de antaganden som låg till grund för beräkningen av återvinningsvärdet. En reversering görs endast i den utsträckning som tillgångens redovisade värde efter återföring inte överstiger det redovisade värde som skulle ha redovisats, med avdrag för avskrivning där så är aktuellt, om ingen nedskrivning gjorts.

Nedskrivningar av lånefordringar och kundfordringar som redovisas till upplupet anskaffningsvärde återförs om en senare ökning av återvinningsvärdet objektivt kan hänföras till en händelse som inträffat efter det att nedskrivningen gjordes.

Transaktioner i utländsk valuta

I koncernredovisningen används svenska kronor, som är moderbolagets funktionella valuta och rapportvaluta. Transaktioner i utländsk valuta omräknas, när de tas in i redovisningen, till rapportvalutan enligt transaktionsdagens avistakurs. Fordringar och skulder i utländsk valuta har omräknats till balansdagens kurs. Kursvinster och kursförluster på rörelsens fordringar och skulder tillförs rörelseresultatet. Vinster och förluster på finansiella fordringar och skulder redovisas som finansiella poster.

Finansiella instrument

Finansiella instrument är varje form av avtal som ger upphov till en finansiell tillgång, finansiell skuld eller ett eget kapitalinstrument i ett annat företag. Detta omfattar för BioInvent likvida medel, kortfristiga placeringar, kundfordringar, övriga fordringar, leverantörsskulder, övriga skulder, upplupna kostnader samt derivatinstrument. Likvida medel utgörs av kassa och bank samt kortfristiga placeringar med löptid kortare än 3 månader. Kortfristiga placeringar består av placeringar med längre löptid än 3 månader, dock ej längre än 12 månader.

Redovisning av finansiella instrument

En finansiell tillgång eller finansiell skuld tas upp i balansräkningen när bolaget blir part enligt instrumentets avtalsmässiga villkor. Kundfordringar tas upp i balansräkningen när faktura har skickats. Skuld tas upp när motparten har presterat och avtalsenlig skyldighet föreligger att betala, även om faktura ännu inte mottagits. Leverantörsskulder tas upp när faktura mottagits. En finansiell tillgång tas bort från balansräkningen när rättigheterna i avtalet realiserar, förfaller eller bolaget förlorar kontrollen över dem. Detsamma gäller för del av en finansiell tillgång. En finansiell skuld tas bort från balansräkningen när förpliktelsen i avtalet fullgörs eller på annat sätt utsläcks. Detsamma gäller för del av en finansiell skuld. Förvärv och avyttring av finansiella tillgångar redovisas på affärsdagen, som utgör den dag då bolaget för binder sig att förvärva eller avyttra tillgången.

Klassificering och värdering av finansiella instrument

Klassificeringen beror på avsikten med förvärvet av det finansiella instrumentet. Finansiella tillgångar och skulder klassificeras i följande kategorier.

Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde över årets resultat

Denna kategori består av två undergrupper: finansiella tillgångar som innehas för handel och andra finansiella tillgångar som företaget initialt valt att placera i denna kategori. En finansiell tillgång klassificeras som innehav för handel om den förvärvas i syfte att säljas på kort sikt. Exempel på tillgångar som klassificeras i denna kategori är derivat med positiva värden. Tillgångar i denna kategori värderas löpande till verkligt värde med värdeförändringar redovisade över årets resultat.

Lånefordringar och kundfordringar

Lånefordringar och kundfordringar är finansiella tillgångar, som inte är derivat, som har fastställda betalningar eller fastställbara betalningar och som inte noteras på en aktiv marknad. Tillgångar i denna kategori värderas till upplupet anskaffningsvärde. Upplupet anskaffningsvärde bestäms utifrån den effektivränta som beräknades vid anskaffningstidpunkten. Tillgångar med kort löptid diskonteras inte. Kundfordringar redovisas till det belopp som förväntas inflyta och bedöms individuellt. Nedskrivningar av kundfordringar redovisas i rörelsens kostnader. Övriga fordringar klassificeras som långfristiga fordringar om innehavstiden är längre än ett år och om de är kortare än ett år som övriga fordringar.

Finansiella tillgångar som kan säljas

Finansiella tillgångar som kan säljas är sådana tillgångar, som inte är derivat, där tillgångarna identifieras som att de kan säljas eller inte klassificeras i någon av de tre ovanstående kategorierna. Exempel på tillgångar som klassificeras i denna kategori är räntebärande värdepapper. Tillgångar i denna kategori värderas löpande till verkligt värde och ingår i övrigt totalresultat.

Finansiella skulder värderade till verkligt värde över årets resultat

Denna kategori består av finansiella skulder som innehas för handel, exempelvis derivat med negativa värden. Skulder i kategorin värderas löpande till verkligt värde med värdeförändringar redovisade över årets resultat.

Övriga finansiella skulder

Lån samt övriga finansiella skulder, till exempel leverantörsskulder, ingår i denna kategori. Skulderna värderas till upplupet anskaffningsvärde. Leverantörsskulder har kort förväntad löptid och värderas utan diskontering till nominellt belopp. Långfristiga skulder har en förväntad löptid längre än ett år medan kortfristiga skulder har en förväntad löptid kortare än ett år.

Säkringar av fordringar och skulder i utländsk valuta

För säkring av fordran eller skuld mot valutakursrisk används valutaterminer. Både den underliggande fordran eller skulden och valutaterminen redovisas till balansdagens valutakurs och valutakursförändringarna redovisas över årets resultat. Det finns därför inte behov av någon speciell säkringsredovisning för att spegla den ekonomiska säkringen i redovisningen. Valutakursförändringar avseende rörelserelaterade fordringar och skulder redovisas i rörelseresultatet medan valutakursförändringar avseende finansiella fordringar och skulder redovisas i finansnetto.

Finansiella risker**Valutarisk**

BioInvents valutaexponering ökar i takt med att utvecklingsprojekt drivs framåt i värdekedjan och kostnader för tjänster som exempelvis toxikologiska studier och kliniska prövningar ökar. Dessa tjänster genomförs ofta i utlandet och erläggs i utländsk valuta.

Valutaflöden i samband med köp och försäljning av varor och tjänster i andra valutor än SEK ger upphov till en transaktionsexponering. Valutaexponering elimineras primärt genom matchning av flöden i samma valutaslag. När matchning av underliggande fordringar och skulder inte är möjlig elimineras valutaexponeringen genom terminsavtal.

Under 2013 fakturerades 99 (100) procent av intäkterna i utländsk valuta, i huvudsak EUR. Cirka 32 (42) procent av kostnaderna 2013 fakturerades i utländsk valuta, i huvudsak GBP och EUR. Realiserade terminskontrakt för flöden under 2013 påverkade rörelseresultatet positivt med 0,0 (0,3) MSEK. En känslighetsanalys visar att bolagets rörelseresultat 2013 före säkringstransaktioner hade påverkats med -0,1 MSEK om den svenska kronan försvagats med 1 procent gentemot GBP och +0,6 MSEK om den svenska kronan försvagats med 1 procent gentemot EUR.

Ränterisk

BioInvents exponering mot marknadsrisken för förändringar av räntenivåerna hänförs sig till banktillgodohavanden och innehav av företags- och bankcertifikat. För att reducera resultat effekter på grund av svängningar i marknadsräntor placeras överskottslikviditet med olika förfall så att placeringarna förfaller löpande under den närmast kommande tolv månadersperioden.

Genomsnittliga intäktsräntan för 2013 var 1,1% (2,3). En förändring av räntenivån med 1 procent under 2013 hade påverkat räntenettet med 0,6 MSEK.

