



20
ÅRSREDOVISNING
14

Innehåll

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





Året i korthet

Immunonkologi är ett relativt nytt och snabbt växande medicinskt område där fokus ligger på att ta fram och utveckla behandlingsmetoder som stärker kroppens egen förmåga att effektivt bekämpa tumörceller. Under 2014 stärktes intresset för immunonkologiska läkemedelsprojekt ytterligare. Vid den ledande årliga cancerkongressen ASCO i USA samlades 35 000 forskare och cancerläkare för att ta del av den senaste tidens framsteg inom cancerterapi. Efter mötet konkluderade Asthika Goonewardene, analytiker vid Bloomberg Industries, att man aldrig tidigare upplevt så stor entusiasm för någon typ av läkemedel. Samtidigt har BioInvents immunonkologiska projekt under 2014 tagit viktiga steg framåt och bolaget ser nu fram emot att ta ytterligare en av sina läkemedelskandidater in i klinisk fas.

I april genomfördes en övertecknad företrädesemission om cirka 49 mkr och en riktad nyemission till Rhenman Healthcare Equity L/S och East Bay AB (Peter Thelin family office) om 15 mkr.

I maj avyttrade BioInvent rättigheterna till produktkandidaten ADC-1013. Genom transaktionen möjliggjordes ett ökat fokus på bolagets helägda projekt, samtidigt som värdet av BioInvents andel i projektet kunde realiserars i ett tidigt skede.

I juni beviljades BioInvent ett brett patentskydd i USA för sin läkemedelskandidat BI-505. Patentet är baserat på upptäckten av nya funktioner hos en redan känd målstruktur och visar på BioInvents förmåga att identifiera konkurrenskraftiga antikroppar med hjälp av bolagets unika utvecklingsplattform F.I.R.S.T.™

I juli erhöll BioInvent två separata betalningar om tillsammans 1 miljon EUR från Bayer och Servier till följd av att milstolpar uppnåtts inom ramarna för samarbeten med dessa bolag.

I september erhöll BioInvent ytterligare en milstolpsbetalning från Bayer i samband med starten av en fas I-studie med en antikropp som identifierats från bolagets n-CoDeR®-bibliotek. Detta är den tredje antikroppen i samarbetet med Bayer som nått fram till fas I-studier.

MSEK	2014	2013
Nettoomsättning	47	82
Årets resultat	-54	-18
Likvida medel	46	65

BioInvent på fem minuter

Problemet – en av tre drabbas av cancer

En av tre drabbas av cancer och även om behandlingen blivit bättre är dödligheten i många cancerformer hög och läkemedelsbiverkningarna svåra. Kroppens immunförsvar är ett av de mest effektiva motmedlen mot cancer och utvecklingen av immunonkologiska läkemedel som riktar immunförsvaret mot cancer förväntas revolutionera behandlingen av cancersjukdomar. Forskare och läkemedelsföretag över hela världen arbetar nu intensivt för att hitta antikroppar som kan påverka de målstrukturer på tumörceller och i immunsystemet som motverkar eller främjar tumörutvecklingen. Kan man identifiera effektiva antikroppar – som dessutom inte stör cellernas normala funktion i resten av kroppen – så kan överlevnaden förlängas och livskvaliteten förbättras.

Lösningen – en unik plattform för utveckling av immunonkologiska läkemedel

BioInvents unika teknologiplattform består av två delar:

- **antikroppsbiblioteket n-CoDeR®** som är ett av världens största, med fler än 30 miljarder olika antikroppar *samt*
- **F.I.R.S.T.™**, ett unikt verktyg för att identifiera antikroppar som kan påverka de målstrukturer på tumörceller och i immunsystemet vilka motverkar eller främjar tumörutvecklingen.

Denna unika teknologiplattform används både för att hjälpa ledande läkemedelsföretag att identifiera antikroppar till deras utvecklingsprojekt och för att i BioInvents regi driva utvecklingen av nya läkemedel inom noga utvalda nischer. Både n-CoDeR® och F.I.R.S.T.™ kan användas för att utveckla läkemedel även utanför cancerområdet.

Status – en attraktiv pipeline och kassaflöde från existerande kunder

BioInvent har ledande kompetens inom immunonkologi och har därför goda möjligheter att bidra i den pågående revolutionen inom cancerbehandling. Sex globala läkemedelsföretag betalar redan för att få tillgång till bolagets antikroppsbibliotek och metod för att hitta rätt kandidater för nya läkemedelsprojekt. Dessutom har BioInvent tre egna antikroppar i eller nära klinisk utveckling mot olika typer av cancer. För läkemedelskandidaten BI-1206 har bolaget nyligen säkrat finansiering av en omfattande fas I/II-prövning som kommer initieras under 2015. Även för läkemedelskandidaten BI-505 är avsikten att fortsätta utvecklingen i fas II i samarbete med ledande forskare vid University of Pennsylvania. Den primära indikationen för BI-505 är multipelt myelom, men bolaget utvärderar även möjligheten att parallellt starta klinisk utveckling inom vissa sällsynta sjukdomar, s.k. orphanindikationer. En fas I/II-studie med TB-403 på medulloblastom – en livshotande cancersjukdom som uteslutande drabbar barn och ungdomar – förväntas starta under den senare delen av 2015.

Framtiden – värdebyggande med balanserad risk

De läkemedelsprojekt som BioInvent driver i egen regi har möjlighet att öka substantiellt i värde i takt med att nya data genereras och nya licensavtal tecknas. Vid sidan av BioInvents kliniska projekt har bolaget en bred preklinisk pipeline med antikroppar riktade mot målstrukturer som i forskningsvärlden bedöms som ytterst attraktiva – framför allt regulatoriska T-celler och makrofager associerade med tumörtillväxt – med potentiella användningsområden inom en rad indikationer.

En god kostnadskontroll och säkrad finansiering av nästa steg i utvecklingen av BI-1206 från en av världens ledande forskningsorganisationer inom cancerområdet, ger tillsammans med kassaflödet från existerande kunder en riskbalanserad affärsmodell.

Projektportfölj

Projekt	Primär indikation	Forskning	Preklinik	Fas I	Fas II	Samarbete
Utvecklingsprojekt						
BI-505	Multipelt Myelom					
BI-1206	NHL					University of Southampton
TB-403	Medulloblastom					ThromboGenics
Prekliniska projekt (baserade på F.I.R.S.T.™ och n-CoDeR®)						
T-reg	Onkologi					University of Southampton
Tumor Macrophage	Onkologi					Cancer Research Technology
AML	Hermatologisk cancer					
KLL	Hermatologisk cancer					
Externa samarbeten (baserade på n-CoDeR®)¹⁾						
Partnerprojekt 1						
Partnerprojekt 2						
Partnerprojekt 7						
Partnerprojekt 4						
Partnerprojekt 5						
Partnerprojekt 6						
Partnerprojekt 8						
Partnerprojekt 9						
>10 projekt						

¹⁾ Inkluderar Bayer Pharma, Daiichi Sankyo, Mitsubishi Tanabe Pharma, Servier och Xoma.

n-CoDeR®

BioInvents patentskyddade bibliotek n-CoDeR® innehåller fler än 30 miljarder antikroppar och är därmed ett av världens största. Det är möjligt att med hjälp av automatiserade processer söka igenom biblioteket för att identifiera just de antikroppar som binder till ett specifikt målprotein eller en målcell som är intressant för en viss sjukdom.

F.I.R.S.T.™

BioInvent har utvecklat ett unikt verktyg för att identifiera antikroppar som binder specifikt till målproteiner på cancerceller men som samtidigt är skonsamma mot frisk vävnad. F.I.R.S.T.™ gör det möjligt att samtidigt identifiera målproteiner som är intressanta för en viss sjukdom och antikroppar som binder till dessa. BioInvent har utvecklat ett samarbete med lokala cancerkliniker där man får tillgång till olika typer av tumörvävnad. Med hjälp av F.I.R.S.T.™ kan BioInvent på ett effektivt sätt utnyttja den fulla potentialen i antikroppsbiblioteket n-CoDeR®.

BI-505 – multipelt myelom

BI-505 utvecklas primärt för behandling av multipelt myelom, en blodcancersjukdom som uppkommer i patientens benmärg. BI-505 är en fullt human antikropp riktad mot ICAM-1, ett protein på cancercellernas yta. Substansens goda säkerhetsprofil har dokumenterats i en fas I-studie på patienter som var resistenta mot befintliga läkemedel, där man också såg tecken på en gynnsam effekt mot sjukdomen. Prekliniska data tyder på en förbättrad aktivitet mot tumören om substansen ges tillsammans med de registrerade läkemedlen Velcade® eller Revlimid®. En begränsad pilotstudie på patienter med asymtomatiskt multipelt myelom har avslutats av strategiska skäl som en följd av en analys av BI-505s datapaket och en tydligare produktpositionering. Istället har ett samarbete initierats med Penn Medicine för att undersöka om BI-505 i kombination med låg dos av Revlimid® kan fördjupa svaret man kan uppnå med dagens behandling. BioInvent har identifierat möjligheter att utveckla BI-505 för behandling av andra sällsynta sjukdomar, så kallade orphan-indikationer, och utvärderar parallell klinisk utveckling av dessa.

BI-1206 – non Hodgkins lymfom

BI-1206 är en antikropp som blockerar proteinet CD32b, vilket förekommer i ökad utsträckning hos patienter med lymfom. Proteinet är involverat i utvecklingen av resistens mot dagens state of the art-behandling, rituximab (Rituxan®/MabThera®). Genom att kombinera denna behandling med BI-1206 tror forskarna att en bättre effekt mot tumören kan uppnås. För närvarande pågår planering inför en fas I/II-studie på patienter med non-Hodgkins lymfom och kronisk lymfatisk leukemi, vilken kommer att utföras och bekostas av ett konsortium under ledning av en av världens största vetenskapliga välgörenhetsorganisationer – Cancer Research UK. Parallellt med denna kliniska studie kommer de prekliniska studierna att fortsätta, framför allt med fokus på att visa på kombinationseffekter av BI-1206 och CD38-antikroppar inom multipelt myelom och för att identifiera intressanta subpopulationer inom NHL baserat på CD32b uttryck.

TB-403 – medulloblastom och neuroblastom

BioInvent och samarbetspartnern ThromboGenics planerar att starta en ny klinisk studie med antikroppen TB-403 under den senare delen av 2015. Studien kommer utföras i patienter med medulloblastom – en livshotande cancersjukdom som uteslutande drabbar barn och ungdomar. Dessutom kommer prekliniska studier utvärdera antikroppens effekt i modeller för neuroblastom. TB-403 har tidigare utvärderats i kliniska studier mot andra sjukdomar och uppvisat en god säkerhetsprofil. Projektets nya inriktning baseras på ny kunskap om antikroppens verkningsmekanism. Läkemedelsprojektet TB-403 bedrivs i samarbete med ett dotterbolag till det belgiska biopharmabolaget ThromboGenics. BioInvent bidrar med hälften av utvecklingskostnaderna och har rätt till 40 procent av alla framtida intäkter från projektet.

VD har ordet

Immunonkologi – framtidens cancerterapi

Immunologiska läkemedel baserade på antikroppar är på väg att revolutionera behandlingen av cancer och det pågår en intensiv jakt efter lovande läkemedelsprojekt. Med över 30 miljarder antikroppar i vårt bibliotek och ett unikt verktyg i form av F.I.R.S.T.[™] för att selektera fram de mest effektiva av dessa, har BioInvent goda möjligheter att bidra i utvecklingen av nya effektiva läkemedel inom cancerområdet. Redan idag har vi ett antal lovande egna projekt, varav tre befinner sig i eller nära klinisk fas. Dessutom bistår vi flera internationella läkemedelsföretag i deras läkemedelsutveckling. Kassaflödet från den här typen av samarbeten bidrar till att balansera våra baskostnader. Hävstången i bolagets värdeskapande ligger dock i de framsteg vi kan göra i våra egna kliniska projekt. BioInvent har möjlighet att under 2015 ta ett stort steg framåt genom att bli ett företag med flera pågående kliniska studier för olika antikroppar i takt med att nya data genereras för de kliniska läkemedelskandidaterna BI-505, TB-403 och BI-1206 – och de prekliniska projekt som är inriktade på regulatoriska T-celler och tumörmakrofager – ökar möjligheterna att ingå samarbeten och sluta licensavtal med väsentlig finansiell potential.

Finansieringen av den första kliniska studien med BI-1206 säkrad

Vårt fokus ligger inom immunonkologi, med speciellt fokus på att hitta nya behandlingsformer för olika typer av blodcancer. Under 2014 arbetade vi intensivt för att hitta den bästa vägen framåt för vår läkemedelskandidat BI-1206, ansträngningar som i januari 2015 resulterade i ett unikt avtal med en av världens ledande forskningsorganisationer inom cancerområdet – Cancer Research UK. Genom samarbetet med CRUK och två närstående organisationer, Cancer Research Technology och Leukemia & Lymphoma Research, säkras finansieringen av en första fas I/II-studie på patienter med non-Hodgkins lymfom och kronisk lymfatisk leukemi. Stödet från CRUK motsvarar ett värde av över 60 MSEK för BioInvent och ger oss samtidigt tillgång till ett nätverk av ledande kliniska och vetenskapliga experter i Storbritannien. Samarbetsavtalet ger BioInvent tillgång till data från studien mot begränsad ersättning i form av milstolpsbetalningar och royalties på framtida försäljning av ett godkänt läkemedel, men utan att vi behöver ta den ekonomiska risk som är förknippad med att genomföra en omfattande klinisk prövning av detta slag. Det här är ett utmärkt exempel på att ett litet bolag som BioInvent kan bygga värden i sina projekt inför kommande utlicensieringar, utan att äventyra den finansiella situationen.

Framsteg för BI-505 – ett nytt sätt att behandla multipelt myelom

Även i projektet BI-505 för behandling av multipelt myelom gjordes betydande framsteg under 2014. Bland annat

beviljades ett viktigt patent som ger oss ett brett skydd i USA och därför underlättar framtida utlicensieringsdiskussioner. Att lyckas utveckla robusta läkemedelspatent är en utmaning idag, eftersom en stor mängd målstrukturer redan är kända. Detta patent är baserat på upptäckten av nya funktioner hos en redan känd målstruktur och det visar på vår förmåga att identifiera konkurrenskraftiga och patenterbara antikroppar med hjälp av vår screeningplattform F.I.R.S.T.[™]. Vi har under året även gjort tydliga framsteg kring att identifiera flera alternativa och komplementära fas II-studier samt attraktiva finansiella lösningar för att genomföra dessa. Som ett resultat av detta planerar vi att genomföra en fas IIa-studie med multipelt myelom-patienter som genomgått autolog stamcellstransplantation (ASCT) för att undersöka förmågan hos BI-505 att i kombination med standardbehandling förbättra djupet och kvalitén i responsen efter ASCT. Studien beräknas omfatta cirka 30 patienter och planeras att starta i början av 2016. Den kommer att genomföras som en prövarinitierad studie i nära samarbete med ledande forskare på Abramson Cancer Center vid University of Pennsylvania.

Ny klinisk studie planeras med TB-403

I mars 2015 meddelades att BioInvent tillsammans med samarbetspartnern ThromboGenics planerar att starta en ny klinisk studie med antikroppen TB-403 under den senare delen av året. Studien kommer utföras i patienter med medulloblastom – en livshotande cancersjukdom som uteslutande drabbar barn och ungdomar. Dessutom kommer prekliniska studier utvärdera antikroppens effekt i modeller för neuroblastom. TB-403 har tidigare utvärderats i kliniska studier mot andra sjukdomar och uppvisat en god säkerhetsprofil. Baserat på ny kunskap om dess verkningsmekanism väljer vi nu ett nytt och intressant spår för utvecklingen av denna antikropp.

En kapitalkrävande verksamhet

Trots de möjligheter som vi tillvaratar för att begränsa investeringarna och säkra återkommande intäkter är kapitalbehovet i vår typ av företag ändå stort och för att bygga betydande värden måste man vara beredd att ta risk. Det kräver intresserade, kunniga och långsiktiga ägare. Under 2014 hade vi glädjen att i samband med en kapitalanskaffning välkomna ytterligare två välrenommerade investerare med lång erfarenhet inom life science-området; Rhenman Healthcare Equity L/S och East Bay AB (Peter Thelin family office). Nu hoppas vi att vi i den pågående nyemissionen få stöd av såväl nuvarande som nya investerare för att skapa den finansiella uthållighet som är nödvändig för att utveckla våra projekt fram till den tidpunkt då de kan attrahera externa samarbetspartners och skapa betydande intäkter. Kapitalmarknadens intresse för investeringar i immunonkologi är sedan en tid väldigt stort runt om i världen, vilket naturligtvis underlättar denna process.

