

PRESSMEDDELANDE
22 juli 2015

BioInvent delårsrapport 1 januari – 30 juni 2015

BioInvents transformation till ett kliniskt bolag fortsätter i hög takt

Andra kvartalet 2015, april - juni

- ❑ Nettoomsättning april – juni 2015 uppgick till 3,7 (32) MSEK.
- ❑ Resultat efter skatt april – juni 2015 uppgick till -25 (3,7) MSEK.
- ❑ Resultat efter skatt april – juni 2015 per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,19 (0,04) SEK.
- ❑ Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten april – juni 2015 uppgick till -31 (-25) MSEK.

Första halvåret 2015, januari - juni

- ❑ Nettoomsättning januari – juni 2015 uppgick till 4,3 (34) MSEK.
- ❑ Resultat efter skatt januari – juni 2015 uppgick till -47 (-15) MSEK.
- ❑ Resultat efter skatt januari – juni 2015 per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,39 (-0,17) SEK.
- ❑ Likvida medel per 30 juni 2015 uppgick till 63 (74) MSEK. Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten januari – juni 2015 uppgick till -51 (-48) MSEK.

Väsentliga händelser under andra kvartalet och efter rapportperiodens utgång

- ❑ Den ansedda forskningstidskriften Cancer Cell publicerade i april forskningsresultat som visar att BioInvents läkemedelskandidat BI-1206 har potential att motverka resistens mot antikropps-läkemedel vid behandling av cancer. Publikationen beskriver dessutom nya viktiga fynd som visar att resistens mot många typer av antikropps-läkemedel kan hävas genom att cancerceller hindras från att "gömma sig" för immunförsvaret.
- ❑ BioInvent tillfördes under andra kvartalet totalt 77,7 MSEK genom en övertecknad företrädesemission. Ledande befattningshavare inom BioInvent tecknade nya aktier motsvarande sammanlagt 2,8 procent av antalet aktier i emissionen.
- ❑ BioInvent och University of Southampton inledde i juni ett forskningssamarbete för att utveckla nya immunterapeutiska behandlingar mot cancer genom att påverka regulatoriska T-celler.
- ❑ BioInvent meddelade i juni att bolagets samarbete med ett ledande bioteknikföretag i USA avancerat till nästa fas. Samarbetet syftar till att upptäcka nya terapeutiska antikroppar som kan införlivas i företagets CAR-T-program. Den första av de upp till tre målstrukturer som omfattas av avtalet har identifierats och arbetet med att ta fram lämpliga antikroppar kan därmed inledas.
- ❑ BioInvent meddelade i juli att den kommande fas I/IIa-studien av TB-403 kommer att omfatta barn med Ewingsarkom och neuroblastom under doseskaleringsfasen av studien, utöver den redan tillkännagivna indikationen medulloblastom. Vidare meddelades att avslutande förhandlingar avseende genomförande av studien pågår med ett ledande kliniskt nätverk i USA. Studien planeras starta under fjärde kvartalet 2015.

VD:s kommentar

"Arbetet med att transformera BioInvent till ett bolag med internationellt konkurrenskraftig klinikportfölj fortsätter och tempot är högt. Under årets andra kvartal stärkte vi vår finansiella position genom en övertecknad emission.

Viktiga framsteg gjordes genom publicering av forskningsresultat för BI-1206 i Cancer Cell, en av världens högst rankade vetenskapliga tidskrifter, ett nytt forskningspartnerskap med världsledande forskare vid University of Southampton och den höga aktivitetsnivån i vårt färska partnerskap med ett ledande amerikanskt bioteknikföretag inom CAR-T-området.

Fundamentet för att skapa betydande finansiella värden är på plats. Inom tolv månader kommer tre av våra projekt befinna sig i aktiva kliniska prövningar, vilket ger BioInvent en position i framkanten av det absolut hetaste området inom dagens läkemedelsutveckling – immunonkologi. Vi har en bred portfölj av kliniska projekt, vi har den affärsmässiga kompetensen att prioritera de kommersiellt mest intressanta utvecklingsvägarna och vi har resurser för att generera de data som behövs för att säkra lukrativa affärsavtal.