Likviditets- och kreditrisk

Likviditetsrisker begränsas genom likviditetsplanering och placering i finansiella instrument som kan lösas in med kort varsel. Placering får endast ske i räntebärande värdepapper med låg kreditrisk och hög likviditet. Vidare finns det begränsningar för hur mycket som får placeras hos en enskilda motpart för att undvika koncentration av kreditrisker.

Överskottslikviditet placeras i enlighet med bolagets finanspolicy i banktillgodohavanden och i företags- och bankcertifikat med rating K1 eller motsvarande. Företags- och bankcertifikaten har fast ränta och får ha löptider på upp till ett år.

BioInvent samarbetar med etablerade och kreditvärldiga motparter. Kreditbedömning sker av samtliga samarbetspartners som ska erhålla någon form av kredit. Fordringar betalningsövervakas kontinuerligt. Bolagets exponering mot osäkra fordringar har historiskt sett varit mycket låg.

NOT 1 Löner, andra ersättningar och sociala kostnader etc

	2013		2012	
	Löner och andra ersättningar	Sociala kostnader (varav pensionskostnader)	Löner och andra ersättningar	Sociala kostnader (varav pensionskostnader)
KSEK				
Moderbolag	34 507	17 564 (6 186)	60 803	30 233 (9 621)
Dotterbolag			-	-
Koncernen totalt	34 507	17 564 (6 186)	60 803	30 233 (9 621)

Löner och andra ersättningar fördelade mellan styrelseledamöter och VD samt övriga anställda.

KSEK	2013		2012	
	Styrelse och VD	Övriga anställda	Styrelse och VD	Övriga anställda
Moderbolag	4 726	29 781	8 072	52 731
Dotterbolag	-	-	-	-
Koncernen totalt	4 726	29 781	8 072	52 731

Pensionskostnader fördelade mellan styrelseledamöter och VD samt övriga anställda.

KSEK	2013		2012	
	Styrelse och VD	Övriga anställda	Styrelse och VD	Övriga anställda
Moderbolag	2 352	3 834	1 672	7 949
Dotterbolag	-	-	-	-
Koncernen totalt	2 352	3 834	1 672	7 949

LEDANDE BEFATTNINGSHAVARES FÖRMÅNER

Principer

Ersättning till styrelsens ledamöter, inklusive ersättning för utskottsarbete, beslutas på årsstämman efter förslag från valberedningen.

VDs och andra ledande befattningshavares förmåner har fastställts i enlighet med 2013 års årsstämma. Den fasta ersättningen till VD fastställs årligen av styrelsen. Den fasta ersättningen till andra ledande befattningshavare fastställs årligen av styrelsens ersättningsutskott. Utöver den fasta ersättningen kan rörlig ersättning utgå enligt nedan redovisade incitamentsprogram.

BioInvents program för rörlig ersättning för VD och andra ledande befattningshavare består av en modell för rörlig ersättning som infördes år 2003. Rörlig ersättning

till ledande befattningshavare är prestationsrelaterad och kan på årsbasis utgå med 0–30 procent av den fasta kontanta årslönen. Resultatkomponenterna i nuvarande program, som avser perioden 1 januari – 31 december 2014, baseras främst på högt ställda krav på tekniska och kommersiella milstolpar inom de egna läkemedelsprojekten. Styrelsen fattade i februari 2014 beslut om att rörlig ersättning skulle utgå med 94 KSEK till t.f. VD Cristina Glad och 35 KSEK till VD Michael Oredsson samt 276 KSEK till andra ledande befattningshavare, för perioden 1 januari – 31 december 2013. Utfallande rörlig ersättning är pensionsgrundande.

Härutöver omfattas VD och andra ledande befattningshavare av ett aktieincitamentsprogram i form av personaloptioner. Detta program beskrivs på sidan 45–46.

Ersättningar och övriga förmåner under 2013

	Fast lön/arvode	Styrelse-/utskottsarvode	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Löneväxling	Pensionskostnad	Summa
Styrelse och VD							
Björn O. Nilsson, ordf.		400					400
Lars Backsell, led.		200					200
Carl Borrebaeck, led.	394						394
Dharminder Chahal, led.		200					200
Lars Ingelmark, led.		210					210
Jonas Jendi, led.		160					160
Elisabeth Lindner, led.		160					160
Cristina Glad, t.f. VD	2 088		94	47	1 022	1 202	4 453
Michael Oredsson, VD	700		35	38		128	901
	3 182	1 330	129	85	1 022	1 330	7 078
Andra ledande befattningshavare (6 personer*)	6 399		276	40		1 263	7 978
Summa	9 581	1 330	405	125	1 022	2 593	15 056

*Genomsnittligt antal under perioden.

Förmåner till styrelse och VD

Arvodet till styrelsen har av 2013 års årsstämma fastställts till 400 KSEK till styrelsens ordförande och 160 KSEK till envar av övriga styrelseledamöter som inte är anställda i bolaget. Härtöver beslutades om arvode för utskottsarbete – dock ej till styrelsens ordförande – skall utgå med 50 KSEK till revisionsutskottets ordförande, med 40 KSEK till envar av övriga ledamöter i revisionsutskottet och med 20 KSEK till envar av ledamöterna i ersättningsutskottet.

Styrelseledamoten Carl Borrebaeck var senior vetenskaplig rådgivare åt bolaget till och med 30 juni 2013 och erhöll ett konsultarvode om 394 KSEK.

Cristina Glad var t.f. VD och koncernchef under perioden 9 januari 2013 till och med 18 augusti 2013. Hon har erhållit en ersättning om 2 088 KSEK i fast kontant bruttolön (varav 881 KSEK avseende uppsägningslön) och 94 KSEK i rörlig lön, samt 47 KSEK i övriga förmåner. Den sammanlagda kostnaden för Cristinas pensionsförmåner uppgick under 2013 till 2 224 KSEK (varav 1 022 KSEK löneväxels från kontant bruttolön till pensionskostnad och 723 KSEK avser pensionspremie på uppsägningslön).

Michael Oredsson tillträdde som VD och koncernchef den 19 augusti 2013. Han har erhållit en ersättning om 700 KSEK i fast kontant bruttolön och 35 KSEK i rörlig lön, samt 38 KSEK i övriga förmåner. Den sammanlagda kostnaden för Michaels pensionsförmåner uppgick under 2013 till 128 KSEK och omfattas av vid var tid gällande ITP-plan. Pensionsåldern är 65 år. Mellan bolaget och VD gäller en

ömsesidig uppsägningstid om sex månader. Vid uppsägning från bolagets sida utgår avgångsvederlag motsvarande sex månadslöner. Avgångsvederlaget avräknas ej mot andra inkomster. Vid uppsägning från VD:s sida utgår inget avgångsvederlag.

VD har erhållit tilldelning av 2 219 personaloptioner i februari 2014.

Förmåner till andra ledande befattningshavare

Med andra ledande befattningshavare avses de personer, som utöver VD ingår i företagsledningen. För dessa befattningshavare gäller pensionsåldern 65 år och de omfattas av vid var tid gällande ITP-plan. Befattningshavare som är bosatt utanför Sverige eller är utländsk medborgare och har sin huvudsakliga pension i annat land än Sverige, kan alternativt erbjudas andra pensionslösningar som är rimliga i det aktuella landet. Sådan lösning skall vara avgiftsbestämd. Mellan bolaget och andra ledande befattningshavare gäller en ömsesidig uppsägningstid om sex månader. Det föreligger inte någon rätt till avgångsersättning utöver lön under uppsägningstiden.