På rätt plats vid rätt tillfälle

BioInvent har genom eget hårt arbete och stöd från långsiktiga aktieägare skapat en unik plattform för utveckling av anti-kroppsläkemedel mot olika cancersjukdomar. Detta har resulterat i en attraktiv egen pipeline och intäkter från de framgångsrika projekt som – baserade på vårt kunnande – bedrivs av våra samarbetspartners. I forskningsintensiv verksamhet finns inga garantier för att lyckas, men vi kan konstatera att BioInvent nu befinner sig på precis rätt plats vid rätt tillfälle. Vi gör vårt absolut bästa för att ta tillvara denna unika situation och skapa mesta möjliga värde för våra aktieägare under tiden som kommer.

Lund i mars 2015

Michael Oredsson
Verkställande direktör

”BioInvent har genom eget hårt arbete och stöd från långsiktiga aktieägare skapat en unik plattform för utveckling av antikropps-läkemedel mot olika cancersjukdomar. Detta har resulterat i en attraktiv egen pipeline och intäkter från de framgångsrika projekt som – baserade på vårt kunnande – bedrivs av våra samarbetspartners”

Michael Oredsson



Mål och affärsstrategi

BioInvents mål är att bidra till utvecklingen av immunonkologiska läkemedel som förbättrar möjligheterna att behandla olika typer av cancer. Med ett av världens största antikroppsbibliotek, n-CoDeR®, och det unika utvecklingsverktyget F.I.R.S.T.™ kan BioInvent identifiera optimala cellulära mål och antikroppar för behandling av olika tumörtyper. Det gör det möjligt att utveckla egna läkemedelsprojekt, men också att förse ledande internationella läkemedelsföretag med effektiva redskap för deras läkemedelsutveckling. Intäkterna från sådana kunder hjälper till att finansiera utvecklingen av bolagets egna projekt och ger en riskbalanserad affärsmodell. BioInvent har för närvarande tre egna projekt i eller nära klinisk utveckling och samarbetsavtal med sex globala läkemedels- och biotechbolag.

Bred kunskap inom immunonkologi

BioInvent har under de senaste åren byggt upp en betydande erfarenhet av relevanta sjukdomsmodeller inom cancerbiologi och tumörimmunologi. Inom cancerområdet inriktas forskningen främst på 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 nischindikationer, så kallade Orphan Drug-indikationer. Därvid drar bolaget nytta av det värdeskapande som möjliggörs i kliniska utvecklingsprogram med kortare ledtider och signifikant lägre utvecklingskostnader jämfört med program som riktar sig mot större patientgrupper.

Unik möjlighet att välja rätt i ett av världens största antikroppsbibliotek

Bolagets teknologiplattformar utgörs av antikroppsbiblioteket n-CoDeR® och det unika utvecklingsverktyget F.I.R.S.T.™. Ur n-CoDeR®, ett egenutvecklat bibliotek med fullt humana antikroppar, kan man identifiera läkemedelskandidater som binder specifikt och starkt till sina målstrukturer. Med hjälp av den unika, funktionsbaserade plattformen F.I.R.S.T.™, där patientmaterial utgör grunden genom hela utvecklingsprocessen, kan de kliniskt mest relevanta målstrukturerna på en cancercell och specifika antikroppar identifieras samtidigt.



Produktion av antikroppar i egen regi

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 industristandard (cGMP) för kliniska studier och kommersiella produkter.

Mål

BioInvents mål är att skapa värde för aktieägare, patienter och sjukvården genom att bidra till utvecklingen av immunonkologiska läkemedel som förbättrar möjligheterna att behandla olika typer av cancer.

Affärsstrategi

Grunden för BioInvents värdeskapande är bolagets patenterade teknologiplattformar F.I.R.S.T.™ och n-CoDeR®, tillsammans med företagets betydande kompetens inom preklinisk och klinisk utveckling samt produktion av immunonkologiska läkemedel. Det ger bolaget möjligheter att starta och driva egna projekt, men kan dessutom rendera betydande intäkter från kunder som önskar tillgång till BioInvents plattformar och kunskap för att ta fram nya läkemedelskandidater på egen hand.



Bioinvents intäktsmodell

Bioinvents affärsmodell innebär att bolaget genererar intäkter på följande sätt:

- utvecklingspartners betalar när de köper in sig i bolagets läkemedelsprojekt.
- kunder betalar för att själva få använda Bioinvents teknologi i sin läkemedelsutveckling.
- kunder betalar för att BioInvent utför utvecklingsuppdrag.

Olika typer av intäktsströmmar:

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

Nya projekt kan genereras både baserat på bolagets interna forskning och på samarbeten med externa forskargrupper. BI-505, för behandling av multipelt myelom, och BI-1206, för behandling av non-Hodgkins lymfom, är båda resultat av BioInvents interna forskning.

För att kunna föra produktkandidater vidare genom senare klinisk utveckling mot full kommersialisering vill BioInvent samarbeta med större läkemedelsbolag. Som regel ökar det kommersiella värdet av ett projekt ju längre ett bolag väntar med att sälja rättigheterna. För vissa projekt kan samarbetsavtal slutas tidigt under utvecklingen, medan andra projekt kan utvecklas av bolaget under en längre period.

Riskhantering

BioInvent fokuserar på utveckling av antikroppar för behandling av blodcancer. Bolaget kan inom detta område utnyttja den djupa kunskap man byggt upp kring de biologiska aspekterna av att ta fram nya antikroppsbaseade läkemedelskandidater. Redan i den tidiga utvecklingsfasen kan man genom att åter skapa sjukdomsbiologi i laboratoriemiljö få indikationer om olika substansers effekt. Detta ökar möjligheten att ta fram konkurrenskraftiga läkemedelskandidater och minskar 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. Det innebär en lägre risk för regulatoriska bakslag än inom utvecklingen av behandlingar som inte är potentiellt livräddande. Dessutom arbetar regulatoriska myndigheter för närvarande intensivt med att främja och förenkla utvecklingen av läkemedel i allvarliga, livshotande sjukdomar med otillräcklig behandling. Detta gör att utvecklingsvägen inom många av de indikationer BioInvents läkemedelsprojekt riktar sig mot kan kortas signifikant jämfört med ett traditionellt utvecklingsprogram.

För att minska den finansiella risken söker BioInvent utvecklingspartners med komplementär kompetens till forskningsprojekt i relativt tidig utvecklingsfas. Ett exempel är samarbetet med Professor Martin Glennie och Professor Mark Cragg vid University of Southampton. Deras forskningsgrupp är världsledande inom antikroppar och cancer och denna typ av samarbete ger också BioInvent möjlighet att bibehålla hela eller merparten av värdet i sina projekt. Ambitionen är att vid utlicensiering behålla betydande värden i projekten genom aktiv, konkurrensskapande marknadsföring av projekten mot en bred grupp av potentiella licenstagare

Genom att mot betalning ge externa partners tillgång till teknologiplattformarna n-CoDeR® och F.I.R.S.T.™ skapas kassaflöden som bidrar till att balansera bolagets utgifter för basverksamheten.

BioInvents teknologiplattformar

Bolagets teknologiplattformar utgörs av antikroppsbiblioteket n-CoDeR[®] och det unika utvecklingsverktyget F.I.R.S.T.[™]. Ur n-CoDeR[®], ett egenutvecklat bibliotek med fullt humana antikroppar, kan man identifiera läkemedelskandidater som binder specifikt och starkt till sina målstrukturer. Med hjälp av den unika, funktionsbaserade plattformen F.I.R.S.T.[™], där patientmaterial utgör grunden genom hela utvecklingsprocessen, kan de kliniskt mest relevanta målstrukturerna i en sjukdomsmodell och matchande antikroppar identifieras samtidigt.

Antikroppsbiblioteket n-CoDeR[®]

BioInvents slagkraftiga teknikplattform för upptäckt, utveckling och tillverkning av humana antikroppar är baserad på antikroppsbiblioteket n-CoDeR[®]. Biblioteket består av mer än 30 miljarder humana antikropps-gener vilka 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 fag-display. För att identifiera den optimala antikroppen har BioInvent utvecklat automatiserade processer där robotar genomför automatiserade analyser i stor skala. n-CoDeR[®]-biblioteket är uppbyggt av naturligt förekommande humana antikropps-gener. Varje byggdel kommer från naturen men kombinationerna är till stor del nya. Därmed bygger man upp en antikroppsrepertoar som är större än naturens egen variabilitet. BioInvent talar därför om "Evolution Beyond Nature". n-CoDeR[®]-biblioteket omfattas av patent på de största marknaderna.

F.I.R.S.T.[™] – en plattform för effektiv läkemedelsutveckling

BioInvent har utvecklat det patenterade screeningverktyget F.I.R.S.T.[™] som ett viktigt tekniskt redskap för läkemedelsutveckling hos såväl externa partners som i bolagets egen regi. Plattformen underlättar utvecklandet av nya antikroppsterapier, då nya läkemedelskandidater kan tas fram utan detaljerad kunskap om antikropparnas målprotein. Denna unika metod har fördelen att samtidigt identifiera sjukdomsalstrande målstrukturer och antikroppar som binder till dessa. Metoden gör det möjligt att parallellt undersöka 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. Genom funktionell screening med hög kapacitet selekteras sedan antikroppar utifrån deras förmåga att till exempel inducera död av primära cancer-celler eller påverka immunförsvarets kapacitet att eliminera tumörceller.

Sammanfattningsvis underlättar F.I.R.S.T.[™] utvecklandet av nya antikroppsterapier, då nya läkemedelskandidater kan upptäckas utan detaljerad kunskap om antikropparnas målprotein.

Utveckling av antikroppar sker i fem steg:

1

Jämförande screening

Arbetet börjar med att välja ut antikroppar som känner igen sjuka cancerceller men undviker friska celler. I denna fas tar man fram ett stort antal (hundratals till tiotusentals) antikroppar som binder mycket specifikt till olika målstrukturer på cancerceller.

2

Funktionell screening

Här studeras antikropparnas funktionella egenskaper, ofta förmågan att döda cancerceller, det vill säga förmågan att inhibera cancercellens biologiska aktivitet, samt förmågan att aktivera patientens immunförsvarsceller.

3

Identifiering av målstruktur

I det tredje steget tar man reda på vilka målstrukturer (antigen) som antikropparna binder till. Det kan vara både kända och nya målstrukturer. Det här arbetet är också viktigt för att patentskydda det biologiska materialet.

4

Testning i djurmodeller

Utvalda antikroppar och målstrukturer utvärderas i kliniskt relevanta djurmodeller för att förutsäga den förväntade effekten och biverkningsprofilen i människa.

5

Kliniska studier

Därefter genomförs kliniska studier på patienter med relevanta cancersjukdomar. Antikropparnas säkerhetsprofil och effekt dokumenteras inför ansökan om marknadsgodkännande.

Projektöversikt

BioInvent har för närvarande tre cancerprojekt i eller nära klinisk utvecklingsfas, BI-505, BI-1206 och TB-403. Dessutom har BioInvent ett antal projekt i preklinisk fas och en rad samarbeten med externa läkemedelsbolag kring antikroppsbiblioteket n-CoDeR®.



BI-505 för behandling av multipelt myelom

Bakgrund

Varje år beräknas fler än 40 000 patienter insjukna i blodcancer-sjukdomen multipelt myelom. Multipelt myelom är en obotlig cancer där det idag saknas bra läkemedel för att förebygga de återfall som drabbar alla patienter efter behandling med toxiska läkemedel eller efter stamcellstransplantation. På myelomceller är förekomsten av ett adhesionsprotein – ICAM-1 (även benämnt CD54) – förhöjd, vilket gör det till ett lämpligt mål för en läkemedelskandidat. Läkemedelskandidaten BI-505 är en human antikropp som binder specifikt till ICAM-1. BI-505 påverkar tumören på två sätt – dels genom att själv döda myelomceller och dels genom att engagera patientens immunceller, så kallade makrofager, att angripa myelomcellerna. Makrofager är rikligt förekommande i myelompatienters benmärg, där de anses bidra till sjukdomsprogression och utveckling av resistens mot idag tillgängliga läkemedel. BI-505 har förmåga att få makrofagerna att attackera myelomceller och har i flera relevanta djurmodeller visats sig kunna bekämpa tumörer mer effektivt än existerande läkemedel. Den goda säkerhetsprofilen och substansens effektivitet mot cancerceller som inte är tumörbundna, även när dessa förekommer i låga halter, gör BI-505 speciellt lämplig för att förebygga återfall av multipelt myelom.

Status i projektet

De första resultaten från en fas I-studie med BI-505 på patienter med multipelt myelom i framskridet skede visade att substansen har en 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, vilket är i paritet med fas I-data från andra monoklonala antikroppar i klinisk utveckling för multipelt myelom. Resultaten från fas I-studien har presenterats vid ett internationellt möte om multipelt myelom i Kyoto, Japan, och publicerades i den vetenskapliga tidskriften *Clinical Cancer Research* i februari 2015. 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.

Data som visar prekliniskt proof-of-concept dels för BI-505, dels för BioInvents funktionsbaserade F.I.R.S.T.™-plattform, har presenterats i den vetenskapliga tidskriften *Cancer Cell*. I artikeln redovisas data som visar på den kraftfulla aktiviteten av BI-505 i flera prekliniska multipelt myelom-modeller.

I april 2013 startades en fas II-studie på patienter med asymtomatiskt multipelt myelom. Studien har nu avslutats i

förtid på grund av strategisk analys av den kommersiella potentialen i BI-505 baserat på det prekliniska och kliniska datapaket. BI-505 kommer att positioneras om och inriktas mot kvarvarande sjukdom i kombination med "sledgehammer"-behandlingar och efter stamcellstransplantation hos patienter med myelom. Asymtomatiskt multipelt myelom behandlas idag inte med läkemedel, eftersom biverkningarna inte är acceptabla hos symtomfria patienter. Denna indikation har därför mycket begränsad kommersiell potential och utvecklingsvägen bedöms som relativt komplicerad.

Istället kommer en klinisk studie inledas i samarbete med Penn Medicine för att utreda möjligheterna för BI-505 för att fördjupa svaret efter autolog stamcellstransplantation i kombination med låg dos Revlimid®. BioInvent har även identifierat möjligheter att utveckla BI-505 i andra sällsynta sjukdomar och utvärderar parallell klinisk utveckling av dessa, vilket kan ske till väsent-

ligt lägre kostnad och kortare tid jämfört med multipelt myelom.

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

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.

BI-1206 för behandling av non-Hodgkins lymfom och kronisk lymfatisk leukemi

Bakgrund

Non-Hodgkins lymfom (NHL) är ett samlingsbegrepp för en grupp av cancersjukdomar som utvecklas i kroppens lymfsystem. Eftersom lymfvävnad finns i hela kroppen, kan lymfom starta nästan var som helst. Högmaligna lymfom behandlas med strålbehandling och/eller cytostatika och i många fall med rituximab (Rituxan®, Mabthera®, Roche). Lågmaligna lymfom har en bättre prognos och behandlingen inleds ofta först i ett skede då patienten får symtom av sin sjukdom.

Kronisk lymfatisk leukemi (KLL) är en obotlig lymfomsjukdom som vanligen drabbar äldre män. Sjukdomsförloppet är ofta långsamt och patienterna behandlas vanligen med cytostatika, ofta i kombination med monoklonala antikroppar.

I Europa och Nordamerika får årligen omkring 157 000 personer diagnosen NHL och omkring 35 000 personer diagnostiseras med kronisk lymfatisk leukemi (KLL).

BioInvents läkemedelskandidat BI-1206 är en fullt human antikropp riktad mot CD32b, ett immunhämmande protein som förekommer i ökad utsträckning hos patienter med lymfom – i synnerhet hos de patienter som svarar dåligt på idag tillgängliga läkemedel som anti CD20 behandling, rituximab.

Det är väl känt att CD32b är involverat i utvecklingen av resistens mot dagens state-of-the-art behandling för NHL och KLL – rituximab. CD32b har även i modeller för olika typer av cancer visats vara involverat i utvecklandet av resistens mot behandling med andra antikroppar. BI-1206 har därför en mycket intressant mekanism med potential att användas både i NHL och KLL, men även i andra cancer-indikationer. Genom att med BI-1206 blockera den immunhämmande effekten hos CD32b kan immunförsvaret stimuleras, vilket kan förstärka den terapeutiska effekten hos såväl rituximab som andra antikropps-läkemedel. Kombinerad behandling med BI-1206 och rituximab har i kli-

niskt relevanta djurmodeller med tumörceller från patienter med non-Hodgkins lymfom visat på signifikant förbättrade antitumöreffekter jämfört med mono-terapibehandling med rituximab. Kombinationsbehandling har därmed potential att avsevärt förbättra behandlingen av patienter med denna sjukdom. En rad olika studier har visat att så många som hälften av de cancerpatienter som svarat på en första rituximab-behandling är resistent mot läkemedlet vid återfall, vilket visar på ett stort medicinskt behov att förbättra behandlingen av dessa patienter.

Dessutom har BI-1206 visat förmåga att döda lymfomceller i prekliniska modeller med tumörceller tagna direkt från patienter. Resultaten indikerar att BI-1206 kan ha potential att även användas som monoterapi.

Status i projektet

BioInvent ingick i januari 2015 ett avtal med Cancer Research UK, Cancer Research Technology (CRT) och Leukaemia & Lymphoma Research (LLR) om att genomföra en fas I/II-studie med BI-1206 på patienter med kronisk lymfatisk leukemi (KLL) och non-Hodgkins lymfom (NHL). Denna första studie på patienter kommer att finansieras och genomföras av Cancer Research UK, CRT och LLR. BioInvent ges möjlighet att utnyttja en exklusiv licens till studiedata, mot betalning av låga milstolpsbetalningar och royalties till Cancer Research Technology.

Den öppna fas I/II-studien planeras omfatta 50-60 patienter som kommer behandlas med antingen endast BI-1206 eller BI-1206 i kombination med rituximab. I första hand kommer patienter med KLL att rekryteras, men även mindre grupper av patienter med andra typer av NHL, som mantelcellslymfom, follikulärt lymfom och diffust storcelligt B-cellslymfom, kommer att inkluderas i studien. Studien förväntas starta under andra halvåret 2015.

Parallellt med denna kliniska studie kommer de prekliniska studierna att fortsätta, med fokus på att visa på kombinations-effekter av BI-1206 och CD38 antikroppar inom multipelt myelom. CD38-antikroppar är en ny, mycket lovande klass av läkemedel som väntar på marknadsgodkännande inom indikationen multipelt myelom. Trots god uppvisad effekt i kliniska studier, tyder data på att patienter utvecklar resistens även mot dessa nya läkemedel, vilket visar på ett medicinskt behov att komplementera även denna grupp av läkemedel för att optimera behandlingen av sjuka patienter. Dessutom kommer

undersökningar göras avseende CD32b uttryck i subpopulationer inom NHL, med möjlighet att identifiera den optimala populationen för behandling med BI-1206.

Patentskydd

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



TB-403 för behandling av medulloblastom

Bakgrund

Medulloblastom och neuroblastom är två livshotande, invalidiserande cancersjukdomar som uteslutande drabbar barn och ungdomar. Båda sjukdomarna är sällsynta och diagnosticeras hos drygt tio individer per miljon och år. Prekliniska data från modeller för medulloblastom med den monoklonala antikroppen TB-403 indikerar möjligheten till bättre behandlingsresultat för dessa patienter än med tillgänglig terapi. Antikroppen kommer därför utvärderas i en klinisk studie på denna indikation.

Läkemedelsprojektet TB-403 bedrivs i samarbete med ett dotterbolag till det belgiska biopharmabolaget ThromboGenics. BioInvent bidrar med hälften av utvecklingskostnaderna och har rätt till 40 procent av alla framtida intäkter från projektet.

Status i projektet

En ny klinisk studie med TB-403 i barn med medulloblastom planeras starta under den senare delen av 2015. Dessutom kommer prekliniska studier utvärdera antikroppens effekt i modeller för neuroblastom. Antikroppen TB-403 har i tidigare kliniska prövningar på patienter med levercancer och glioblastom visat en utmärkt säkerhetsprofil. Beslutet att inleda en ny

klinisk prövning och vidare prekliniska utvärderingar grundar sig på fördjupad kunskap om antikroppens verkningsmekanism, vilken beskrivits i en artikel som publicerats av Jain et al i den ansedda vetenskapliga tidskriften Cell. Inför starten av den planerade kliniska prövningen kommer BioInvent att samråda med läkemedelsmyndigheterna i Sverige, Storbritannien och USA samt utföra vissa kompletterande prekliniska försök.

Projektets relativt höga utvecklingsrisk balanseras av den gynnsamma säkerhetsprofil som TB-403 uppvisat i tidigare prövningar, projektets låga utvecklingskostnad och av potentialen att kunna utnyttja en snabbare utvecklingsväg än normalt.

Patentskydd

Patent, som täcker behandling med antikroppar mot PIGF med syfte att minska eller förhindra cancer är beviljat i USA och ytterligare ansökningar är under behandling i USA, däribland en avseende inflammation. Därutöver har patentansökningar avseende TB-403 och liknande antikroppar inlämnats i Europa, Japan, Kanada, USA, Australien och flera andra länder. Ett flertal patent har beviljats, däribland i USA, Europa och Japan.

Prekliniska projekt

BioInvent bedriver preklinisk forskning för att utvidga den egna portföljen av läkemedelskandidater. Sedan 2012 är de egna forskningsresurserna helt inriktade på cancerområdet. Bolaget har under de senaste tio åren byggt upp en betydande erfarenhet av relevanta sjukdomsmodeller inom cancerbiologi och tumör-immunologi. Grunden för den prekliniska forskningen utgörs av försöksmodeller som används för att identifiera de mest effektiva och potenta antikropps-kandidaterna. Dessa modeller gör det möjligt att samtidigt utförligt undersöka antikroppens säkerhet och tolerabilitet, baserat på sjukdomens biologi samt antikroppens verkningsmekanism.

BioInvents forskning är inriktad på att ta fram antikroppar

med förmåga att döda tumörceller via programmerad celldöd eller via aktivering av det egna immunsystemet. Med hjälp av F.I.R.S.T™-plattformen letar bolaget aktivt efter nya läkemedelskandidater för behandling av olika blodcancersjukdomar. BioInvent samarbetar dessutom med ledande svenska och internationella akademiska grupper för att få tillgång till nya terapeutiska koncept för behandling av såväl svår blodcancer som solid cancer, vilka kan tjäna som bas för utvecklingen av nya projekt. Ett exempel är samarbetet med Professor Martin Glennie och Professor Mark Cragg och deras grupp vid University of Southampton i England, med vilken BioInvent driver flera parallella samarbetsprojekt inom immunonkologi.

Externa samarbeten

Bolaget har sedan lång tid licensavtal, och i några fall forsknings-samarbeten, med en rad externa partners, bland annat Bayer Pharma, Daiichi Sankyo, Mitsubishi Tanabe Pharma, Servier och Xoma. Formerna och villkoren för dessa avtal och samarbeten varierar, men gemensamt är att BioInvent erhåller licens-

ersättningar, forskningsfinansiering, milstolpsersättningar samt royalty på försäljningen av kommersiella produkter. Av dessa externa läkemedelsprogram befinner sig för närvarande fyra projekt i fas I, fyra projekt i preklinisk fas och mer än tio projekt i tidig forskningsfas.

Samarbetspartner	Projektbeskrivning	Kommentar
Bayer Pharma	Identifiering och utveckling av upp till 14 antikropps-baserade produkter med hjälp av n-CoDeR®.	Avtalet omförhandlades och förlängdes 2013. Under 2014 erhöll BioInvent två milstolpsbetalningar kopplade till start av fas I-studier.
Daiichi Sankyo	Licens- och forskningsavtal för utveckling av terapeutiska antikroppar mot ett flertal målproteiner med hjälp av n-CoDeR®.	Avtalet ger BioInvent viss rätt att marknadsföra läkemedlen i Skandinavien och Baltikum.
Mitsubishi Tanabe Pharma	Identifiering och utveckling av antikropps-baserade produkter med hjälp av n-CoDeR®.	Avtalet ger utrymme för utveckling av upp till fem antikropps-baserade terapeutiska produkter.
Servier	Samarbete kring utveckling av en antikropp mot en målstruktur inom tumörcellens metabolism. Servier tillhandahåller målstrukturen och BioInvent selekterar antikroppar från n-CoDeR®-biblioteket.	Servier får även tillgång till BioInvents prekliniska kunskaper inom optimering av en antikropps-kandidat för vidare klinisk utveckling. Samarbetet fördjupades under 2013 och under 2015 erhöll BioInvent en milstolpsbetalning kopplad till framsteg i projektet.

Marknadsöversikt

Förväntad försäljning 2018 (mdr USD)

Avastin®	7,8
Revlimid®	7,8
Rituxan®/Mabthera®	6,4
Herceptin®	4,6
Kadcyla®	1,9
Yervoy®	1,6

Marknaden för antikroppar

BioInvent utvecklar antikroppsläkemedel inom cancerområdet, med fokus på blodcancer. Antikroppsläkemedel är ett av de snabbast växande segmenten inom den globala läkemedelsmarknaden. Den årliga försäljningstillväxten beräknas till cirka 8 procent, under åren 2010–2016, vilket är betydligt högre än den beräknade tillväxten för traditionella läkemedel baserade på småmolekyler. I takt med patentutgångar förväntas dock en viss avmattning under de närmaste åren, trots fortsatta lanseringar av förbättrade antikroppar. Under perioden 2004–2010 ökade marknadsvärdet för antikroppsläkemedel inom cancerområdet från 10 till 40 miljarder USD, och år 2016 beräknas det totala värdet uppgå till strax över 65 miljarder USD.¹⁾ Ungefär 30 procent av all forskning kring nya originalläkemedel utgörs av forskning inom antikropsområdet. Av de 360 antikroppar som för närvarande befinner sig i klinisk utveckling är 75 % riktade mot cancer och immunologi. Antikroppar har en fördelaktig riskprofil och flera undersökningar har visat att en väsentligt högre andel av projekten inom antikropsområdet når marknaden jämfört med traditionella läkemedel.

Världens tre mest sålda antikroppsläkemedel för behandling av cancer är Rituxan/Mabthera® (rituximab, Roche), Herceptin® (trastuzumab, Roche) och Avastin® (bevacizumab, Roche). Den sammanlagda försäljningen av dessa preparat uppgick 2014 till cirka 21 miljarder USD.²⁾

Marknadstrender

Inom de närmaste fem åren upphör patentskyddet för Rituxan/Mabthera® och Herceptin®, samtidigt som nya förbättrade terapier förväntas nå marknaden. Analysföretaget Datamonitors marknadsprognos för 2018 framgår i tabellen ovan.

Framgångsfaktorer

Det finns flera faktorer som förklarar den starka marknadstillväxten för antikroppsläkemedel. Antikroppar är naturens egna försvarsmolekyler. De är högst selektiva och i sin humana form mycket väl tolererade. De förmedlar en precis effekt och interagerar naturligt med immunsystemet, som därmed kan modulera antikroppens terapeutiska effekt. En annan förklaring är att prissättningen på antikroppsläkemedel ligger på en hög nivå – främst på grund av att de i betydligt mindre utsträckning än traditionella läkemedel är utsatta för konkurrens från lågpriskopior. Den här typen av biologiska läkemedel är mycket mer komplexa än småmolekyler vilket gör dem svåra att kopiera. Dessutom har utvecklingstiden för antikroppsläkemedel visat sig vara kortare än för traditionella läkemedel, vilket resulterar i en lägre utvecklingskostnad.²⁾

Konkurrenssituation

BioInvents konkurrenter utgörs främst av globala läkemedelsföretag som utvecklar egna antikroppsläkemedel. 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 försöker de globala läkemedelsföretagen med antikropsprojekt, konkurrerar BioInvent med en rad bioteknikföretag som utvecklar cancerprodukter i allmänhet och produkter för behandling av hematologisk cancer i synnerhet. Bland dessa återfinns bolag som Morphosys, Regeneron, Ablynx, Immunogen, Genmab och Seattle Genetics. Vad gäller bolag med konkurrerande teknologier för utveckling av antikroppsläkemedel har många aktörer köpts upp av större bolag, men ett antal fristående plattformsföretag finns fortfarande kvar, bland annat Dyax, Morphosys, Regeneron och Adimab.

¹⁾ Datamonitor.

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

Blodcancer

BioInvent utvecklar antikroppsläkemedel för behandling av blodcancer, samt terapier som genom att påverka normala blodceller kan utgöra nya behandlingar av flera andra 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 är lymfocyter (B- och T-lymfocyter) och myeloida celler (neutrofiler och makrofager).

Lymfom

Lymfom är ett samlingsbegrepp för en rad olika tumörsjukdomar som utgår från lymfocyter. Prognos och behandling beror på lymfomtyp. De flesta lymfomtyper drabbar huvudsakligen 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 som resulterar i en okontrollerad ökning

av antalet vita blodkroppar. 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 dessa typer av leukemi kan bestå av tumörceller/cancerceller med lymfatiskt ursprung eller myelogenet ursprung. Akut lymfatisk leukemi är vanligast hos barn, medan kronisk lymfatisk leukemi och akut myeloidisk leukemi är vanligast hos vuxna. Symtom på leukemi är att man lätt får blåmärken, svår-läkta sår och anemi (blodbrist), eftersom benmärgens produktion av röda blodkroppar störs. Brist på vita blodkroppar ger även en ökad infektionsbenägenhet.

Myelom

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

Kortare ledtider och lägre utvecklingskostnad för särskilda läkemedel

När en ny terapi visar potential att skapa signifikant mervärde för patienter kan den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) i vissa fall medge snabbare och enklare registreringsprocesser, under ett av deras så kallade "Expedited programs". Expedited programs är en ny möjlighet som introducerades under 2012 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, kan registrera ett läkemedel baserat på mindre data än vad som normalt krävs, och i vissa fall ges möjlighet till en löpande registreringsprocess. Tiden 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 utvecklingskostnad än vad som skulle gälla vid en vanlig läkemedelsregistrering. Svårt sjuka patienter kan därmed dra nytta av nya, innovativa behandlingar snabbare än vad som annars vore möjligt.

Marknaden för multipelt myelom

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

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 och den genomsnittliga patienten är 70 år vid diagnosstillfället.

Läkemedelsmarknaden för multipelt myelom förväntas under 2022 uppgå till cirka 8,2 miljarder USD. De två största läkemedlen är Revlimid® (Celgene) och Velcade® (Takeda/Johnson & Johnson). Försäljningen av Revlimid uppgick 2014 till cirka 4,9 Mdr USD och Velcade till cirka 1,7 Mdr USD²⁾, detta bland annat som en följd att behandlingen allt oftare sätts in tidigt i sjukdomsförloppet. En annan orsak till marknadstillväxten är att äldre mediciner byts ut mot nya och mer effektiva preparat med en högre prissättning. De preparat som utgör de främsta potentiella konkurrenterna till BI-505 är antikroppar som fortfarande befinner sig i klinisk utveckling, framför allt elotuzumab (Bristol-Myers Squibb) och daratumumab (Genmab/Johnson&Johnson).

Marknaden för hematologisk cancer

BioInvents läkemedelskandidat BI-1206 utvecklas för behandling av hematologisk cancer, framför allt non-Hodgkins lymfom. Bolaget bedömer att marknadspotentialen för behandling med BI-1206 i kombination med andra antikroppar är betydande. Enbart Rituxan/Mabthera® såldes under 2014 för 5,6 miljarder USD²⁾, 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 resistent mot läkemedlet vid återfall.

År 2013 uppgick marknaden för läkemedelsbehandling av non-Hodgkins lymfom (USA, Japan, Storbritannien, Tyskland, Frankrike, Italien, Spanien och Kanada) till 5,6 miljarder USD och beräknades stiga till 9,2 miljarder USD år 2019³⁾. Den årliga tillväxttakten för dessa marknader bedöms till 8 procent.