Andra ledande befattningshavare har under 2013 sammanlagt uppburet ersättning om 6 399 KSEK, varav 809 KSEK efter avslutad anställning, i fast kontant bruttolön och 276 KSEK i rörlig lön, samt 40 KSEK i övriga förmåner. Den totala pensionskostnaden för andra ledande befattningshavare uppgick under 2013 till 1 263 KSEK, varav 151 KSEK efter avslutad anställning. Andra ledande befattningshavare har erhållit tilldelning av 12 000 personaloptioner i februari 2014.

Medelantal anställda

	2013		2012	
	Antal anställda	Varav kvinnor	Antal anställda	Varav kvinnor
Moderbolag	47	68%	76	63%
Dotterbolag	-	-	-	-
Koncernen totalt	47	68%	76	63%

Fördelning mellan kvinnor och män i styrelse samt ledande befattningshavare

	2013		2012	
	Antal*	Varav kvinnor	Antal*	Varav kvinnor
Styrelse och VD	9	33%	9	33%
Andra ledande befattningshavare	5	0%	6	17%

*Antal vid årets utgång

Personaloptionsprogram 2011/2015

Vid årsstämman 2011 beslutades om ett komplement till tidigare beslutat Personaloptionsprogram 2008/2012 som riktade sig till nyanställda ledande befattningshavare och nyckelpersoner som inte deltog i Personaloptionsprogram 2008/2012. Antalet personaloptioner låg inom ramen för det antal personaloptioner som kvarstod utnyttjade från Personaloptionsprogram 2008/2012, inklusive tidigare tilläggsprogram.

Varje personaloption berättigar innehavaren att förvärva 1,016 ny aktie i BioInvent till ett lösenpris om 29,89 SEK under tiden fram till och med den 1 december 2015. Lösenpris och det antal aktier som varje personaloption berättigar är omräknade till följd av genomförda företrädesemissioner. Under programmet kan maximalt 33 750 personaloptioner komma att utnyttjas.

Grundtilldelning av personaloptioner kunde ske t.o.m. årsstämman 2012 och innehavarna kan utnyttja 50 % av de grundtilldelade personaloptioner fr.o.m. treårsdagen från tilldelning och resterande 50 % fr.o.m. fyraårsdagen för tilldelning. Extratilldelning kunde erhållas i samband med bokslutskommuniké för 2011, 2012 respektive 2013 och skall kunna utnyttjas fr.o.m. dagen för årsstämman 2015. Sista utnyttjandedag är den 1 december 2015.

Personaloptionerna är vederlagsfria och inte överlåtbara. Utnyttjande av personaloptionerna förutsätter att optionsinnehavaren fortfarande är anställd i koncernen. En grundtilldelning till nyanställda utgick med upp till 7 500 optioner till medlem av ledningsgrupp och andra nyckelbefattningar, frånsett medlemmar av ledningsgrupp utan betydande aktieinnehav, som erhöll upp till 30 000 optioner. Den maximala

grundtilldelningen kunde anpassas proportionellt utifrån respektive persons tid som anställd i bolaget. Extratilldelning utgick, beroende på prestation, baserat på verksamhetsåren 2011, 2012 och 2013, med högst 15 000 optioner per år till medlem av ledningsgrupp och högst 7 500 optioner till personer med nyckelbefattningar. Extratilldelning till medlemmar av ledningsgrupp utgick på samma kriterier som utfallande lönebonus, vilka kriterier utgjordes av tekniska milstolpskriterier i företagets projekt- och forskningsportfölj, utfall av strategisk partnering samt finansiering. Extratilldelning för personer med nyckelbefattningar baserades till 50 % på de tekniska milstolpskriterier i företagets projekt- och forskningsportfölj som gav bonus och ledde till extratilldelning till ledningen och till 50 % på personliga prestationer. Extratilldelning anpassades proportionellt utifrån respektive persons tid som anställd i bolaget.

Personaloptionsprogram 2013/2017

Vid årsstämman 2013 beslutades att inrätta ett nytt, långsiktigt personaloptionsprogram omfattande vederlagsfri tilldelning av högst 900 000 personaloptioner till samtliga anställda i koncernen.

Varje personaloption berättigar innehavaren att förvärva 1,012 ny aktie i BioInvent till ett lösenpris om 3,48 SEK under tiden från dagen för offentliggörande av bolagets bokslutskommuniké för räkenskapsåret 2016 fram till och med den 1 december 2017. Lösenpris och det antal aktier som varje personaloption berättigar är omräknade till följd av genomförd företrädesemission. Tilldelning av 102 622 personaloptioner har skett i februari 2014.

NOT 1 Löner, andra ersättningar och sociala kostnader etc

Optionerna erhålls baserat på prestation avseende verksamhetsåren 2013, 2014 resp. 2015 och tilldelning sker i samband med offentliggörandet av bokslutskommunikén påföljande år. Tilldelning sker enligt följande: VD högst 30 000 optioner per år, medlemmar av ledningsgrupp högst 15 000 optioner per år, sektionschefer och andra nyckelbefattningar högst 7 500 optioner per år och övriga anställda högst 3 000 optioner per år. Tilldelningen ska i fråga om VD och medlemmar av ledningsgrupp utgå på samma kriterier som utfallande lönebonus, som huvudsakligen är baserad på fastställda tekniska milstolpskriterier i projekt, kriterier för utvecklingen av projektportföljen samt andra förutbestämda kriterier hänförliga till verksamheten. Tilldelning för sektionschefer och andra nyckelbefattningar ska baseras till 50% på de tekniska milstolpskriterier i projekten som ger bonus och med 50% på personliga prestationer. Tilldelning för övriga anställda ska baseras på ersättningsutskottets bedömning huruvida och i vilken utsträckning företaget uppfyllt företagets allmänna mål för utveckling. För tilldelning baserat på prestation verksamhetsåret 2013 gäller

Personaloptionsprogram 2011/2015	2013	2012	2011
Tilldelade optioner	3 938	6 667	37 500
Värde per option (SEK)	0,00	2,58	4,14
Aktiekurs på underliggande aktie (SEK)	3,20	19,11	20,80
Lösenpris (SEK)	30,24	30,36	30,36
Bedömd löptid	2,78 år	3,81 år	4,44 år
Risikfri ränta under optionens löptid	1,00%	1,18%	2,50%
Antagen volatilitet	40%	35%	35%
Förväntade utdelningar	-	-	-
Lönekostnader 2013 för personaloptionsprogram (KSEK)	0	5	44
Lönekostnader 2012 för personaloptionsprogram (KSEK)		5	42
Lönekostnader 2011 för personaloptionsprogram (KSEK)			26

NOT 2 Uppllysning om revisorns arvode

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2013	2012	2013	2012
KPMG				
Revisionsuppdraget	295	174	295	174
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	70	15	70	15
Skatterådgivning	-	-	-	-
Övriga tjänster	242	-	242	-
Summa	607	189	607	189
Ernst & Young				
Revisionsuppdraget	-	99	-	99
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	-	65	-	65
Skatterådgivning	-	-	-	-
Övriga tjänster	-	2	-	2
Summa	-	166	-	166

att tilldelningen får vara proportionell i förhållande till anställningstid under 2013.

För att säkerställa BioInvents åtaganden och kostnader i anledning av personaloptionsprogram 2013/2017 beslutade årsstämman 2013 att emittera högst 1 182 780 teckningsoptioner till BioInvent Finans AB.

Vid antagande av att samtliga teckningsoptioner som emitteras med anledning av Personaloptionsprogram 2011/2015 och 2013/2017 utnyttjas för teckning av nya aktier kommer bolagets aktiekapital att öka med 98 170,80 kronor till 6 899 342,72 kronor, vilket motsvarar cirka 1,4 procent av aktierna och rösterna i bolaget efter fullt utnyttjande.