De största konkurrenterna på marknaden för hematologisk cancer är Rituxan®, Arzerra® (GSK – Glaxo Smith Kline), Treanda® (Cephalon/ TEVA) och Revlimid® (Celgene).

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

²⁾ Company 2014 results.

³⁾ GBI Research.

BIOINVENTS ORGANISATION

Ökat fokus på klinisk utveckling och licensaffärer

Kärnan i BioInvents verksamhet är att ta fram nya antikroppar mot livshotande sjukdomar, baserade på bolagets unika vetenskapliga kompetens och teknologiplattformar. Men för att skapa god lönsamhet krävs mer än så. Värdet i projekten blir större om de hanteras professionellt i den kliniska utvecklingsfasen. Och bolagets intäkter är helt beroende av förmågan att attrahera nya samarbets- och licenspartners. Därför har BioInvent under den senaste tiden förstärkt sina resurser inom klinisk utveckling och marknadsföring.

Att sälja läkemedelsprojekt

Inte ens läkemedelsprojekt med en betydande innovationshöjd säljer sig själva. Även för ett forskningsbolag är vägen till framgång beroende av professionell marknadsföring, om än i en mer sofistikerad tappning än i många andra branscher. Det behövs idogt fotarbete, strukturerat nätverkande inom den internationella läkemedelsindustrin och ständiga kontakter med nyckelpersoner hos potentiella licenstagare. Tiden från den första kontakten med en intresserad kund till dess ett samarbetsavtal kan undertecknas mäts inte i veckor utan i år. Marknadsföringen av läkemedelsprojekt kräver god kontinuitet, ett förstklassigt personligt kontaktnät och en förmåga att kunna diskutera både vetenskap och affärer. BioInvent har på senare tid förstärkt resurserna inom detta viktiga område, både genom egna rekryteringar och samarbeten med ledande internationella konsulter.

Jeff Davies ansvarar för marknadsföringen av BioInvents projekt och teknologiplattformar i USA. Jeff, som är baserad i Boston, har varit involverad i ett trettiotal licensaffärer till ett totalt värde av över en miljard USD.

Hur väl anser du att BioInvents läkemedelsprojekt möter de större bolagens behov?

Monoklonala antikroppar spelar en allt större roll inom behandling av cancer och efterfrågan på läkemedelsprojekt riktade mot nya målstrukturer är stor från de globala läkemedelsföretagen. Framför allt gäller det antikroppar som kan användas mot sjukdomar där dagens läkemedelsterapi är undermålig. Jag upplever ett stort intresse för just de läkemedelsmål som BioInvent arbetar med och det är inte alltid man befinner sig i den avundsvärda situationen när man arbetar med utlicensiering av läkemedelsprojekt. BioInvents projekt kännetecknas dessutom av hög kvalitet, robusta data och en väl genomtänkt IP-strategi, vilket ytterligare underlättar diskussionerna med potentiella partners. Eftersom de flesta bolag önskar se kliniska effektdata, kommer resultaten från de planerade studierna med BioInvents projekt vara ytterst värdefulla i de kommande årens utlicensieringsarbete.

Vilka projekt röner störst intresse bland potentiella partners?

Intresset är generellt stort, men jag väljer att lyfta fram våra projekt riktade mot T-reg och TAM – här finns ett stort intresse från så gott som samtliga större onkologibolag även i den prekliniska fasen.

Vad i ditt arbete är viktigast för att öka intresset bland större läkemedelsföretag för BioInvents teknologiplattformar och projekt?

Ett stort mått av tålmod och uthållighet – det är en lång och komplicerad process att få ett samarbetsavtal till stånd och du måste kunna hantera såväl kommersiella som vetenskapliga diskussioner. Det handlar om att stegvis bygga förtroende, lära din motpart allt mer om projektet och helst kunna presentera nya lovande data under diskussionens gång. Att publicera nya forskningsresultat i välrenommerade vetenskapliga tidskrifter och på kongresser kan göra underverk för att öka intresset och få in ytterligare potentiella partners i processen.

BioInvents organisation

BioInvents organisation är indelad i funktionerna Preklinisk forskning och utveckling, Technical Operations, Klinisk utveckling och Affärsutveckling. Dessa grupperingar arbetar integrerat för att skapa bästa förutsättningar för de olika forskningsprojekten.

Forskningsverksamheten är uppdelad i Antibody Discovery, med ansvar för utveckling av teknologiplattformarna F.I.R.S.T™ och n-CoDeR®, och Onkologigruppen som utvecklar antikroppar för BioInvents egna projektportfölj.

Technical Operations arbetar med produktion av antikroppar för kliniska studier, kvalitetssäkring samt proteinkemi och analytisk kemi.

Verksamheten inom Klinisk utveckling och Affärsutveckling beskrivs ovan.

Per den 31 december 2014 hade BioInvent 37 anställda. Av dessa var 31 verksamma inom forskning och utveckling. Av bolagets anställda hade 93 procent universitetsexamen och andelen disputerade var 35 procent.

”BioInvent har en solid vetenskaplig kompetens inom immunonkologi. Denna kompetens bygger vi nu vidare genom att inleda samarbeten med några av världens ledande kliniker inom hematologisk cancer”

Anna Wickenberg



En mogen pipeline är värd mer

Under det senaste året har BioInvent lagt betydande tid och resurser på att möjliggöra klivet in i klinisk utveckling för utvalda projekt. Strax efter årsskiftet gjorde bolaget en nyckelrekrytering i form av Anna Wickenberg, som fick rollen Vice President Clinical Development. Anna är doktor i medicinsk vetenskap (immunologi) och magister i molekylärbiologi. Hon har 15 års erfarenhet av att leda kliniska utvecklingsprojekt från olika befattningar inom Teva Pharmaceuticals, Neurosearch och AstraZeneca.

Har ett litet bolag som BioInvent verkligen kompetens och resurser att genomföra stora och komplicerade kliniska prövningar?

BioInvent har en solid vetenskaplig kompetens inom immunonkologi. Denna kompetens bygger vi nu vidare genom att inleda samarbeten med några av världens ledande kliniker inom hematologisk cancer. Sådana samarbeten gör det möjligt att genomföra de inledande fas I och fas II-studierna med våra projekt. Därefter kommer vi söka samarbeten med globala läkemedelsföretag för att ta projekten genom de avslutande utvecklingsstegen. Samarbetet med CRUK för BI-1206 är ett första exempel på ett projekt där vi får tillgång till kraftfulla resurser för genomförande av kliniska studier, utan att själva behöva bygga upp en stor organisation för detta. Men BioInvent utvärderar även projekt inom så kallade ”ultra-orphan”-indikationer – här är den kliniska utvecklingen mindre resurskrävande, vilket skulle göra det möjligt för oss att driva utvecklingen betydligt längre på egen hand.

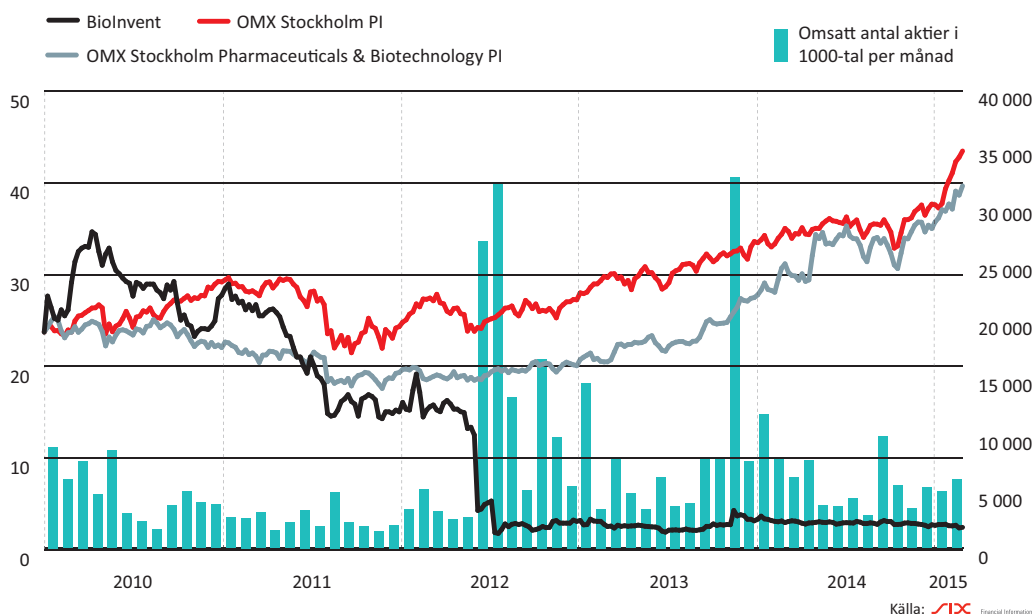
Vilka kliniska prövningar står närmast i tur för BioInvent?

Närmast i startgroparna ligger en fas I/II studie med BI-1206 i patienter med non-Hodgkins lymfom som kommer genomföras av CRUK. Vi planerar även att i samarbete med University of Pennsylvania genomföra en fas IIa studie på BI-505 i kombination med Revlimid i patienter med multipelt myelom som har genomgått stamcellstransplantation. I samarbete med forskare och läkare i USA tittar vi även på några andra indikationer som skulle kunna vara intressanta för kliniska studier med BI-505. Dessutom jobbar vi med att starta en fas I/II studie av TB-403 i samarbete med vår partner ThromboGenics.

Hur ser du på samarbetet med Cancer Research UK kring projektet BI-1206?

Samarbetet med CRUK är av flera anledningar oerhört viktigt för oss. Det ger oss full finansiering av en relativt stor fas I/II-studie med en av våra mest intressanta läkemedelskandidater, utan att behöva ge upp kontrollen av rättigheterna till projektet. Vi får dessutom tillgång till CRUK:s kunskap och erfarenhet inom forskning och utveckling av cancerläkemedel. Sist men inte minst får vi en partner med kapacitet att genomföra en klinisk multi-centerstudie. Ett positivt utfall i den planerade studien skulle ge oss goda möjligheter att träffa ett lukrativt kommersiellt samarbetsavtal med ett större läkemedelsbolag, säger Anna Wickenberg.

BioInvent-aktien



BioInvent är listat på NASDAQ Stockholm sedan 2001.

Kursutveckling och omsättning

Under 2014 minskade aktiekursen med 21 procent, från 3,39 SEK till 2,67 SEK. OMX Stockholm_PI ökade med 12 procent och OMX Stockholm Pharmaceuticals & Biotechnology_PI ökade med 29 procent under samma period. Högsta betalkurs under 2014 var 3,81 SEK och den lägsta noteringen var 2,44 SEK. BioInvents börsvärde uppgick till 301 MSEK vid utgången av 2014.

Totalt omsattes under året 70,5 miljoner (97,1) BioInvent-aktier till ett sammanlagt värde av 218 MSEK (315). Det motsvarar en omsättningshastighet på 69 procent (139).

Den genomsnittliga omsättningen per handelsdag var 282 984 aktier (388 466) till ett värde av 0,9 MSEK (1,3). I genomsnitt gjordes 87 avslut per handelsdag (110).

Största ägarna, 31 december 2014

	Antal aktier	Andel av kapital och röster,%
Van Herk Investments B.V.	18 277 620	16,2
B&E Participation AB	8 310 021	7,4
Avanza Pension Försäkring	6 610 883	5,9
Staffan Rasjö	4 537 227	4,0
Rhenman Healthcare Equity L/S	4 347 831	3,9
Nordnet Pensionsförsäkring	4 319 715	3,8
Peter Hoglin	4 232 832	3,8
East Bay AB	2 312 728	2,1
Pershing Llc	2 117 776	1,9
Mikael Lönn	1 840 000	1,6
Övriga aktieägare	55 883 417	49,5
Summa	112 790 050	100,0

Ägarförhållanden

Under 2014 minskade antalet aktieägare med 4 procent, från 6 651 till 6 357. Andelen utländskt ägande uppgick till 26 procent (33) av aktiekapitalet och rösterna. De tio största ägarna ägde 50 procent (52) av aktierna.

Analytiker som följer BioInvent

Klas Palin – Redeye, Stockholm

Aktiekapital

På extra bolagsstämma i mars 2014 beslutades att godkänna styrelsens beslut i februari 2014 att genomföra en nyemission med företrädesrätt för aktieägarna om 48,9 MSEK och en riktad nyemission om 15,0 MSEK. Nyemissionerna slutfördes under april 2014 och uppgår till totalt 63,9 MSEK före emissionskostnader. Teckningskursen för emissionerna fastställdes till 2,30 SEK per aktie. Företrädesemissionen var övertecknad. Aktierna i den riktade emissionen har tecknats av två investerare av institutionell karaktär; Henrik Rhenman genom Rhenman Healthcare Equity L/S och Peter Thelin genom East Bay AB. Bolagets aktiekapital fördelar sig efter emissionerna på totalt 112 790 050 aktier.

Fullt utnyttjat representerar Personaloptionsprogram 2011/2015 och Personaloptionsprogram 2013/2017 en utspädning motsvarande cirka 1,1 procent av aktierna i bolaget. Bolagets personaloptionsprogram beskrivs på sidan 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 2014. 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: 22 april, 22 juli, 22 oktober 2015.

Värdepappersstatistik, 31 december 2014

Storleksklass	Antal ägare	Antal ägare i %	Antal aktier i %
1-500	2 211	34,8%	0,4%
501-1 000	817	12,9%	0,6%
1 001-2 000	928	14,6%	1,2%
2 001-5 000	990	15,6%	2,9%
5 001-10 000	549	8,6%	3,7%
10 001-20 000	396	6,2%	5,2%
20 001-50 000	287	4,5%	8,2%
50 001-100 000	84	1,3%	5,4%
100 001-500 000	71	1,1%	11,5%
500 001-1 000 000	8	0,1%	4,9%
1 000 001-5 000 000	13	0,2%	26,4%
5 000 001-10 000 000	2	0,0%	13,2%
10 000 001-50 000 000	1	0,0%	16,2%
Summa	6 357	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
2014	Nyemission ¹³⁾	2 222 032	27 775 401	9 023 204	112 790 050	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.

¹³⁾ I april 2014 genomfördes en företrädesemission och en riktad nyemission. Emissionskursen uppgick till 2,30 kronor och BioInvent International AB tillfördes 57,3 MSEK efter avdrag för nyemissionskostnader.

Fem år i sammandrag

RESULTATRÄKNING, MSEK	2014	2013	2012	2011	2010
Nettoomsättning	46,9	81,7	42,9	124,6	82,9
Forsknings- och utvecklingskostnader	-73,4	-71,2	-207,3	-163,9	-178,9
Försäljnings- och administrationskostnader	-31,9	-30,2	-39,2	-32,6	-32,2
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	3,4	0,5	12,5	0,2	0,4
	-101,9	-100,9	-234,0	-196,3	-210,7
Rörelseresultat	-54,9	-19,2	-191,1	-71,7	-127,8
Finansnetto	0,9	1,1	3,2	4,6	-0,6
Resultat före skatt	-54,0	-18,0	-187,8	-67,1	-128,4
Skatt	-	-	-	-	-
Årets resultat	-54,0	-18,0	-187,8	-67,1	-128,4
BALANSRÄKNING, MSEK	2014	2013	2012	2011	2010
Immateriella anläggningstillgångar	0,0	0,0	0,0	1,9	3,1
Materiella anläggningstillgångar	2,3	3,9	6,8	11,0	11,2
Finansiella anläggningstillgångar	4,5	-	-	-	-
Varulager m m	0,1	0,2	0,2	0,3	0,7
Kortfristiga fordringar	21,6	12,6	9,5	18,7	17,0
Likvida medel	45,6	64,7	100,1	174,0	106,1
Summa tillgångar	74,1	81,4	116,5	205,8	138,0
Eget kapital	52,4	49,0	47,6	138,0	74,2
Icke räntebärande skulder	21,7	32,4	68,9	67,8	63,8
Räntebärande skulder	-	-	-	-	-
Summa eget kapital och skulder	74,1	81,4	116,5	205,8	138,0
KASSAFLÖDE, MSEK	2014	2013	2012	2011	2010
Rörelseresultat	-54,9	-19,2	-191,1	-71,7	-127,8
Justeringar för avskrivningar, räntor och övriga poster	2,7	3,9	11,1	12,3	12,6
Rörelsekapitalförändring	-23,8	-39,4	9,7	3,9	-2,4
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-76,0	-54,7	-170,4	-55,5	-117,7
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-0,4	0,0	-0,1	-4,9	-4,6
Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten	-76,4	-54,7	-170,4	-60,4	-122,3
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	57,3	19,4	96,5	128,3	144,4
Ökning/minskning av likvida medel	-19,1	-35,3	-73,9	67,9	22,1

NYCKELTAL	2014	2013	2012	2011	2010
Nettoomsättningsstillväxt, %	-42,6	90,3	-65,5	50,4	2,7
Netto rörelsekapital, MSEK	0,0	-19,7	-59,2	-48,9	-46,1
Netto rörelsekapital/nettoomsättning, %	0,0	-24,1	-137,9	-39,2	-55,7
Operativt kapital, MSEK	6,8	-15,7	-52,4	-36,0	-31,9
Operativt kapital/nettoomsättning, %	14,5	-19,3	-122,1	-28,9	-38,5
Sysselsatt kapital, MSEK	52,4	49,0	47,6	138,0	74,2
Sysselsatt kapital/nettoomsättning, %	111,7	60,0	110,9	110,7	89,5
Eget kapital, MSEK	52,4	49,0	47,6	138,0	74,2
Avkastning på eget kapital, %	-106,4	-37,3	-202,4	-63,2	-197,8
Avkastning på sysselsatt kapital, %	-106,4	-37,3	-202,4	-63,2	-197,8
Kapitalomsättningshastighet, gånger	0,9	1,7	0,5	1,2	1,3
Soliditet, %	70,7	60,2	40,9	67,0	53,7
Immateriella anläggningsinvesteringar, MSEK	-	-	-	-	-
Materiella anläggningsinvesteringar, MSEK	0,4	0,0	0,1	4,9	4,6
Antal anställda, medeltal	38	47	76	89	96
Nettoomsättning per anställd, MSEK	1,2	1,7	0,6	1,4	0,9

DATA PER AKTIE	2014	2013	2012	2011	2010
Resultat per aktie, kronor					
Före utspädning	-0,53	-0,23	-2,61	-1,04	-2,12
Efter utspädning	-0,53 ¹⁾	-0,23 ¹⁾	-2,61 ¹⁾	-1,04 ¹⁾	-2,12 ¹⁾
Eget kapital per aktie, kronor					
Före utspädning	0,46	0,58	0,64	2,05	1,21
Efter utspädning	0,46 ²⁾	0,58 ²⁾	0,64 ²⁾	2,05 ²⁾	1,19
Kassaflöde per aktie	-0,75	-0,70	-2,37	-0,93	-2,02
Genomsnittligt antal aktier					
Före utspädning (tusental)	101 989	78 084	72 022	64 660	60 522
Efter utspädning (tusental)	101 989 ²⁾	78 084 ²⁾	72 022 ²⁾	64 660 ²⁾	61 542
Antal aktier vid periodens slut					
Före utspädning (tusental)	112 790	85 015	73 926	67 205	61 096
Efter utspädning (tusental)	112 790 ²⁾	85 015 ²⁾	73 926 ²⁾	67 205 ²⁾	62 151
Börskurs, 31 december	2,67	3,39	3,30	16,10	29,70

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

Nettoomsättning dividerad med genomsnittligt sysselsatt kapital.

Soliditet

Eget kapital i procent av balansomslutningen.

Antal anställda, medeltal

Vägt genomsnittligt 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. Styrelsens ordförande sedan 2011. Ledamot i revisionsutskottet.

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

Aktieinnehav: 23 571



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: 3 750



Lars Backsell

Civilekonom 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 Participation AB, Rohirrim AB och Skärmare Drifts AB.

Aktieinnehav: 8 310 021 (genom bolag)



Dharminder Chahal

Mastersexamen i rymdteknik och i företagsekonomi. Född 1976. Bor i Holland. Grundare av Skyline Dx. VD och medgrundare av CardioGenx. Rådgivare till Van Herk Groep. Styrelseledamot i BioInvent sedan 2013. Ledamot i revisionsutskottet.

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

Aktieinnehav: 97 856



Lars Ingelmark

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

Övriga styrelseuppdrag: Styrelseordförande i Svensk Våtmarksfond och Skedala Säteri AB. Styrelseledamot i Gyttorp 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: Styrelseordförande i Hoa's Tool Shop AB. Styrelseledamot i AB Leichtle & Jendi och Imsys AB. VD och styrelseledamot i Franz Besserwisser AB.

Aktieinnehav: 5 000



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: 10 056



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: 3 750

Revisorer

KPMG AB

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

Företagsledning



Michael Oredsson

Verkställande direktör

Examen i internationell ekonomi vid Lunds universitet. Född 1960. Bor i Beddingstrand. 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. Styrelseledamot i SP Sveriges Tekniska Forskningsinstitut.

Aktieinnehav: 43 000

Personaloptioner: 8 219



Björn Frendeus

Chief Scientific Officer

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

Aktieinnehav: 804 (eget och närståendes innehav)

Personaloptioner: 6 000



Per-Anders Johansson

Senior Vice President, Technical Operations

Civilingenjör i kemi. Född 1955. Bor i Kivik. Anställd sedan 1984. Mer än 25 års erfarenhet av processutveckling och tillverkning av antikroppar för kliniska prövningar. Innehar stor erfarenhet inom kvalitetssäkring och regulatoriska GMP frågor.

Aktieinnehav: 250 300

Personaloptioner: 6 000



Anna Wickenberg

Vice President, Clinical Development

Doktor i medicinsk vetenskap, immunologi, och magister i molekylärbiologi. Född 1974. Bor i Lund. Anställd sedan 2015 med ansvar för den kliniska utvecklingen av BioInvents läkemedelsprojekt. Hon har 15 års erfarenhet av att leda kliniska utvecklingsprojekt från olika befattningar inom Teva Pharmaceuticals, Neurosearch och AstraZeneca. Anna var senast ansvarig för den kliniska utvecklingen av nya kemiska substanser i en indikation med sär läkemedelsstatus inom CNS-området på Teva.

Aktieinnehav: -

Personaloptioner: -

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 2014. 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 Stockholm (BINV), är ett forskningsbaserat läkemedelsföretag med fokus på framtagning och utveckling av innovativa antikropps-läkemedel mot cancer.

Bolagets har en unik kompetens att utveckla antikropps-baserade läkemedel från idé till sen klinisk fas. Screeningverktyget 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. BioInvent har också stor erfarenhet av och en egen anläggning för process-utveckling och produktion av antikroppar för kliniska studier. 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, Servier och Xoma.

Projektöversikt

Multipelt myelom (BI-505)

Bakgrund

Varje år beräknas fler än 40 000 patienter insjukna i blodcancer-sjukdomen multipelt myelom. Multipelt myelom är en obotlig cancer där det idag saknas bra läkemedel för att förebygga de återfall som drabbar alla patienter efter behandling med toxiska läkemedel eller efter stamcellstransplantation. På myelomceller är förekomsten av ett adhesionsprotein – ICAM-1 (även benämnt CD54) – förhöjd, vilket gör det till ett lämpligt mål för en läkemedelskandidat. Läkemedelskandidaten BI-505 är en human antikropp som binder specifikt till ICAM-1. BI-505 påverkar tumören på två sätt – dels genom att själv döda myelomceller och dels genom att engagera patientens immunceller, så kallade makrofager, att angripa myelomcellerna. Makrofager är rikligt förekommande i myelompatienters benmärg, där de anses bidra till sjukdomsprogression och utveckling av resistens mot idag tillgängliga läkemedel. BI-505 har förmåga att få makrofagerna att attackera myelomceller och har i flera relevanta djurmodeller visats sig kunna bekämpa tumörer mer effektivt än existerande läkemedel. Den goda säkerhetsprofilen och substansens effektivitet mot cancerceller som inte är tumörbundna, även när dessa förekommer i låga halter, gör BI-505 speciellt lämplig för att förebygga återfall av multipelt myelom.

Status i projektet

De första resultaten från en fas I-studie med BI-505 på patienter med multipelt myelom i framskridet skede visade att substansen har en 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, vilket är i paritet med fas I-data från andra monoklonala antikroppar i klinisk utveckling för multipelt myelom. Resultaten från fas I-studien har presenterats vid ett internationellt möte om multipelt myelom i Kyoto, Japan, och publicerades i den vetenskapliga tidskriften *Clinical Cancer Research* i februari 2015. 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.

Data som visar prekliniskt proof-of-concept dels för BI-505, dels för BioInvents funktionsbaserade F.I.R.S.T.TM-plattform, har presenterats i den vetenskapliga tidskriften *Cancer Cell*. I artikeln redovisas data som visar på den kraftfulla aktiviteten av BI-505 i flera prekliniska multipelt myelom-modeller.

I april 2013 startades en fas II-studie på patienter med asymtomatiskt multipelt myelom. Studien har nu avslutats i förtid på grund av strategisk analys av den kommersiella potentialen i BI-505 baserat på det prekliniska och kliniska datapaketet. BI-505 kommer att positioneras om och inriktas mot kvarvarande sjukdom i kombination med "sledgehammer"-behandlingar och efter stamcellstransplantation hos patienter med myelom. Asymtomatiskt multipelt myelom behandlas idag inte med läkemedel, eftersom biverkningarna inte är acceptabla hos symptomfria patienter. Denna indikation har därför mycket begränsad kommersiell potential och utvecklingsvägen bedöms som relativt komplicerad.

Istället kommer en klinisk studie inledas i samarbete med Penn Medicine för att utreda möjligheterna för BI-505 för att fördjupa svaret efter autolog stamcellstransplantation i kombination med låg dos Revlimid[®]. BioInvent har även identifierat möjligheter att utveckla BI-505 i andra sällsynta sjukdomar och utvärderar parallell klinisk utveckling av dessa, vilket kan ske till väsentligt lägre kostnad och kortare tid jämfört med multipelt myelom.

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

Non-Hodgkins lymfom (BI-1206)

Bakgrund

Non-Hodgkins lymfom (NHL) är ett samlingsbegrepp för en grupp av cancersjukdomar som utvecklas i kroppens lymfsystem. Eftersom lymfvävnad finns i hela kroppen, kan lymfom starta nästan var som helst. Högmaligna lymfom behandlas med strålbehandling och/eller cytostatika och i många fall med rituximab (Rituxan[®], Mabthera[®], Roche). Lågmaligna lymfom har en bättre prognos och behandlingen inleds ofta först i ett skede då patienten får symptom av sin sjukdom.

Kronisk lymfatisk leukemi (KLL) är en obotlig lymfomsjukdom som vanligen drabbar äldre män. Sjukdomsförloppet är ofta långsamt och patienterna behandlas vanligen med cytostatika, ofta i kombination med monoklonala antikroppar.

I Europa och Nordamerika får årligen omkring 157 000 personer diagnosen NHL och omkring 35 000 personer diagnostiseras med kronisk lymfatisk leukemi (KLL).

BioInvents läkemedelskandidat BI-1206 är en fullt human antikropp riktad mot CD32b, ett immunhämmande protein som förekommer i ökad utsträckning hos patienter med lymfom – i

synnerhet hos de patienter som svarar dåligt på idag tillgängliga läkemedel som anti CD20 behandling, rituximab.

Det är väl känt att CD32b är involverat i utvecklingen av resistens mot dagens state-of-the-art behandling för NHL och KLL – rituximab. CD32b har även i modeller för olika typer av cancer visats vara involverat i utvecklandet av resistens mot behandling med andra antikroppar. BI-1206 har därför en mycket intressant mekanism med potential att användas både i NHL och KLL, men även i andra cancer-indikationer. Genom att med BI-1206 blockera den immunhämmande effekten hos CD32b kan immunförsvaret stimuleras, vilket kan förstärka den terapeutiska effekten hos såväl rituximab som andra antikropps-läkemedel. Kombinerad behandling med BI-1206 och rituximab har i kliniskt relevanta djurmodeller med tumörceller från patienter med non-Hodgkins lymfom visat på signifikant förbättrade antitumöreffekter jämfört med monoterapi-behandling med rituximab. Kombinationsbehandling har därmed potential att avsevärt förbättra behandlingen av patienter med denna sjukdom. En rad olika studier har visat att så många som hälften av de cancerpatienter som svarat på en första rituximab-behandling är resistent mot läkemedlet vid återfall, vilket visar på ett stort medicinskt behov att förbättra behandlingen av dessa patienter.

Dessutom har BI-1206 visat förmåga att döda lymfomceller i prekliniska modeller med tumörceller tagna direkt från patienter. Resultaten indikerar att BI-1206 kan ha potential att även användas som monoterapi.

Status i projektet

BioInvent ingick i januari 2015 ett avtal med Cancer Research UK, Cancer Research Technology (CRT) och Leukaemia & Lymphoma Research (LLR) om att genomföra en fas I/II-studie med BI-1206 på patienter med kronisk lymfatisk leukemi (KLL) och non-Hodgkins lymfom (NHL). Denna första studie på patienter kommer att finansieras och genomföras av Cancer Research UK, CRT och LLR. BioInvent ges möjlighet att utnyttja en ex-klusiv licens till studiedata, mot betalning av låga milstolps-betalningar och royalties till Cancer Research Technology.

Den öppna fas I/II-studien planeras omfatta 50-60 patienter som kommer behandlas med antingen endast BI-1206 eller BI-1206 i kombination med rituximab. I första hand kommer patienter med KLL att rekryteras, men även mindre grupper av patienter med andra typer av NHL, som mantelcellslymfom, follikulärt lymfom och diffust storcelligt B-cellslymfom, kommer att inkluderas i studien. Studien förväntas starta under andra halvåret 2015.

Parallellt med denna kliniska studie kommer de prekliniska studierna att fortsätta, med fokus på att visa på kombinations-effekter av BI-1206 och CD38 antikroppar inom multipelt myelom. CD38-antikroppar är en ny, mycket lovande klass av läkemedel som väntar på marknadsgodkännande inom indikationen multipelt myelom. Trots god uppvisad effekt i kliniska studier, tyder data på att patienter utvecklar resistens även mot dessa nya läkemedel, vilket visar på ett medicinskt behov att komplementera även denna grupp av läkemedel för att optimera behandlingen av sjuka patienter. Dessutom kommer undersökningar göras avseende CD32b uttryck i subpopulationer inom NHL, med möjlighet att identifiera den optimala populationen för behandling med BI-1206.

Medulloblastom (TB-403)

Bakgrund

Medulloblastom och neuroblastom är två livshotande, invalidiserande cancersjukdomar som uteslutande drabbar barn och ungdomar. Båda sjukdomarna är sällsynta och diagnosticeras hos drygt tio individer per miljon och år. Prekliniska data från modeller för medulloblastom med den monoklonala antikroppen TB-403 indikerar möjligheten till bättre behandlingsresultat för dessa patienter än med tillgänglig terapi. Antikroppen kommer därför utvärderas i en klinisk studie på denna indikation.

Läkemedelsprojektet TB-403 bedrivs i samarbete med ett dotterbolag till det belgiska biopharmabolaget ThromboGenics. BioInvent bidrar med hälften av utvecklingskostnaderna och har rätt till 40 procent av alla framtida intäkter från projektet.

Status i projektet

En ny klinisk studie med TB-403 i barn med medulloblastom planeras starta under den senare delen av 2015. Dessutom kommer prekliniska studier utvärdera antikroppens effekt i modeller för neuroblastom. Antikroppen TB-403 har i tidigare kliniska prövningar på patienter med levercancer och glioblastom visat en utmärkt säkerhetsprofil. Beslutet att inleda en ny klinisk prövning och vidare prekliniska utvärderingar grundar sig på fördjupad kunskap om antikroppens verkningsmekanism, vilken beskrivits i en artikel som publicerats av Jain et al i den ansedda vetenskapliga tidskriften Cell. Inför starten av den planerade kliniska prövningen kommer BioInvent att samråda med läkemedelsmyndigheterna i Sverige, Storbritannien och USA samt utföra vissa kompletterande pre-kliniska försök.

Projektets relativt höga utvecklingsrisk balanseras av den gynnsamma säkerhetsprofil som TB-403 uppvisat i tidigare prövningar, projektets låga utvecklingskostnad och av potentialen att kunna utnyttja en snabbare utvecklingsväg än normalt.