Verkligt värde av optionerna har beräknats, enligt Black & Scholes-modell, vid respektive tilldelning som genomförts under 2011-2013. Denna värderingsmodell bedöms ge en rättvisande bild av optionernas värde. Nedanstående indata har använts vid beräkningen.

Under 2013 har lönekostnader för personaloptionsprogram 2011/2015 belastat rörelseresultatet med 49 KSEK. Under 2012 belastades rörelseresultatet med 931 KSEK för lönekostnader för personaloptionsprogram 2008/2012 och personaloptionsprogram 2011/2015. Kostnaderna för programmet avser dels beräknad kostnad för värdet på de anställdas intjänning under perioden, värderad till marknadsvärdet vid tilldelningstidpunkten, dels av under perioden intjänad del av beräknade sociala avgifter. BioInvent kommer att betala sociala avgifter på den vinst som kan uppkomma vid utnyttjandet av personaloptioner, beräknad som skillnaden mellan personaloptionens lösenkurs och marknadsvärdet på aktien.

NOT 3 Av- och nedskrivningar av immateriella och materiella anläggningstillgångar

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2013	2012	2013	2012
Forsknings- och utvecklingskostnader	2 343	5 521	2 343	5 521
Försäljnings- och administrationskostnader	553	617	553	617
Summa	2 896	6 138	2 896	6 138

Avskrivningar av immateriella och materiella anläggningstillgångar ingår i resultaträkningens delposter enligt ovan. Avskrivningar av immateriella anläggningstillgångar uppgår till - KSEK (1 200) och nedskrivningar uppgår till - KSEK (652) och ingår i resultatposten Forsknings- och utvecklingskostnader.

NOT 4 Operationell leasing

Leasingavgifter avser laboratorie-, produktions- och kontorslokaler och ingår huvudsakligen i forsknings- och utvecklingskostnader. Leasingkostnader har under 2013 respektive 2012 uppgått till 6 154 KSEK (10 514) för koncernen och moderbolaget. Nedan framgår framtida minimileaseavgifter avseende ej uppsägningsbara operationella leasingavtal.

KSEK	Koncernen	Moderbolaget
Avgifter som förfaller:		
år 2014	6 696	6 696
år 2015-2018	12 534	12 534
år 2019 eller senare	-	-
Summa	19 230	19 230

NOT 5 Kostnadsslagsindelad resultaträkning

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2013	2012	2013	2012
Övriga externa tjänster	46 137	148 187	46 137	148 187
Personalkostnader	52 367	92 194	52 367	92 194
Avskrivningar	2 896	6 138	2 896	6 138
Summa	101 400	246 519	101 400	246 519

NOT 6 Kostnadsslagsindelad resultaträkning

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2013	2012	2013	2012
Valutakursdifferenser som påverkat rörelseresultatet	-385	286	-385	286
Finansiella valutakursdifferenser	453	-366	453	-366
Summa	68	-80	68	-80

NOT 7 Övriga rörelseintäkter och -kostnader

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2013	2012	2013	2012
Övriga rörelseintäkter				
Finansiellt stöd från EU:s ramprogram	897	12 201	897	12 201
Valutakursvinster	41	1 259	41	1 259
	938	13 460	938	13 460
Övriga rörelsekostnader				
Valutakursförluster	-426	-974	-426	-974
Övrigt	-1	-6	-1	-6
	-427	-980	-427	-980
Summa	511	12 480	511	12 480

Under 2012 och 2013 har finansiellt stöd från EU:s ramprogram redovisats för tidiga forskningsprojekt.

NOT 8 Finansiella intäkter

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2013	2012	2013	2012
Ränteintäkter	684	3 617	684	3 617
Valutakursvinster	1 064	769	1 064	769
Summa	1 748	4 386	1 748	4 386

Ränteintäkterna är i sin helhet hänförliga till tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde.

NOT 9 Finansiella kostnader

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2013	2012	2013	2012
Räntekostnader	-	-3	-	-3
Valutakursförluster	-611	-1 135	-611	-1 135
Summa	-611	-1 138	-611	-1 138

Ränteintäkterna är i sin helhet hänförliga till tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde.

NOT 10 Skatt på årets resultat

Skatt på årets resultat	Koncernen		Moderbolaget	
	2013	2012	2013	2012
Aktuell skatt på årets resultat	0	0	0	0
Uppskjutna skatter avseende temporära skillnader	0	0	0	0
Redovisad skatt på årets resultat	0	0	0	0
Avstämning av effektiv skatt	Koncernen		Moderbolaget	
	2013	2012	2013	2012
Redovisat resultat före skatt	-18 039	-187 845	-18 039	-187 845
Skatt enligt gällande skattesats, 22,0% (26,3%)	3 969	49 403	3 969	49 403
Skatteeffekt av kostnader som inte är skattemässigt avdragsgilla	-123	-426	-123	-426
Skatteeffekt av underskottsavdrag för vilka uppskjuten skattefordran inte har/skall beaktas	-3 846	-48 977	-3 846	-48 977
Redovisad skatt på årets resultat	0	0	0	0

NOT 11 Resultat per aktie

Resultat per aktie före utspädning	2013	2012
Periodens resultat	-18 039	-187 845
Genomsnittligt antal utestående aktier (tusental)	78 084	72 022
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,23	-2,61
Resultat per aktie efter utspädning	2013	2012
Periodens resultat	-18 039	-187 845
Genomsnittligt antal utestående aktier (tusental)	78 084	72 022
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,23	-2,61

Resultat per aktie före utspädning baseras på årets resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare samt ett vägt genomsnitt av antalet utestående aktier.

Resultat per aktie efter utspädning baseras på årets resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare samt ett vägt genomsnitt av antalet utestående aktier med tillägg för utspädningseffekten för potentiella aktier. Personaloptionsprogram 2011/2015 har en lösenkurs om 29,89 SEK per. Vid bedömning av om utspädningseffekt föreligger för 2013 har en genomsnittlig aktiekurs om 3,25 SEK per aktie använts.

Optioner utgivna under personaloptionsprogram 2011/2015 saknar utspädningseffekt och har därför exkluderats från beräkning av resultat per aktie efter utspädning. Bolaget har under perioden visat förlust vilket leder till att utspädningseffekt saknas. Om börskurs i framtiden går upp till en nivå över lösenkursen kombinerat med att bolaget redovisar positivt resultat kan dessa optioner komma att medföra utspädning.

NOT 12 Immateriella anläggningstillgångar

Förvärvade immateriella anläggningstillgångar KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2013	2012	2013	2012
Ingående anskaffningsvärden	47 885	47 885	47 885	47 885
Inköp	-	-	-	-
Utrangeringar	-	-	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	47 885	47 885	47 885	47 885
Ingående avskrivningar	-47 885	-46 033	-47 885	-46 033
Utrangeringar	-	-	-	-
Årets avskrivningar	-	-1 200	-	-1 200
Årets nedskrivningar	-	-652	-	-652
Utgående ackumulerade av- och nedskrivningar	-47 885	-47 885	-47 885	-47 885
Utgående planerligt restvärde	0	0	0	0

NOT 13 Materiella anläggningstillgångar

Inventarier KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2013	2012	2013	2012
Ingående anskaffningsvärden	66 949	76 672	66 949	76 672
Inköp	47	58	47	58
Utrangeringar	-7 168	-9 781	-7 168	-9 781
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	59 828	66 949	59 828	66 949
Ingående avskrivningar	-60 587	-66 320	-60 587	-66 320
Utrangeringar	7 168	9 781	7 168	9 781
Årets avskrivningar	-2 765	-4 048	-2 765	-4 048
Utgående ackumulerade avskrivningar	-56 184	-60 587	-56 184	-60 587
Utgående planenligt restvärde	3 644	6 362	3 644	6 362
Nedlagda kostnader på annans fastighet				
KSEK				
Ingående anskaffningsvärden	11 771	11 771	11 771	11 771
Inköp	-	-	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	11 771	11 771	11 771	11 771
Ingående avskrivningar	-11 357	-11 118	-11 357	-11 118
Årets avskrivningar	-130	-239	-130	-239
Utgående ackumulerade avskrivningar	-11 487	-11 357	-11 487	-11 357
Utgående planenligt restvärde	284	414	284	414

Materiella anläggningstillgångar avser i huvudsak utrustning inom forsknings- och utvecklingsverksamheten. Nedlagda kostnader på annans fastighet avser till största del investeringar i hyrda produktionslokaler.