Prekliniska projekt

BioInvent bedriver preklinisk forskning för att utvidga den egna portföljen av läkemedelskandidater. Sedan 2012 är de egna forskningsresurserna helt inriktade på cancerområdet. 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 försöksmodeller som används för att identifiera de mest effektiva och potenta antikropps-kandidaterna. Dessa modeller gör det möjligt att samtidigt utförligt undersöka antikroppens säkerhet och tolerabilitet, baserat på sjukdomens biologi samt antikroppens verkningsmekanism.

BioInvents forskning är inriktad på att ta fram antikroppar med förmåga att döda tumörceller via programmerad celledöd eller via aktivering av det egna immunsystemet. Med hjälp av F.I.R.S.T™-plattformen letar bolaget aktivt efter nya läkemedelskandidater för behandling av olika blodcancersjukdomar. BioInvent samarbetar dessutom med ledande svenska och internationella akademiska grupper för att få tillgång till nya terapeutiska koncept för behandling av såväl svår blodcancer som solid cancer, vilka kan tjäna som bas för utvecklingen av nya projekt. Ett exempel är samarbetet med Professor Martin Glennie och Professor Mark Cragg och deras grupp vid University of Southampton i England, med vilken BioInvent driver flera parallella samarbetsprojekt inom immunonkologi.

Externa samarbeten

Bolaget har sedan lång tid licensavtal, och i några fall forskningssamarbeten, med en rad externa partners, bland annat Bayer Pharma, Daiichi Sankyo, Mitsubishi Tanabe Pharma, Servier och Xoma. Formerna och villkoren för dessa avtal och samarbeten varierar, men gemensamt är att BioInvent erhåller licensersättningar, forskningsfinansiering, milstolpsersättningar samt royalty på försäljningen av kommersiella produkter. Av dessa externa läkemedelsprogram befinner sig för närvarande tre projekt i fas I, fyra projekt i preklinisk fas och mer än tio projekt i tidig forskningsfas.

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 kvalitets-säkringsavdelning 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 2014 hade BioInvent 37 (43) anställda. Av dessa är 31 (36) verksamma inom forskning och utveckling. Av bolagets anställda har 93 procent universitetsexamen. Andelen som disputerat är 35 procent.

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. I enlighet med kontrollplanen genomförs periodiska besiktningar för att kontrollera efterlevnad av tillstånd samt aktuell lagstiftning.

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 internt arbete, 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 47 MSEK (82). Intäkterna under perioden utgjordes av intäkter från partners som utnyttjar antikroppsbiblioteket n-CoDeR® samt från försäljning av BioInvents rättigheter till produktkandidaten ADC-1013 till Alligator Bioscience. BioInvent erhöll under 2013 en väsentlig licensavgift i samband med att BioInvent och Bayer förlängde och utvidgade samarbetet för utveckling av terapeutiska antikroppar.

Bolagets samlade kostnader uppgick till 105 MSEK (101). Rörelsekostnaderna fördelas på externa kostnader 69 MSEK (46), personalkostnader 34 MSEK (52) och avskrivningar 2,0 MSEK (2,9). I personalkostnader per 31 december 2013 ingick reserv 2,1 MSEK för uppsägningslön till t.f. VDn Cristina Glad och reserv för omstruktureringskostnader (personalkostnader) med 4,4 MSEK i samband med neddragning av personalstyrkan. Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till 73 MSEK (71).

Under perioden har finansiellt stöd från EU:s ramprogram redovisats för tidiga forskningsprojekt. Bidraget uppgår till 3,4 MSEK (0,9) och redovisas i resultaträkningen under posten övriga rörelseintäkter och -kostnader.

Resultat efter skatt uppgick till -54 MSEK (-18). Finansnetto uppgick till 0,9 MSEK (1,1). Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,53 SEK (-0,23).

Finansiell ställning och kassaflöde

Per den 31 december 2014 uppgick koncernens likvida medel till 46 MSEK (65). Kassaflödet från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten uppgick till -76 MSEK (-55). Under 2014 redovisade men ännu ej inbetalda intäkter och utbetalning av reserv från 2013 för omstruktureringskostnader, påverkade kassaflödet negativt under 2014. Utbetalning av reserv från 2012 för återstående kostnader i TB-402 projektet och reserver från 2012 för omstruktureringskostnader, påverkade kassaflödet negativt under 2013.

Eget kapital uppgick till 52 MSEK (49) vid periodens slut. Bolagets aktiekapital var 9,0 MSEK. Soliditeten uppgick vid periodens slut till 71 (60) procent. Eget kapital per aktie var 0,46 SEK (0,58). Koncernen hade inga räntebärande skulder.

Fem år i sammandrag framgår på sidan 22.

Investeringar

Investeringar i materiella anläggningstillgångar uppgick till 0,4 MSEK (0,0). 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 47 MSEK (82). Resultat efter skatt uppgick till -54 MSEK (-18). Kassaflödet från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten uppgick till -76 MSEK (-55). Moderbolaget sammanfaller i allt väsentligt med koncernen.

Aktien

BioInvent är listad på NASDAQ Stockholm sedan 2001.

På extra bolagsstämma i mars 2014 beslutades att godkänna styrelsens beslut i februari 2014 att genomföra en nyemission med företrädesrätt för aktieägarna om 48,9 MSEK och en riktad nyemission om 15,0 MSEK. Nyemissionerna slutfördes under april 2014 och uppgår till totalt 63,9 MSEK före emissionskostnader. Teckningskursen för emissionerna fastställdes till 2,30 SEK per aktie. Företrädesemissionen var övertecknad. Aktierna i den riktade emissionen har tecknats av två investerare av institutionell karaktär; Henrik Rhenman genom Rhenman Healthcare Equity L/S och Peter Thelin genom East Bay AB. Bolagets aktiekapital fördelar sig efter emissionerna på totalt 112 790 050 aktier.

Fullt utnyttjat representerar Personaloptionsprogram 2011/2015 och Personaloptionsprogram 2013/2017 en utspädning motsvarande cirka 1,1 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 på 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 2014 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 bygga en portfölj med kliniska utvecklingsprojekt inom cancer som har balanserad risk och som kan ge betydande intäkter till bolaget genom licensiering eller försäljning, samt att bistå internationella läkemedelsföretag i deras läkemedelsutveckling och därigenom skapa intäkter som bidrar till att balansera bolagets baskostnader.

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 anti-kroppsområdet idag når 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 visar 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 kan visa att de tilltänkta produkterna är tillräckligt säkra och effektiva för att nödvändiga myndighetstillstånd ska erhållas, eller att bolagets projekt inte kommer att resultera i konkurrenskraftiga produkter, vilket kan medföra att de tilltänkta produkterna 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 om en produkt skulle orsaka 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 verksam. 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, vilket 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 en 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, att de anses utgöra intrång i konkurrenters rättigheter, att beviljade patent inte kommer att utgöra tillräckligt skydd eller att beviljade patent angrips eller bestrids av konkurrenter. 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. Bolagets övergripande målsättningar är att bygga en portfölj med kliniska utvecklingsprojekt inom cancer som har balanserad risk och som kan ge betydande intäkter till bolaget genom licensiering eller försäljning, samt att bistå internationella läkemedelsföretag i deras läkemedelsutveckling och därigenom skapa intäkter som bidrar till att balansera bolagets baskostnader. Mot bakgrund av att framtida, nya kliniska studier förväntas med-

föra 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) intäkter från samarbetsavtal knutna till utlicensiering av egna läkemedelsprojekt (ii) intäkter från teknologilicenser (iii) intäkter från externa utvecklingsuppdrag och (iv) 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 avseende 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 44.

Principer för ersättning till styrelseledamöter, VD och andra ledande befattningshavare

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 2014. Några avvikelser från dessa riktlinjer har inte gjorts. Styrelsen föreslår att oförändrade principer för ersättning till VD och andra ledande befattningshavare ska gälla för om årsstämman 2015 med tillägg att bolaget ska kunna utge stay-on bonus som för en treårsperiod kan uppgå till maximalt 100 procent av den fasta lönen för ett år.

Riktlinjerna ska 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 ska 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 ska vara den övergripande principen för lön och andra ersättningar till ledande befattningshavare i BioInvent. Ledande befattningshavare ska 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 ska 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 ska inte vara relaterade till utvecklingen av bolagets aktie. Bolagsledningens rörliga ersättning ska inte överstiga 30 % av den fasta lönen. Ersättningen kan vara pensionsgrundande.

Den rörliga ersättningen ska vid maximalt utfall inte medföra en kostnad för bolaget utöver sammanlagt 1,3 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).

Utöver fast och rörlig lön ska bolaget kunna utge stay-on bonus som för en treårsperiod kan uppgå till maximalt 100 procent av den fasta lönen för ett år.

Styrelsen ska varje år överväga om ett aktiekursrelaterat incitamentsprogram ska 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 bolagsstämman har eller kommer att fatta sådana beslut.

Koncernledningens icke-monetära förmåner, såsom till exempel tjänstebil, dator, mobiltelefon, extra sjukförsäkring eller företagshälsovård, ska 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 ska utgöra en mindre del av den totala ersättningen.

Ledande befattningshavare ska ha rätt att avgå med pension tidigast från den tidpunkt den anställde fyller 65 år. Ledande befattningshavare ska omfattas av vid var tid gällande ITP-plan eller avgiftsbestämd tjänstepension som inte överstiger 35% av löneunderlaget. Ledande 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. Lösningarna ska vara avgiftsbestämda.

Uppsägningslön och avgångsvederlag för medlemmar av bolagsledningen ska sammanlagt inte överstiga 24 månadslöner för VD och 12 månadslöner för övriga medlemmar.

Ersättningar till styrelseledamöter och styrelsesuppleanter beslutas enligt lag av bolagsstämman 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 ska inte erhålla särskild ersättning för styrelseuppdrag i bolaget eller koncernbolag. Om en styrelseledamot utför uppdrag för bolaget som inte är styrelseuppdrag, utgår ersättning som ska 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 ska 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.

Händelser efter räkenskapsårets utgång

BioInvent har i januari meddelat att avtal ingåtts med Cancer Research UK, Cancer Research Technology (CRT) och Leukaemia & Lymphoma Research (LLR) om att genomföra en fas I/II-studie med läkemedelskandidaten BI-1206 på patienter med kronisk lymfatisk leukemi och non-Hodgkins lymfom. Denna första studie på patienter kommer att finansieras och genomföras av Cancer Research UK, CRT och LLR. BioInvent ges möjlighet att utnyttja en exklusiv licens till studiedata, mot betalning av milstolpar och royalties till CRT.

BioInvent meddelade i mars att ett fas I/IIa-program med TB-403 i patienter med medulloblastom planeras starta under andra halvåret 2015. Medulloblastom är en sällsynt, livshotande form av cancer som uteslutande drabbar barn och ungdomar. Projektet genomförs i samarbete med ThromboGenics NV.

BioInvent meddelade i mars att man planerar att genomföra en fas IIa-studie med multipelt myelom-patienter som genomgått autolog stamcellstransplantation (ASCT) för att undersöka förmågan hos BI-505 att i kombination med standardbehandling förbättra djupet och kvalitén i responsen efter ASCT. Studien beräknas omfatta cirka 30 patienter och planeras att starta i början av 2016.

Den kommer att genomföras som en prövarinitierad studie i nära samarbete med ledande forskare på Abramson Cancer Center vid University of Pennsylvania. Som ett resultat av strategisk analys av BI-505:s potential kommer BioInvent att avsluta sin pågående studie på asymtomatiskt multipelt myelom.

Styrelsen har i mars beslutat om genomförande av en företrädesemission om cirka 75 MSEK under förutsättning av godkännande vid årsstämman den 22 april 2015. Företrädesemissionen är säkerställd upp till cirka 100 procent av emissionen genom tecknings- och garantiåtaganden.

Förslag till vinstdisposition

Till årsstämman förfogande står följande medel: överkursfond 69 643 070 SEK, balanserat resultat 92 500 SEK och årets resultat -53 985 143 SEK. Styrelsen föreslår att till förfogande stående fritt eget kapital om 15 750 427 SEK överförs i ny räkning. Således föreslås att ingen vinstutdelning lämnas för räkenskapsåret 2014.

Koncernens rapport över totalresultat

KSEK	Not	2014	2013
Nettoomsättning		46 932	81 713
<i>Rörelsens kostnader</i>	1–6		
Forsknings- och utvecklingskostnader		-73 372	-71 180
Försäljnings- och administrationskostnader		-31 900	-30 220
Övriga rörelseintäkter	7	3 536	938
Övriga rörelsekostnader	7	-121	-427
		-101 857	-100 889
Rörelseresultat		-54 925	-19 176
Finansiella intäkter	8	974	1 748
Finansiella kostnader	9	- 34	- 611
Finansnetto		940	1 137
Resultat före skatt		-53 985	-18 039
Skatt	10	-	-
Årets resultat		-53 985	-18 039
Övrigt totalresultat			
<i>Poster som har omförts eller kan omföras till periodens resultat</i>			
Förändring verkligt värde kortfristiga placeringar		-	-10
Årets totalresultat		-53 985	-18 049
Årets totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare		-53 985	-18 049
Resultat per aktie, SEK	11		
Före utspädning		-0,53	-0,23
Efter utspädning		-0,53	-0,23

Koncernens rapport över finansiell ställning

KSEK	Not	2014	2013
TILLGÅNGAR			
Förvärvade immateriella tillgångar	12	0	0
Inventarier	13	2 136	3 644
Nedlagda kostnader på annans fastighet	13	165	284
Långfristiga fordringar		4 500	-
Summa anläggningstillgångar		6 801	3 928
Varulager		61	205
Kundfordringar	18	4 434	6 603
Övriga fordringar	18	12 205	2 047
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	15	4 980	3 909
Likvida medel	18	45 627	64 745
Summa omsättningstillgångar		67 307	77 509
Summa tillgångar		74 108	81 437
KAPITAL OCH SKULDER			
KSEK	Not	2014	2013
EGET KAPITAL			
	16		
Aktiekapital		9 023	6 801
Övrigt tillskjutet kapital		1 269 851	1 214 749
Verkligtvärdereserv		1	1
Ansamlad förlust		-1 226 447	-1 172 544
Summa eget kapital		52 428	49 007
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		52 428	49 007
SKULDER			
Leverantörsskulder	18	7 588	9 446
Övriga skulder	18	3 339	2 293
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	17, 18	10 753	20 691
Summa kortfristiga skulder		21 680	32 430
Summa eget kapital och skulder		74 108	81 437
Ställda säkerheter		-	-
Eventualförpliktelser		-	-

Koncernens rapport över kassaflöden

KSEK	2014	2013
Den löpande verksamheten		
Rörelseresultat	-54 925	-19 176
Avskrivningar	2 041	2 896
Övriga justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	82	49
Erhållen ränta	622	929
Erlagd ränta	-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-52 180	-15 302
Förändringar av rörelsekapital		
Förändring av varulager	144	44
Förändring av rörelsefordringar	-13 560	-3 102
Förändring av rörelseskulder	-10 432	-36 292
	-23 848	-39 350
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-76 028	-54 652
Investeringsverksamheten		
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-414	-47
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-414	-47
Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten	-76 442	-54 699
Finansieringsverksamheten		
Företrädesemission och riktad nyemission	57 324	
Företrädesemission		19 383
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	57 324	19 383
Förändring av likvida medel	-19 118	-35 316
Likvida medel vid årets början	64 745	100 061
Likvida medel vid årets slut	45 627	64 745
Likvida medel, specifikation:		
Kortfristiga placeringar	37 029	50 073
Kassa och bank	8 598	14 672
	45 627	64 745

Koncernens rapport över förändringar av eget kapital

KSEK	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Verkligt värdereserv	Ansamlad förlust	Summa
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
Årets totalresultat					
Årets resultat				-53 985	-53 985
Årets övrigt totalresultat			-		-
Summa årets totalresultat			-	-53 985	-53 985
Summa, exklusive transaktioner med bolagets ägare	6 801	1 214 749	1	-1 226 529	-4 978
Transaktioner med bolagets ägare					
Effekt av personaloptionsprogram				82	82
Företrädesemission och riktad nyemission	2 222	55 102			57 324
Eget kapital 31 december 2014	9 023	1 269 851	1	-1 226 447	52 428

Aktiekapitalet består per den 31 december 2014 av 112 790 050 aktier och aktiens kvotvärde är 0,08. Företrädesemissionen och riktad emission som slutfördes i april 2014 tillförde BioInvent 57 324 KSEK efter nyemissionskostnader om 6 559 KSEK. Företrädesemissionen som slutfördes i augusti 2013 tillförde BioInvent 19 383 KSEK efter nyemissionskostnader om 3 903 KSEK.