NOT 14 Aktier i dotterbolag

	Org nr	Säte	Kapital- andel	Rösträtts- andel	Bokfört värde
BioInvent Finans AB	556605-9571	Lund	100%	100%	100

BioInvent Finans AB förvaltar teckningsoptioner utställda av BioInvent International AB.

NOT 15 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2013	2012	2013	2012
Förutbetalda hyror	1 596	2 500	1 596	2 500
Övriga poster	2 313	3 227	2 313	3 227
Summa	3 909	5 727	3 909	5 727

NOT 16 Eget kapital**Aktiekapital**

Tusental aktier	Stamaktier	
	2013	2012
Emitterade per 1 januari	73 926	67 205
Företrädesemission	11 089	6 721
Emitterade per 31 december	85 015	73 926

Aktiekapitalet består per den 31 december 2013 av 85 014 649 aktier och aktiens kvotvärde är 0,08. Innehavare av stamaktier är berättigade till utdelning. Varje aktie berättigar till en röst på årsstämman.

Övrigt tillskjutet kapital

Avser eget kapital som är tillskjutet från ägarna utöver aktiekapital.

Verkligtvärdereserv

Verkligtvärdereserv inkluderar den ackumulerade nettoförändringen av verkligt värde på finansiella tillgångar som kan säljas fram till dess att tillgången bokas bort från rapporten över finansiell ställning.

Balanserat resultat inklusive årets resultat

I balanserat resultat inklusive årets resultat ingår ackumulerade resultat i moderbolaget och dotterbolaget.

Utdelning

Styrelsen föreslår ingen utdelning för räkenskapsåret 2013.

Kapitalhantering

Enligt styrelsens policy är koncernens finansiella målsättning att ha en god kapitalstruktur och finansiell stabilitet och därigenom bibehålla marknadens förtroende hos investerare och kreditgivare, samt utgöra en grund för fortsatt utveckling av affärsverksamheten. Kapital definieras som totalt eget kapital. Med hänsyn till verksamhetens inriktning definieras ej ett specifikt mål för skuldsättningsgrad.

NOT 17 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2013	2012	2013	2012
Löneskulder	11 534	20 517	11 534	20 517
Sociala avgifter	4 169	7 719	4 169	7 719
Övriga poster	4 988	12 640	4 984	12 601
Summa	20 691	40 876	20 687	40 837

NOT 18 Finansiella instrument

VERKLIGA VÄRDEN

Nedan jämförs de redovisade värdena och de verkliga värdena för koncernens finansiella instrument.

KSEK	Redovisat värde		Verkligt värde	
	2013	2012	2013	2012
Finansiella tillgångar				
<i>Lånefordringar och kundfordringar</i>				
Kundfordringar	6 603	71	6 603	71
Övriga fordringar	2 047	3 560	2 047	3 560
	8 650	3 631	8 650	3 631
<i>Finansiella tillgångar som kan säljas</i>				
Kortfristiga placeringar	50 073	79 336	50 073	79 336
Kassa och bank	14 672	20 725	14 672	20 725
	64 745	100 061	64 745	100 061
<i>Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde över årets resultat</i>				
Derivat*	0	99	0	99
Summa	73 395	103 791	73 395	103 791
Finansiella skulder				
<i>Övriga finansiella skulder</i>				
Leverantörsskulder	-9 446	-13 349	-9 446	-13 349
Övriga skulder	-2 291	-14 693	-2 291	-14 693
Upplupna kostnader	-20 691	-40 876	-20 691	-40 876
	-32 428	-68 918	-32 428	-68 918
<i>Finansiella skulder värderade till verkligt värde över årets resultat</i>				
Derivat*	-2	-1	-2	-1
Summa	-32 430	-68 919	-32 430	-68 919

* Värderingen av derivaten tillhör nivå 2 i verkligt värde hierarkin i IFRS 7, vilket innebär att verkligt värde fastställts indirekt utifrån observerbar marknadsdata (valutakurser).

LÖPTIDER

Nedan redovisas löptider för finansiella instrument

Återstående löptid, per 2013-12-31, KSEK	På anfordran	< 3 mån.	3-12 mån.	Summa
Finansiella tillgångar				
<i>Lånefordringar och kundfordringar</i>				
Kundfordringar		6 603		6 603
(varav förfallna men inte nedskrivna)		(-)		(-)
Övriga fordringar		2 047		2 047
<i>Finansiella tillgångar som kan säljas</i>				
Kortfristiga placeringar		50 073		50 073
Kassa och bank	14 672			14 672
<i>Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde över årets resultat</i>				
Derivat		0		0
Summa	14 672	58 723	-	73 395

Återstående löptid, per 2013-12-31, KSEK	På anfordran	< 3 mån.	3-12 mån.	Summa
Finansiella skulder				
<i>Övriga finansiella skulder</i>				
Leverantörsskulder		-9 446		-9 446
Övriga skulder		-2 291		-2 291
Upplupna kostnader		-20 691		-20 691
<i>Finansiella skulder värderade till verkligt värde över årets resultat</i>				
Derivat		-2		-2
Summa	-	-32 430	-	-32 430
Återstående löptid, per 2012-12-31				
Finansiella tillgångar	20 725	64 078	18 988	103 791
Finansiella skulder	-	-68 919	-	-68 919

VINSTER/FÖRLUSTER NETTO

Nedan redovisas vinster/förluster netto på finansiella instrument redovisade över årets resultat.

KSEK	2013	2012
Finansiella tillgångar		
<i>Lånefordringar och kundfordringar*</i>	-45	-182
<i>Finansiella tillgångar som kan säljas**</i>	453	-366
<i>Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde över årets resultat</i>	-	-
Finansiella skulder		
<i>Övriga finansiella skulder*</i>	-340	468
<i>Finansiella skulder värderade till verkligt värde över årets resultat</i>	-	-
Summa	68	-80

*Redovisas under Övriga rörelseintäkter/-kostnader. **Redovisas under Finansiella intäkter/finansiella intäkter

NOT 19 Händelser efter räkenskapsårets utgång

Styrelsen har i februari beslutat om genomförande av en företrädesemission och en riktad nyemission under förutsättning av godkännande vid extra bolagsstämma den 19 mars 2014.

NOT 20 Uppgifter om moderbolaget

BioInvent International AB (publ) är ett svenskregistrerat aktiebolag med säte i Lunds kommun. Besöksadressen är Sölvegatan 41, Lund och postadressen är 223 70 Lund.

Koncernredovisningen består av moderbolaget BioInvent International AB och det helägda dotterbolaget BioInvent Finans AB, tillsammans benämnda koncernen.

Undertecknade försäkrar att koncern- och årsredovisningen har upprättats i enlighet med internationella redovisningsstandarder IFRS, sådana de antagits av EU, respektive god redovisningssed och ger en rättvisande bild av koncernens och företagets ställning och resultat, samt att koncernförvaltningsberättelsen och förvaltningsberättelsen ger en rättvisande översikt över utvecklingen av koncernens och företagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som de företag som ingår i koncernen står inför.

Lund den 19 mars 2014

Björn O. Nilsson
Styrelseordförande

Vessla Alexieva
Styrelseledamot

Lars Backsell
Styrelseledamot

Dharminder Chahal
Styrelseledamot

Lars Ingelmark
Styrelseledamot

Jonas Jendi
Styrelseledamot

Elisabeth Lindner
Styrelseledamot

Ulrika T. Mattson
Styrelseledamot

Michael Oredsson
Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse har avgivits den 19 mars 2014
KPMG AB

Alf Svensson
Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

Till årsstämman i BioInvent International AB (publ), org.nr. 556537-7263

Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för BioInvent International AB (publ) för år 2013. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår i den tryckta versionen av detta dokument på sidorna 26–54.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar för årsredovisningen och koncernredovisningen

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta en årsredovisning som ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och en koncernredovisning som ger en rättvisande bild enligt International Financial Reporting Standards, såsom de antagits av EU, och årsredovisningslagen, och för den interna kontroll som styrelsen och verkställande direktören bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel.

Revisorns ansvar

Vårt ansvar är att uttala oss om årsredovisningen och koncernredovisningen på grundval av vår revision. Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i Sverige. Dessa standarder kräver att vi följer yrkesetiska krav samt planerar och utför revisionen för att uppnå rimlig säkerhet att årsredovisningen och koncernredovisningen inte innehåller väsentliga felaktigheter.

En revision innefattar att genom olika åtgärder inhämta revisionsbevis om belopp och annan information i årsredovisningen och koncernredovisningen. Revisorn väljer vilka åtgärder som ska utföras, bland annat genom att bedöma riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel. Vid denna riskbedömning beaktar revisorn de delar av den interna kontrollen som är relevanta för hur bolaget upprättar årsredovisningen och koncernredovisningen för att ge en rättvisande bild i syfte att utforma granskningsåtgärder som är ändamålsenliga med hänsyn till omständigheterna, men inte i syfte att göra ett uttalande om effektiviteten i bolagets interna kontroll. En revision innefattar också en utvärdering av ändamålsenligheten i de redovisningsprinciper som har använts och av rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen, liksom en utvärdering av den övergripande presentationen i årsredovisningen och koncernredovisningen.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Uttalanden

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2013 och av dess finansiella resultat och kassaflöden för året enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2013 och

av dess finansiella resultat och kassaflöden för året enligt International Financial Reporting Standards, såsom de antagits av EU, och årsredovisningslagen. En bolagsstyrningsrapport har upprättats. Förvaltningsberättelsen och bolagsstyrningsrapporten är förenliga med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att årsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget samt rapport över totalresultat och rapport över finansiell ställning för koncernen.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för BioInvent International AB (publ) för år 2013.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust, och det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för förvaltningen enligt aktiebolagslagen.

Revisorns ansvar

Vårt ansvar är att med rimlig säkerhet uttala oss om förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust och om förvaltningen på grundval av vår revision. Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige.

Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Som underlag för vårt uttalande om ansvarsfrihet har vi utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen granskat väsentliga beslut, åtgärder och förhållanden i bolaget för att kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören är ersättningskyldig mot bolaget. Vi har även granskat om någon styrelseledamot eller verkställande direktören på annat sätt har handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Uttalanden

Vi tillstyrker att årsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Lund den 19 mars 2014
KPMG AB

Alf Svensson
Auktoriserad revisor

Bolagsstyrningsrapport

BioInvent tillämpar svensk kod för bolagsstyrning ("Koden"). Utöver Koden följer BioInvent tillämpliga regler i aktiebolagslagen, de regler och rekommendationer som följer av BioInvents notering på NASDAQ OMX Stockholm samt god sed på aktiemarknaden.

Denna bolagsstyrningsrapport har upprättats i enlighet med reglerna i årsredovisningslagen och Koden. Bolagsstyrningsrapporten har upprättats som en från årsredovisningen skild handling och utgör således inte en del av de formella årsredovisningshandlingarna. Bolagsstyrningsrapporten har granskats av bolagets revisor i enlighet med bestämmelserna i årsredovisningslagen och revisorns yttrande är fogat till rapporten.

Årsstämma

Årsstämman, eller i förekommande fall extra bolagsstämma, är det yttersta beslutande organet i BioInvent där samtliga aktieägare är berättigade att delta. Bolagsordningen innehåller inga begränsningar i fråga om hur många röster varje aktieägare kan avge vid en bolagsstämma och inga särskilda bestämmelser om ändring av bolagsordningen. På årsstämman behandlas bolagets utveckling och beslut tas i ett antal viktiga frågor som fastställande av resultat- och balansräkning, disposition av fastställt resultat, ansvarsfrihet för styrelseledamöter och verkställande direktören och val av styrelseledamöter intill nästa årsstämma. Vart annat år väljs revisor för bolaget samt beslutas om ersättning för denne.

Vid årsstämman 2013 bemyndigade stämman styrelsen att – vid ett eller flera tillfällen och längst intill nästkommande årsstämma – besluta om emission av maximalt det antal aktier som motsvarar 15 procent av det (vid tidpunkten för emissionsbeslutet) registrerade aktiekapitalet.

Årsstämman 2013 hölls den 25 april och protokollet finns tillgängligt på BioInvents hemsida.

Årsstämman 2014 kommer att hållas i Lund torsdagen den 24 april klockan 10.00.

Kallelse till årsstämman offentliggörs tidigast sex och senast fyra veckor före stämman. Förslag till stämman adresseras: BioInvent International AB, att: Styrelsen, 223 70 Lund och skickas in i god tid innan kallelse till stämman utfärdas, senast sju veckor före stämman.

Extra bolagsstämma i juni 2013

Vid extra bolagsstämma den 19 juni 2013 beslutades om minskning av bolagets aktiekapital samt om ändring av bolagsordningens gränser för aktiekapitalet i syfte att möjliggöra minskningen. Minskningen skedde utan indragning av aktier och utan återbetalning till aktieägarna.

Valberedning

Valberedningen skall enligt årsstämmans beslut bestå av styrelsens ordförande som sammankallande, samt en representant för envar av bolagets tre största aktieägare per den 31 augusti respektive kalenderår. Valberedningen skall bereda samtliga val och arvodesförslag som blir aktuella från det att en valberedning har utsetts intill dess att en ny valberedning har utsetts. Valberedningens uppgift skall vara att inför kommande årsstämma framlägga förslag avseende val av stämмоordförande, val av styrelseordförande och övriga styrelseledamöter, beslut om styrelsearvode, uppdelat mellan ordförande, övriga ledamöter och eventuell ersättning för utskottsarbete samt, i förekommande fall, val av revisor och arvodering av revisorer.

Valberedningen inför årsstämman 2013 bestod av Dharminder Chahal (van Herk Investments B.V.), Mikael Lönn (representerande eget innehav), Tony Sandell (B&E Participation AB) samt styrelsens ordförande Björn O. Nilsson. Valberedningen utarbetade förslag avseende ordförande vid stämman, styrelsesammansättning jämte motiverat yttrande därutöver samt styrelsearvode. Valberedningen hade tre sammanträden och ett antal telefonkontakter. Ingen ersättning till valberedningen utgick.