Moderbolagets resultaträkning

KSEK	Not	2014	2013
Nettoomsättning	1-6	46 932	81 713
<i>Rörelsens kostnader</i>			
Forsknings- och utvecklingskostnader		-73 372	-71 180
Försäljnings- och administrationskostnader		-31 900	-30 220
Övriga rörelseintäkter	7	3 536	938
Övriga rörelsekostnader	7	-121	-427
		-101 857	-100 889
Rörelseresultat		-54 925	-19 176
Ränteintäkter och liknande resultatposter	8	974	1 748
Räntekostnader och liknande resultatposter	9	- 34	-611
Resultat efter finansiella poster		-53 985	-18 039
Skatt	10	-	-
Årets resultat		-53 985	-18 039
<i>Övrigt totalresultat</i>			
Förändring verkligt värde kortfristiga placeringar		10	-10
Årets totalresultat		-53 975	-18 049

Moderbolagets balansräkning

KSEK	Not	2014	2013
TILLGÅNGAR			
<i>Anläggningstillgångar</i>			
Immateriella anläggningstillgångar			
Förvärvade immateriella tillgångar	12	0	0
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier	13	2 136	3 644
Nedlagda kostnader på annans fastighet	13	165	284
		2 301	3 928
Finansiella anläggningstillgångar			
Aktier i dotterbolag	14	100	100
Andra långfristiga fordringar		4 500	-
		4 600	100
Summa anläggningstillgångar		6 901	4 028
<i>Omsättningstillgångar</i>			
Varulager			
		61	205
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar		4 434	6 603
Övriga fordringar		12 205	2 047
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	15	4 980	3 909
		21 619	12 559
Likvida medel			
Kortfristiga placeringar		37 029	50 073
Kassa och bank		8 598	14 672
		45 627	64 745
Summa omsättningstillgångar		67 307	77 509
Summa tillgångar		74 208	81 537
KSEK	Not	2014	2013
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital		9 023	6 801
Reservfond		27 693	27 693
		36 716	34 494
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		69 643	32 541
Balanserat resultat		92	39
Årets resultat		-53 985	-18 039
		15 750	14 541
Summa eget kapital		52 466	49 035
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		7 588	9 446
Skulder till dotterbolag		101	101
Övriga skulder		3 315	2 268
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	17	10 738	20 687
Summa kortfristiga skulder		21 742	32 502
Summa eget kapital och skulder		74 208	81 537
Ställda säkerheter		-	-
Eventualförpliktelser		-	-

Moderbolagets kassaflödesanalys

KSEK	2014	2013
Den löpande verksamheten		
Rörelseresultat	-54 925	-19 176
Avskrivningar	2 041	2 896
Övriga justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	82	49
Erhållen ränta	622	929
Erlagd ränta	-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-52 180	-15 302
Förändringar av rörelsekapital		
Förändring av råvaror	144	44
Förändring av rörelsefordringar	-13 560	-3 102
Förändring av rörelseskulder	-10 432	-36 282
	-23 848	-39 340
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-76 028	-54 642
Investeringsverksamheten		
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-414	-47
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-414	-47
Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten	-76 442	-54 689
Finansieringsverksamheten		
Företrädesemission och riktad nyemission	57 324	
Företrädesemission		19 383
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	57 324	19 383
Förändring av likvida medel	-19 118	-35 306
Likvida medel vid årets början	64 745	100 051
Likvida medel vid årets slut	45 627	64 745
Likvida medel, specifikation:		
Kortfristiga placeringar	37 029	50 073
Kassa och bank	8 598	14 672
	45 627	64 745

Moderbolagets förändringar av eget kapital

KSEK	Bundet eget kapital		Fritt eget kapital		Summa
	Aktie- kapital	Reservfond	Överkurs- fond	Ansamlad förlust	
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
Resultatdisposition			-18 000	18 000	0
Årets totalresultat					
Årets resultat				-53 985	-53 985
Årets övrigt totalresultat				10	10
Summa årets totalresultat				-53 975	-53 975
Summa, exklusive transaktioner med bolagets ägare	6 801	27 693	14 541	-53 975	-4 940
Transaktioner med bolagets ägare					
Effekt av personaloptionsprogram				82	82
Företrädesemission och riktad nyemission	2 222		55 102		57 324
Eget kapital 31 december 2014	9 023	27 693	69 643	-53 893	52 466

Redovisningsprinciper och upplysningar i noter

Uttalande om överensstämmelse med tillämpade 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 2014 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

Tillämpade redovisningsprinciper är oförändrade mot föregående år. Ändringar av standarder och tolkningar som trätt i kraft 2014 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

	2014	2013
Intäkter		
Sverige	22,1	-
Europa	14,9	57,3
Övriga länder	9,9	24,4
	46,9*	81,7**
Anläggningstillgångar		
Sverige	6,8	3,9
Investeringar		
Sverige	0,4	0,0

*Intäkterna kommer i huvudsak från sex samarbetspartners.

**Intäkterna kommer i huvudsak från fem samarbetspartners.

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 intäktsförs 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 intäktsförs när samtliga villkor uppfyllts enligt avtal. Ersättning för utvecklingsarbete i samband med samarbetsavtal intäktsförs i takt med färdigställandet av arbetet. Framtida royaltyintäkter intäktsredovisas 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 antikroppskandidater 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 intäktsföres i årets resultat under övriga rörelseintäkter mot de uppkomna projektkostnader som bidragen erhållits för.

Ränteintäkter redovisas i den period de hänför sig till baserat på effektivräntemetoden. Effektivräntan är den ränta som gör att nuvärdet av alla framtida inbetalningar under räntebindningstiden blir lika med det redovisade värdet av fordran. Ränteintäkter 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

För tjänstemän i Sverige tryggas ITP 2-planens förmånsbestämda pensionsåtaganden för ålders- och familjepension genom en försäkring i Alecta. Enligt ett uttalande från Rådet för finansiell rapportering, UFR 3 Klassificering av ITP-planer som finansieras genom försäkring i Alecta, är detta en förmånsbestämd plan som omfattar flera arbetsgivare. För räkenskapsåret 2014 har bolaget inte haft tillgång till information för att kunna redovisa sin proportionella andel av planens förpliktelser, förvaltningstillgångar och kostnader vilket medfört att planen inte varit möjlig att redovisa som en förmånsbestämd plan. Pensionsplanen ITP 2 som tryggas genom en försäkring i Alecta redovisas därför som en avgiftsbestämd plan. Premien för den förmånsbestämda ålders- och familjepensionen är individuellt beräknad och är bland annat beroende av lön, tidigare intjänad pension och förväntad återstående tjänstgöringstid. Förväntade avgifter nästa rapportperiod för ITP 2-försäkringar som är tecknade i Alecta uppgår till 1,2 MSEK (2014: 1,3). Koncernen bedömer att dess andel av de sammanlagda avgifterna till planen och koncernens andel av det totala antalet aktiva medlemmar i planen är oväsentliga.

Den kollektiva konsolideringsnivån utgörs av marknadsvärdet på Alectas tillgångar i procent av försäkringsåtagandena beräknade enligt Alectas försäkringstekniska metoder och antaganden, vilka inte överensstämmer med IAS 19. Den kollektiva konsolideringsnivån ska normalt tillåtas variera mellan 125 och 155 procent. Om Alectas kollektiva konsolideringsnivå understiger 125 procent eller överstiger 155 procent ska åtgärder vidtas i syfte att skapa förutsättningar för att konsolideringsnivån återgår till normalintervallet. Vid låg konsolidering kan en åtgärd vara att höja det avtalade priset för nyteckning och utökning av befintliga förmåner. Vid hög konsolidering kan en åtgärd vara att införa premiereduktioner. Vid utgången av 2014 uppgick Alectas överskott i form av den kollektiva konsolideringsnivån till 143 procent (148).

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

För information om förmåner till ledande befattningshavare, se not 1. I övrigt föreligger det 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

Uppskjutna 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 2014.

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 2014 till 1 258 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. Uppskjutna skattefordran hänförlig till underskottsavdraget upptas därför inte till något värde.

Immateriella anläggningstillgångar

Aktivering 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 förvärven 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.

Avsättningar

En avsättning skiljer sig från andra skulder genom att det råder ovisshet om betalningstidpunkt eller beloppets storlek för att reglera avsättningen. En avsättning redovisas i rapporten över finansiell ställning när det finns en befintlig legal eller informell förpliktelse som en följd av en inträffad händelse, och det är troligt att ett utflöde av ekonomiska resurser kommer att krävas för att reglera förpliktelsen samt en tillförlitlig uppskattning av beloppet kan göras.

Avsättningar görs med det belopp som är den bästa uppskattningen av det som krävs för att reglera den befintliga förpliktelsen på balansdagen. Där effekten av när i tiden betalning sker är väsentlig, beräknas avsättningar genom diskontering av det förväntade framtida kassaflödet till en räntesats före skatt som återspeglar aktuella marknadsbedömningar av pengars tidvärde och, om det är tillämpligt, de risker som är förknippade med skulden.

Omstrukturering

En avsättning för omstrukturering redovisas när det finns en fastställd utförlig och formell omstruktureringsplan, och omstruktureringen har antingen påbörjats eller blivit offentligt tillkännagiven. Ingen avsättning görs för framtida rörelsekostnader.

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 realiserats, 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 utgörs den dag då bolaget förbinder sig att förvärva eller avyttra tillgången.

Klassificering och värdering av finansiella instrument

Klassificering 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 valuta-terminer. Både den underliggande fordran eller skulden och valuta-terminen 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 finansnettot.

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 2014 fakturerades 52 (99) procent av intäkterna i utländsk valuta, i huvudsak EUR. Cirka 32 (32) procent av kostnaderna 2014 fakturerades i utländsk valuta, i huvudsak GBP och USD. Realiserade terminskontrakt för flöden under 2014 påverkade rörelseresultatet positivt med 0,5 (0,0) MSEK. En känslighetsanalys visar att bolagets rörelseresultat 2014 före säkringstransaktioner hade påverkats med -0,2 MSEK om den svenska kronan försvagats med 1 procent gentemot GBP och -0,1 MSEK om den svenska kronan försvagats med 1 procent gentemot USD.

Ränterisk

BioInvents exponering mot marknadsrisken för förändringar av räntenivåerna hänför 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 2014 var 1,0% (1,1). En förändring av räntenivån med 1 procent under 2014 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 enstaka 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 kreditvärdiga 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

KSEK	2014		2013	
	Löner och andra ersättningar	Sociala kostnader (varav pensionskostnader)	Löner och andra ersättningar	Sociala kostnader (varav pensionskostnader)
Moderbolag	24 814	8 924 (3 074)	34 507	17 564 (6 186)
Dotterbolag			-	-
Koncernen totalt	24 814	8 924 (3 074)	34 507	17 564 (6 186)

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

KSEK	2014		2013	
	Styrelse och VD	Övriga anställda	Styrelse och VD	Övriga anställda
Moderbolag	3 463	21 351	4 726	29 781
Dotterbolag	-	-	-	-
Koncernen totalt	3 463	21 351	4 726	29 781

Pensionskostnader fördelade mellan styrelseledamöter och VD samt övriga anställda.

KSEK	2014		2013	
	Styrelse och VD	Övriga anställda	Styrelse och VD	Övriga anställda
Moderbolag	495	2 579	2 352	3 834
Dotterbolag	-	-	-	-
Koncernen totalt	495	2 579	2 352	3 834

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 2014 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 2015, baseras främst på högt ställda krav på tekniska och kommersiella milstolpar inom de egna läkemedelsprojekten. Styrelsen fattade i februari 2015 beslut om att rörlig ersättning skulle utgå med 95 KSEK till VD Michael Oredsson samt 100 KSEK till andra ledande befattningshavare, för perioden 1 januari – 31 december 2014. Utfallande rörlig ersättning är pensionsgrundande.

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

Ersättningar och övriga förmåner under 2014

	Fast lön/ arvode	Styrelse- /utskotts- arvode	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pensions- kostnad	Summa
Styrelse och VD						
Björn O. Nilsson, ordf.		400				400
Lars Backsell, led.		200				200
Dharminder Chahal, led.		200				200
Lars Ingelmark, led.		210				210
Jonas Jendi, led.		160				160
Elisabeth Lindner, led.		160				160
Michael Oredsson, VD	1 928		95	110	495	2 628
	1 928	1 330	95	110	495	3 958
Andra ledande befattningshavare (2,4 personer*)	4 808		100	157	840	5 905
Summa	6 736	1 330	195	267	1 335	9 863

* Genomsnittligt antal under perioden.

Förmåner till styrelse och VD

Arvodet till styrelsen har av 2014 års årsstämma fastställts till 400 KSEK till styrelsens ordförande och 160 KSEK till envar av övriga styrelseledamöter som inte är anställda i bolaget. Härutöver 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.

Michael Oredsson, VD och koncernchef, har erhållit en ersättning om 1 928 KSEK i fast kontant bruttolön och 95 KSEK i rörlig lön, samt 110 KSEK i övriga förmåner. Den sammanlagda kostnaden för Michael Oredssons pensionsförmåner uppgick under 2014 till 495 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 6 000 personaloptioner i februari 2015.

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 2014 sammanlagt uppburit ersättning om 4 865 KSEK, varav 1 446 KSEK efter avslutad anställning, i fast kontant bruttolön och 100 KSEK i rörlig lön, samt 157 KSEK i övriga förmåner. Den totala pensionskostnaden för andra ledande befattningshavare uppgick under 2014 till 840 KSEK, varav 102 KSEK efter avslutad anställning. Andra ledande befattningshavare har erhållit tilldelning av 6 000 personaloptioner i februari 2015.

Medelantal anställda

	2014		2013	
	Antal anställda	Varav kvinnor	Antal anställda	Varav kvinnor
Moderbolag	38	65 %	47	68 %
Dotterbolag	-	-	-	-
Koncernen totalt	38	65 %	47	68 %

Fördelning mellan kvinnor och män i styrelse samt ledande befattningshavare

	2014		2013	
	Antal*	Varav kvinnor	Antal*	Varav kvinnor
Styrelse och VD	9	33 %	9	33 %
Andra ledande befattningshavare	2	0 %	5	0 %

*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 tillägsprogram.

Varje personaloption berättigar innehavaren att förvärva 1,069 ny aktie i BioInvent till ett lösenpris om 28,42 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 har 48 105 personaloptioner tilldelats.

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 utnyttjandeday är den 1 december 2015.

Personaloptionerna är vederlagsfria och inte överlåtbara. Utnyttjande av personaloptionerna förutsätter att optionsinnehavaren fortfarande är anställd i koncernen. En grundutdelning 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 företaget projekt- och forskningsportfölj, utfall av strategisk partnering

samt finansiering. Extratilldelning för personer med nyckelbefattningar baserades till 50 % på de tekniska milstolpskriterier i företaget 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 vederlagsfria tilldelning av högst 900 000 personaloptioner till samtliga anställda i koncernen.

Varje personaloption berättigar innehavaren att förvärva 1,064 ny aktie i BioInvent till ett lösenpris om 3,31 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 genomförda företrädesemissioner. Tilldelning av 100 747 personaloptioner har skett i februari 2014 och 74 516 personaloptioner i februari 2015.

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

Not 1 Löner, andra ersättningar och sociala kostnader etc

ersättningsutskottets bedömning huruvida och i vilken utsträckning företaget uppfyllt företagets allmänna mål för utveckling.

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 9 121 374,80 kronor, vilket motsvarar cirka 1,1 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 2011-2014. Denna värderingsmodell bedöms ge en rättvisande bild av optionernas värde. Nedanstående indata har använts vid beräkningen.

Personaloptionsprogram 2011/2015	2014	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 2014 för personaloptionsprogram (KSEK)		0	5	32
Lönekostnader 2013 för personaloptionsprogram (KSEK)		0	5	44
Lönekostnader 2012 för personaloptionsprogram (KSEK)			5	42
Lönekostnader 2011 för personaloptionsprogram (KSEK)				26
Personaloptionsprogram 2013/2017	2014			
Tilldelade optioner	100 747			
Värde per option (SEK)	1,00			
Aktiekurs på underliggande aktie (SEK)	3,30			
Lösenpris (SEK)	3,48			
Bedömd löptid	3,78 år			
Risikfri ränta under optionens löptid	1,10%			
Antagen volatilitet	40%			
Förväntade utdelningar	-			
Lönekostnader 2014 för personaloptionsprogram (KSEK)	45			

Under 2014 har lönekostnader för personaloptionsprogram 2011/2015 och personaloptionsprogram 2013/2017 belastat rörelseresultatet med 82 KSEK. Under 2013 belastades rörelseresultatet med 49 KSEK för lönekostnader för 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 2 Upplýsning om revisorns arvode

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2014	2013	2014	2013
KPMG				
Revisionsuppdraget	295	295	295	295
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	-	70	-	70
Skatterådgivning	-	-	-	-
Övriga tjänster	52	242	52	242
Summa	347	607	347	607

Not 3 Av- och nedskrivningar av immateriella och materiella anläggningstillgångar

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2014	2013	2014	2013
Forsknings- och utvecklingskostnader	1 671	2 343	1 671	2 343
Försäljnings- och administrationskostnader	370	553	370	553
Summa	2 041	2 896	2 041	2 896

Avskrivningar av immateriella och materiella anläggningstillgångar ingår i resultaträkningens delposter enligt ovan. Avskrivningar av immateriella anläggningstillgångar uppgår till - KSEK (-) och nedskrivningar uppgår till - KSEK (-).

Not 4 Operationell leasing

Leasingavgifter avser laboratorie-, produktions- och kontorslokaler och ingår huvudsakligen i forsknings- och utvecklingskostnader. Leasingkostnader har under 2014 respektive 2013 uppgått till 6 554 KSEK (6 154) för koncernen och moderbolaget. Nedan framgår framtida minimileaseavgifter avseende ej uppsägningsbara operationella leasingavtal.

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
Avgifter som förfaller:				
år 2015		7 312		7 312
år 2016-2019		6 872		6 872
år 2020 eller senare		-		-
Summa		14 184		14 184

Not 5 Kostnadsslagsindelad resultaträkning

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2014	2013	2014	2013
Övriga externa tjänster	69 307	46 137	69 307	46 137
Personalkostnader	33 924	52 367	33 924	52 367
Avskrivningar	2 041	2 896	2 041	2 896
Summa	105 272	101 400	105 272	101 400

Not 6 Valutakursdifferenser som påverkat periodens resultat

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2014	2013	2014	2013
Valutakursdifferenser som påverkat rörelseresultatet	-6	-385	-6	-385
Finansiella valutakursdifferenser	351	453	351	453
Summa	345	68	345	68

Not 7 Övriga rörelseintäkter och -kostnader

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2014	2013	2014	2013
Övriga rörelseintäkter				
Finansiellt stöd från EU:s ramprogram	3 422	897	3 422	897
Valutakursvinster	114	41	114	41
	3 536	938	3 536	938
Övriga rörelsekostnader				
Valutakursförluster	-121	-427	-121	-427
	-121	-427	-121	-427
Summa	3 415	511	3 415	511

Under 2013 och 2014 har finansiellt stöd från EU:s ramprogram redovisats för tidiga forskningsprojekt.

Not 8 Finansiella intäkter

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2014	2013	2014	2013
Ränteintäkter	589	684	589	684
Valutakursvinster	385	1 064	385	1 064
Summa	974	1 748	974	1 748

Not 9 Finansiella kostnader

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2014	2013	2014	2013
Räntekostnader	-	-	-	-
Valutakursförluster	-34	-611	-34	-611
Summa	-34	-611	-34	-611

Not 10 Skatt på årets resultat

Skatt på årets resultat	Koncernen		Moderbolaget	
	2014	2013	2014	2013
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	
	2014	2013	2014	2013
Redovisat resultat före skatt	-53 985	-18 039	-53 985	-18 039
Skatt enligt gällande skattesats, 22,0%	11 877	3 969	11 877	3 969
Skatteeffekt av kostnader som inte är skattemässigt avdragsgilla	-123	-123	-123	-123
Skatteeffekt av underskottsavdrag för vilka uppskjuten skattefordran inte har/skall beaktas	-11 754	-3 846	-11 754	-3 846
Redovisad skatt på årets resultat	0	0	0	0

Not 11 Resultat per aktie

Resultat per aktie före utspädning	2014	2013
Periodens resultat	-53 985	-18 039
Genomsnittligt antal utestående aktier (tusental)	101 989	78 084
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,53	-0,23

Resultat per aktie efter utspädning	2014	2013
Periodens resultat	-53 985	-18 039
Genomsnittligt antal utestående aktier (tusental)	101 989	78 084
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,53	-0,23

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 berättigar innehavaren att förvärva 1,069 ny aktie i Bioinvent till ett lösenpris om 28,42 SEK och personaloptionsprogram 2013/2017 berättigar innehavaren att förvärva 1,064 ny aktie i Bioinvent till ett

lösenpris om 3,31 SEK. Vid bedömning av om utspädningseffekt föreligger för 2014 har en genomsnittlig aktiekurs om 3,03 SEK per aktie använts.

Optioner utgivna under personaloptionsprogram 2011/2015 och personaloptionsprogram 2013/2017 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	
	2014	2013	2014	2013
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	-47 885	-47 885	-47 885
Utrangeringar	-	-	-	-
Årets avskrivningar	-	-	-	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	-47 885	-47 885	-47 885	-47 885
Utgående planenligt restvärde	0	0	0	0

Immateriella anläggningstillgångar beskrivs på sidan 42.

Not 13 Materiella anläggningstillgångar

Inventarier KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2014	2013	2014	2013
Ingående anskaffningsvärden	59 828	66 949	59 828	66 949
Inköp	414	47	414	47
Utrangeringar	-2 060	-7 168	-2 060	-7 168
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	58 182	59 828	58 182	59 828
Ingående avskrivningar	-56 184	-60 587	-56 184	-60 587
Utrangeringar	2 060	7 168	2 060	7 168
Årets avskrivningar	-1 922	-2 765	-1 922	-2 765
Utgående ackumulerade avskrivningar	-56 046	-56 184	-56 046	-56 184
Utgående planenligt restvärde	2 136	3 644	2 136	3 644
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	-11 487	-11 357	-11 487	-11 357
Årets avskrivningar	-119	-130	-119	-130
Utgående ackumulerade avskrivningar	-11 606	-11 487	-11 606	-11 487
Utgående planenligt restvärde	165	284	165	284

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
Biolnvent Finans AB	556605-9571	Lund	100%	100%	100

Biolnvent Finans AB förvaltar teckningsoptioner utställda av Biolnvent International AB.

Not 15 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2014	2013	2014	2013
Förutbetalda hyror	1 624	1 596	1 624	1 596
Övriga poster	3 356	2 313	3 356	2 313
Summa	4 980	3 909	4 980	3 909

Not 16 Eget kapital

Aktiekapital

Tusentalaktier	Stamaktier	
	2014	2013
Emitterade per 1 januari	85 015	73 926
Företrädesemission och riktad emission	27 775	11 089
Emitterade per 31 december	112 790	85 015

Aktiekapitalet består per den 31 december 2014 av 112 790 050 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 2014.

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	
	2014	2013	2014	2013
Löneskulder	4 981	11 534	4 981	11 534
Sociala avgifter	2 067	4 169	2 067	4 169
Övriga poster	3 705	4 988	3 690	4 984
Summa	10 753	20 691	10 738	20 687

Not 18 Finansiella instrument

VERKLIGA VÄRDEN

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

KSEK	Redovisat värde		Verkligt värde	
	2014	2013	2014	2013
Finansiella tillgångar				
<i>Lånefordringar och kundfordringar</i>				
Kundfordringar	4 434	6 603	4 434	6 603
Övriga fordringar	12 203	2 047	12 203	2 047
	16 637	8 650	16 637	8 650
<i>Finansiella tillgångar som kan säljas</i>				
Kortfristiga placeringar	37 029	50 073	37 029	50 073
Kassa och bank	8 598	14 672	8 598	14 672
	45 627	64 745	45 627	64 745
<i>Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde över årets resultat</i>				
Derivat*	2	0	2	0
Summa	62 266	73 395	62 266	73 395
Finansiella skulder				
<i>Övriga finansiella skulder</i>				
Leverantörsskulder	-7 588	-9 446	-7 588	-9 446
Övriga skulder	-3 281	-2 291	-3 281	-2 291
Upplupna kostnader	-10 753	-20 691	-10 753	-20 691
	-21 622	-32 428	-21 622	-32 428
<i>Finansiella skulder värderade till verkligt värde över årets resultat</i>				
Derivat*	-58	-2	-58	-58
Summa	-21 680	-32 430	-21 680	-32 430

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

LÖPTIDER

Nedan redovisas löptider för finansiella instrument

Återstående löptid, per 2014-12-31

KSEK	På anfordran	< 3 mån.	3-12 mån.	Summa
Finansiella tillgångar				
<i>Lånefordringar och kundfordringar</i>				
Kundfordringar		4 434		4 434
(varav förfallna men inte nedskrivna)		(-)		(-)
Övriga fordringar		12 203		12 203
<i>Finansiella tillgångar som kan säljas</i>				
Kortfristiga placeringar		37 029		37 029
Kassa och bank	8 598			8 598
<i>Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde över årets resultat</i>				
Derivat		2		2
Summa	8 598	53 668	-	62 266
Finansiella skulder				
<i>Övriga finansiella skulder</i>				
Leverantörsskulder		-7 588		-7 588
Övriga skulder		-3 281		-3 281
Upplupna kostnader		-10 753		-10 753
<i>Finansiella skulder värderade till verkligt värde över årets resultat</i>				
Derivat		-58		-58
Summa		-21 680		-21 680
Återstående löptid, per 2013-12-31				
Finansiella tillgångar	14 672	58 723	-	73 395
Finansiella skulder		-32 430	-	-32 430

Not 19 Händelser efter räkenskapsårets utgång

BioInvent har i januari meddelat att avtal ingåtts med Cancer Research UK, Cancer Research Technology (CRT) och Leukaemia & Lymphoma Research (LLR) om att genomföra en fas I/II-studie med läkemedelskandidaten BI-1206 på patienter med kronisk lymfatisk leukemi och non-Hodgkins lymfom. Denna första studie på patienter kommer att finansieras och genomföras av Cancer Research UK, CRT och LLR. BioInvent ges möjlighet att utnyttja en exklusiv licens till studiedata, mot betalning av milstolpar och royalties till CRT.

BioInvent meddelade i mars att ett fas I/IIa-program med TB-403 i patienter med medulloblastom planeras starta under andra halvåret 2015. Medulloblastom är en sällsynt, livshotande form av cancer som uteslutande drabbar barn och ungdomar. Projektet genomförs i samarbete med ThromboGenics NV.

BioInvent meddelade i mars att man planerar att genomföra en fas II-studie med multipelt myelom-patienter som genomgått autolog stamcellstransplantation (ASCT) för att undersöka förmågan hos BI-505 att i kombination med standardbehandling förbättra djupet och kvalitén i responsen efter ASCT. Studien beräknas omfatta cirka 30 patienter och planeras att starta i början av 2016. Den kommer att genomföras som en prövarinitierad studie i nära samarbete med ledande forskare på Abramson Cancer Center vid University of Pennsylvania. Som ett resultat av strategisk analys av BI-505:s potential kommer BioInvent att avsluta sin pågående studie på asymtomatiskt multipelt myelom.

Styrelsen har i mars beslutat om genomförande av en företrädesemission om cirka 75 MSEK under förutsättning av godkännande vid årsstämman den 22 april 2015. Företrädesemissionen är säkerställd upp till cirka 100 procent av emissionen genom tecknings- och garantiåtaganden.

Not 20 Uppgifter om moderbolaget

BioInvent International AB (publ) är ett svensktregistrerat aktieföretag 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 25 mars 2015

Björn O. Nilsson
Styrelseordförande

Vessela 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 25 mars 2015
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 2014. 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 2014 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 2014 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 2014.

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 ersättningsskyldig 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 25 mars 2015.
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 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 ävja 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 2014 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 2014 hölls den 24 april och protokollet finns tillgängligt på BioInvents hemsida.

Årsstämman 2015 kommer att hållas i Lund onsdagen den 22 april klockan 16.00. Tid och ort för årsstämma 2015 presenterades på BioInvents hemsida den 14 november 2014. Enligt Koden skall bolaget lämna denna information på hemsidan senast i samband med tredje kvartalsrapporten, vilken offentliggjorde den 23 oktober 2014. Genom förseningen har BioInvent avvikit från nämnda Kodbestämmelse.

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.

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 stämmoderförande, 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 2014 bestod 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. Valberedningen utarbetade förslag avseende ordförande vid stämman, styrelsesammansättning, val av revisor samt styrelse- och revisorsarvode. Valberedningen hade ett sammanträde och ett antal telefonkontakter. Ingen ersättning till valberedningen utgick.

Valberedningens sammansättning inför årsstämman 2015 presenterades på BioInvents hemsida den 15 december 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 ledamoten representerar. På grund av att det tagit längre tid än beräknat att konstituera valberedningen har BioInvent avvikit från nämnda bestämmelse. Valberedningen inför årsstämman 2015 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 16,2 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. Valberedningens uppgift inför årsstämman 2015 är att utarbeta förslag avseende ordförande vid stämman, styrelsesammansättning och styrelsearvode. 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 2014 beviljade styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet och beslutade om omval av de ordinarie styrelseledamöterna Björn O. Nilsson, Lars Backsell, Dharminder Chahal, Lars Ingelmark, Jonas Jendi och Elisabeth Lindner. Årsstämman omvalde även Björn O. Nilsson som styrelseordförande. Styrelsen består av sex stämmovalda ledamöter samt av arbetstagarrepresentanterna Vessela Alexieva och Ulrika T. Mattson.

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 2014 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.

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 under 2014 haft åtta ordinarie sammanträden och nio 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)	17 (17)
Vessela Alexieva	17 (17)
Lars Backsell	14 (17)
Dharminder Chahal	11 (17)
Lars Ingelmark	17 (17)
Jonas Jendi	17 (17)
Elisabeth Lindner	10 (17)
Ulrika T. Mattson	11 (17)

Ersättningsutskott

Styrelsen har efter årsstämman 2014 beslutat att inte inrätta ett ersättningsutskott, utan ansett det mer ändamålsenligt att hela styrelsen fullgör ersättningsutskottets uppgifter. 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 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 2014 haft fyra möten.

Ledamot revisionsutskott

Ledamot	Närvaro
Lars Ingelmark (ordförande)	4 (4)
Lars Backsell	4 (4)
Dharminder Chahal	3 (4)
Björn O. Nilsson	4 (4)

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 2014 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 2014 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.

Bolagets system för intern kontroll och riskhantering avseende den finansiella rapporteringen för räkenskapsåret 2014

Styrelsen ansvarar enligt aktiebolagslagen och Koden för den interna kontrollen. Denna beskrivning har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen 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 hanterar 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.

Internrevision

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 25 mars 2015
Styrelsen

Revisors yttrande om bolagsstyrningsrapporten

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

Uppdrag och ansvarsfördelning

Vi har granskat bolagsstyrningsrapporten för år 2014 på sidorna 56–58. 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 25 mars 2015
KPMG AB

Alf Svensson
Auktoriserad revisor

Årsstämma

Årsstämma kommer att hållas onsdagen den 22 april 2015 klockan 16.00 på Elite Hotel Ideon på Scheelevägen 27 i Lund. Kallelsen kommer att annonseras i Post och Inrikes Tidningar och på bolagets hemsida.

Aktieägare som önskar delta i årsstämman skall vara införda i den av Euroclear förda aktieboken senast torsdagen den 16 april 2015 och anmäla deltagandet till BioInvent senast torsdagen den 16 april 2015, 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 torsdagen den 16 april 2015 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 översändas tillsammans med anmälan. Den som företräder juridisk person skall förete kopia av registreringsbevis eller motsvarande behörighetshandlingar som utvisar behörig firma-tecknare. Bolaget tillhandahåller fullmaktsformulär till de aktieägare som önskar.

Kommande rapporttillfällen

BioInvent avser att avge finansiella rapporter enligt följande:
Delårsrapporter 22 april, 22 juli, 22 oktober 2015

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