Valberedningens sammansättning inför årsstämman 2014 presenterades på BioInvents hemsida den 16 januari 2014. Enligt Koden skall bolaget senast sex månader före årsstämman på bolagets webbplats lämna uppgift om namnen på ledamöterna i valberedningen samt, i förekommande fall, vilken ägare som ledamöten representerar. På grund av att det tagit längre tid än beräknat att konstituera valberedningen har BioInvent avvikit från nämnda bestämmelse. Valberedningen inför årsstämman 2014 består av Erik Esveld (van Herk Investments B.V.), Mikael Lönn (representerande eget innehav), Tony Sandell (B&E Participation AB) samt styrelsens ordförande Björn O. Nilsson. Utöver van Herk Investments B.V., som innehar 17,2 procent av aktierna och rösterna i bolaget, har inga aktieägare ett innehav som uppgår till 10 procent eller mer. Förslag till valberedningen adresseras Stefan Ericsson, per post: BioInvent International AB (publ), SE-223 70 Lund eller tel: +46 (0)46 286 85 50. Valberedningen har utarbetat förslag till årsstämman 2014 avseende ordförande vid stämman och styrelsesammansättning och revisorsval jämte motiverat yttrande däröver samt styrelse- och revisorsarvode. Valberedningen har haft ett sammanträde och ett antal telefonkontakter. Ingen ersättning till valberedningen har utgått.

Styrelsen och dess arbete

BioInvents styrelse väljs årligen vid årsstämman för tiden intill slutet av nästa årsstämma och ska enligt bolagsordningen bestå av lägst fem och högst nio ledamöter. Bolagsordningen saknar särskilda bestämmelser om tillsättande eller entledigande av styrelseledamöter.

Årsstämman 2013 beviljade styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet och beslutade om omval av de ordinarie styrelseledamöterna Lars Backsell, Lars Ingelmark, Elisabeth Lindner och Björn O. Nilsson samt nyval av Dharminder Chahal och Jonas Jendi. Årsstämman omvalde även Björn O. Nilsson som styrelseordförande. Styrelsen består av sex stämموvalda ledamöter samt av arbetstagarrepresentanterna Vessela Alexieva och Ulrika T. Mattson. Efter att Sidonie Karlsson lämnade bolaget i augusti 2013 har Anna Lönn varit adjungerad som arbetstagarledamot i styrelsen under ett styrelsemöte.

Styrelsen presenteras på sidan 24. De bolagsstämmovalda ledamöterna är oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen. Dharminder Chahal är att anse som beroende i förhållande till större aktieägare i bolaget genom att inneha uppdrag för van Herk Investments B.V.. Övriga styrelseledamöter är oberoende i förhållande till större aktieägare.

Årsstämman 2013 beslutade att arvode till styrelsen oförändrat skall utgå med 400 KSEK till styrelsens ordförande och 160 KSEK till envar av övriga styrelseledamöter som inte är anställda i bolaget. Härutöver beslutades att arvode för utskottsarbete – dock ej till styrelsens ordförande – skall utgå med 50 KSEK till revisionsutskottets ordförande, med 40 KSEK till envar av övriga ledamöter i revisionsutskottet och med 20 KSEK till envar av ledamöterna i ersättningsutskottet.

Inom styrelsen finns ett beredande utskott, revisionsutskottet. Styrelsens arbete styrs av en arbetsordning som revideras och antas på nytt av styrelsen minst en gång per år. Arbetsordningen innehåller i huvudsak föreskrifter för styrelsens arbete, instruktioner för arbetsfördelning mellan styrelsen och verkställande direktören samt instruktioner för den ekonomiska rapporteringen. Styrelsen har efter årsstämman 2013 beslutat att inte inrätta ett ersättningsutskott, vilket är en avvikelse från Koden. Dessa frågor hanteras direkt av styrelsen.

Styrelsen har under 2013 haft åtta ordinarie sammanträden och elva extra sammanträden. Styrelsen har vid två tillfällen sammanträffat med bolagets revisor, varav vid ett tillfälle utan närvaro av verkställande direktören eller övriga personer från bolagsledningen. Advokat Madeleine Rydberger, Mannheimer Swartling Advokatbyrå, har under året fungerat som styrelsens sekreterare. Fasta punkter på styrelsemötena har varit uppföljning av verksamheten mot budget och strategisk plan. Därutöver har styrelsen behandlat och beslutat i frågor rörande forskning och utveckling, finansiering, immateriella rättigheter, strategisk inriktning och planering, budget, väsentliga avtal, revision, finansiell rapportering samt kompensationsfrågor. Styrelsen utvärderar en gång per år sitt eget liksom verkställande direktörens arbete. Utvärderingen av styrelsearbetet har tillställts valberedningen.

Styrelseledamot

	Närvaro
Björn O. Nilsson (ordförande)	19 (19)
Vessela Alexieva ¹⁾	3 (4)
Lars Backsell	18 (19)
Carl Borrebaeck ²⁾	6 (7)
Dharminder Chahal ³⁾	9 (12)
Lars Ingelmark	18 (19)
Jonas Jendi ³⁾	11 (12)
Sidonie Karlsson ⁴⁾	11 (13)
Elisabeth Lindner	16 (19)
Ulrika T. Mattson	13 (19)
Kenth Petersson ²⁾	5 (7)

¹⁾ Utsågs till representant för de anställda från och med oktober 2013.

²⁾ Avgick den 25 april 2013 i samband med årsstämman.

³⁾ Nyval den 25 april 2013 i samband med årsstämman.

⁴⁾ Avgick som representant för de anställda i augusti 2013 när hon lämnade bolaget.

Ersättningsutskott

Styrelsen har efter årsstämman 2013 beslutat att inte inrätta ett ersättningsutskott. Dessa frågor hanteras direkt av styrelsen. Arbetet regleras i de instruktioner som utgör del av styrelsens arbetsordning och innefattar att behandla och besluta i frågor avseende ersättningar och förmåner till ledande befattningshavare. Arbetet innefattar vidare att även bereda andra ersättningsfrågor som är av stor vikt, till exempel incitamentsprogram. Därtill ingår uppgiften att följa och utvärdera pågående och under året avslutade program för rörliga ersättningar till bolagsledningen och att följa och utvärdera tillämpningen av under året gällande riktlinjer för ersättningar till ledande befattningshavare samt gällande ersättningsstrukturer och ersättningsnivåer i bolaget.

Revisionsutskott

Inom styrelsen har ett revisionsutskott utsetts bestående av Lars Ingelmark (ordförande), Lars Backsell, Dharminder Chahal och Björn O. Nilsson. Samtliga ledamöter är oberoende i förhållande till bolaget, bolagsledningen och större ägare, förutom Dharminder Chahal som är att anse som beroende i förhållande till större ägare. Revisionsutskottets ledamöter har erforderlig redovisningskompetens.

Revisionsutskottet, vars arbete regleras i de instruktioner som utgör en del av styrelsens arbetsordning, har som uppgift att för styrelsen förbereda frågor rörande revisionsupphandling och arvode, följa upp revisorernas arbete och bolagets interna kontrollsystem, följa upp aktuell riskbild, följa upp extern revision och bolagets finansiella information, fastställa delårsrapport för kvartal 1 och 3, bereda delårsrapport för kvartal 2 och 4 samt bolagets årsredovisning, bereda och följa upp frågor rörande finansiering, bereda fastställande och revision av finanspolicy samt andra frågor som styrelsen uppdrar åt utskottet att förbereda. Revisionsutskottet rapporterar till styrelsen. Utskottet har under 2013 haft fem möten.

Ledamot revisionsutskott

Kenth Petersson (ordförande)¹⁾
Lars Ingelmark (ordförande)²⁾
Lars Backsell
Dharminder Chahal³⁾
Björn O. Nilsson

Närvaro

1 (2)
4 (5)
5 (5)
3 (3)
5 (5)

¹⁾ Avgick den 25 april 2013.

²⁾ Ordförande från den 25 april 2013.

³⁾ Nyval den 25 april 2013.

Revisorer

Enligt bolagsordningen ska BioInvent utse ett registrerat revisionsbolag för en mandatperiod om två år. Vid åtminstone ett styrelsemöte per år deltar revisorn utan närvaro av verkställande direktören eller övriga personer från bolagsledningen. Vid årsstämman 2012 valdes KPMG AB som revisorer, för en mandatperiod om två år. Alf Svensson, auktoriserad revisor, är huvudansvarig revisor.

Koncernledning

Styrelsen har enligt sina riktlinjer och anvisningar delegerat den löpande förvaltningen av bolaget till verkställande direktören. Verkställande direktören, och under dennes ledning övriga medlemmar i ledningsgruppen, ansvarar för den samlade affärsverksamheten och den dagliga ledningen. Verkställande direktören rapporterar regelbundet till styrelsen om bolagets affärsverksamhet, finansiella resultat och andra för bolaget relevanta frågor. Vid ett styrelsemöte per år utvärderar styrelsen verkställande direktören, varvid ingen från bolagsledningen närvarar. Verkställande direktören och den övriga koncernledningen presenteras på sidan 25.

Ersättning till ledande befattningshavare

Årsstämman 2013 beslutade om principer för ersättning till ledande befattningshavare. Principerna innebär huvudsakligen att det för bolagsledningen skall tillämpas marknadsmässiga löner och övriga anställningsvillkor. Utöver fast årslön kan ledningen även erhålla rörlig lön, vilken skall vara begränsad och baserad huvudsakligen på tekniska och kommersiella milstolpar inom de egna läkemedelsprojekten. Ersättning kan även utgå i form av optioner eller andra aktierelaterade incitamentsprogram som beslutas av bolagsstämman. De fullständiga principerna framgår av förvaltningsberättelsen på sidan 31–32.

Bolagets system för intern kontroll och riskhantering avseende den finansiella rapporteringen för räkenskapsåret 2013 Styrelsen ansvarar enligt aktiebolagslagen och Koden för den interna kontrollen. Denna beskrivning har upprättats i enlighet med årsredo-

visningslagen 6 kap. 6 §, och beskriver därmed bolagets system för intern kontroll i samband med den finansiella rapporteringen.

Intern kontroll och riskhantering avseende finansiell rapportering är en process som utformats av styrelsen i syfte att ge styrelsen, ledningen och övriga berörda inom organisationen en rimlig försäkran avseende tillförlitligheten i den externa finansiella rapporteringen och huruvida de finansiella rapporterna är framtagna i överensstämmelse med god redovisningssed, tillämpliga lagar och förordningar samt övriga krav på noterade bolag.

Kontrollmiljö

Basen för den interna kontrollen utgörs av den övergripande kontrollmiljön i form av bland annat etiska värderingar, organisationsstruktur och rutiner för beslutsvägar samt fördelning av befogenheter och ansvar. Inom BioInvent är de mest väsentliga beståndsdelarna av kontrollmiljön dokumenterade i policier och andra styrdokument. I BioInvents arbetsordning beskrivs ansvarsfördelningen mellan styrelsen och den verkställande direktören och vidare även mellan styrelsens utskott. Andra policier och styrdokument är bolagets etiska riktlinjer, finanspolicy och bolagets attestinstruktion.

Kontrollaktiviteter

Ändamålsenliga kontrollaktiviteter är en förutsättning för att hantera väsentliga risker inom den interna kontrollen. För att säkerställa den interna kontrollen har BioInvent såväl automatiserade kontroller i till exempel IT-baserade system som hantear behörighet och attesträtt som manuella kontroller i form av till exempel avstämningar och inventeringar. Detaljerade ekonomiska analyser av bolagets resultat samt uppföljning mot planer och prognoser kompletterar kontrollerna och ger en övergripande bekräftelse på rapporteringens kvalitet.

Information och kommunikation

BioInvents mest väsentliga policier och övriga styrdokument uppdateras löpande och kommuniceras till samtliga berörda via etablerade informationskanaler i elektronisk och/eller tryckt form.

Uppföljning

BioInvent följer löpande och årligen upp och utvärderar efterlevnaden av interna policier och andra styrdokument. Även ändamålsenligheten och funktionaliteten utvärderas såväl löpande som årligen. Brister rapporteras och åtgärdas enligt särskilt etablerade processer.

Interrevision

BioInvent har utarbetade styr- och internkontrollsystem vars efterlevnad följs upp regelbundet på olika nivåer inom bolaget. Styrelsen har mot den bakgrunden bedömt att det i nuläget inte finns något behov att inrätta en särskild granskningsfunktion. Denna bedömning omprövas årligen av styrelsen.

Lund den 19 mars 2014
Styrelsen

Revisors yttrande om bolagsstyrningsrapporten

Till årsstämman i BioInvent International AB (publ.) org 556537-7263

Uppdrag och ansvarsfördelning

Vi har granskat bolagsstyrningsrapporten för år 2013 på sidorna 56–59. Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala oss om bolagsstyrningsrapporten på grundval av vår revision.

Granskningens inriktning och omfattning

Granskningen har utförts i enlighet med RevU 16, Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten. Det innebär att vi planerat och genomfört revisionen för att med rimlig säkerhet uttala oss om att bolagsstyrningsrapporten inte innehåller väsentliga felaktigheter. En revision innefattar att granska ett urval av underlagen för informationen i bolagsstyrningsrapporten.

Vi anser att vår revision ger oss rimlig grund för våra uttalanden nedan.

Uttalande

Vi anser att en bolagsstyrningsrapport har upprättats och att den är förenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen.

Lund den 19 mars 2014

KPMG AB

Alf Svensson

Auktoriserad revisor



Årsstämma

Årsstämma kommer att hållas torsdagen den 24 april 2014 klockan 10.00 på Edison Park, Elmdalavägen 16 i Lund. Kallelsen kommer att annonseras i Post och Inrikes Tidningar och på bolagets hemsida.

Aktieägare som önskar delta i årsstämman skall vara införd i den av Euroclear förda aktieboken senast onsdagen den 16 april 2014 och anmäla deltagandet till BioInvent senast onsdagen den 16 april 2014, klockan 16.00 på adress Sölvegatan 41, 223 70 Lund, att: Stefan Ericsson eller telefon 046-286 85 50, eller per e-mail stefan.ericsson@bioinvent.com.

Aktieägare som har sina aktier förvaltarregistrerade måste, för att ha rätt att delta i årsstämman, begära att tillfälligt föras in i aktieboken hos Euroclear. Omregistreringen måste vara genomförd senast onsdagen den 16 april 2014 och förvaltaren bör således underrättas härom i god tid före nämnda datum.

Anmälan ska innehålla namn, personnummer/organisationsnummer, aktieinnehav, telefonnummer samt eventuellt biträdes namn. För aktieägare som företräds av ombud bör fullmakt över-sändas tillsammans med anmälan. Den som företräder juridisk person skall förete kopia av registreringsbevis eller motsvarande behörighetshandlingar som utvisar behörig firmatecknare. Bolaget tillhandahåller fullmaktsformulär till de aktieägare som önskar.

Kommande rapporttillfällen

BioInvent avser att avge finansiella rapporter enligt följande:
Delårsrapporter 6 maj, 24 juli, 23 oktober 2014

Investor Relations

Michael Oredsson, VD, 046-286 85 67, mobil 0707-18 89 30
Finansiella rapporter finns även att tillgå på www.bioinvent.com

Framåtriktad information

Denna årsredovisning 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 denna årsredovisning.



BioInvent International AB (publ.)

Org nr 556537-7263

Besöksadress: Sölvegatan 41

Postadress: SE-223 70 Lund

Tel: +46 (0)46-286 85 50

info@bioinvent.com

www.bioinvent.com