Det har varit en mödosam process att transformera BioInvent och det ligger naturligtvis fortfarande stora utmaningar framför oss, men jag kan konstatera att vi nu befinner oss på exakt rätt plats vid exakt rätt tillfälle", säger Michael Oredsson, VD för BioInvent.

Kontakt

Frågor med anledning av denna rapport besvaras av Michael Oredsson, VD, 046-286 85 67, mobil 0707-18 89 30. Rapporten finns även att tillgå på www.bioinvent.com

BioInvent International AB, listat 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. Screeningverktöget F.I.R.S.T.TM och antikroppsbiblioteket n-CoDeR[®] är två patenterade verktyg som möjliggör identifiering av relevanta humana antikroppar och målstrukturer under discovery-fasen. BioInvent har också en egen anläggning för processutveckling och stor erfarenhet av produktion av antikroppar för kliniska studier. Bredden och styrkan i denna plattform utnyttjas också av partners för att utveckla 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

BioInvent utvecklar en klinisk onkologiportfölj med fokus på strategiskt värdeskapande, att behålla marknadsrättigheter och en balanserad risk.

Projekt	Primär indikation	Forskning	Preklinik	Fas I	Fas II	Samarbete
Utvecklingsprojekt						
BI-505	Multipelt Myelom	=====				University of Pennsylvania
BI-1206	KLL, NHL	=====				Cancer Research UK, Univ. of Southampton
TB-403	Medulloblastom	=====				ThromboGenics
Prekliniska projekt (baserade på F.I.R.S.T.TM och n-CoDeR[®])¹⁾						
T-reg	Onkologi	=====				University of Southampton
Tumor Macrophage	Onkologi	=====				Cancer Research Technology
AML	Hematologisk cancer	=====				Intern utveckling

¹⁾Det prekliniska KLL-projektet har tagits bort från listan över prekliniska projekt då denna del ingår i utvecklingsprojektet BI-1206.

Multipelt myelom (BI-505)

Bakgrund

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 år. 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, och är i paritet med fas I-data för Elotuzumab, för närvarande i klinisk fas III-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 effekten 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 behandlingar som syftar till att minska tumörbördan i samband med 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 (särsläkemedelsstatus) för indikationen multipelt myelom av både den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) och den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA).

Non-Hodgkins lymfom och kronisk lymfatisk leukemi (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 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 antikroppsläkemedel. Kombinerad behandling med BI-1206 och rituximab har i

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

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 KLL och 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.

I april 2015 publicerade den ansedda vetenskapliga tidskriften Cancer Cell data som visar att BI-1206 har anti-tumör aktivitet och kan överkomma resistens till antikroppsbehandling i kliniska relevanta djurmodeller, och det är dessa data som ligger till grund för den planerade kliniska studien med BI-1206 i kombination med rituximab.

Parallellt med denna kliniska studie kommer de prekliniska studierna att fortsätta, med fokus på att visa på kombinationseffekter 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, neuroblastom och Ewingsarkom är 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 djurmodeller 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 Oncurious 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 fjärde kvartalet 2015. I doseskaleringsfasen av studien kommer också barn som lider av neuroblastom och Ewingsarkom att rekryteras. Pågående prekliniska studier utvärderar 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 ny kunskap om antikroppens verkningsmekanism, vilken beskrivits i en artikel som publicerats av Jain et al i den ansedda vetenskapliga tidskriften Cell.

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 modeller som används för att identifiera de mest effektiva och potenta antikroppskandidaterna. 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 cancersjukdomar. BioInvent samarbetar 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 genomför flera parallella samarbetsprojekt inom immunonkologi.

Licensavtal och forskningssamarbeten med externa partners

Projekt	Forskning	Prelinik	Fas I	Fas II
Licensavtal och forskningssamarbeten (baserade på n-CoDeR®)¹⁾				
Partnerprojekt 1	=====			
Partnerprojekt 2	=====			
Partnerprojekt 7	=====			
Partnerprojekt 4	=====			
Partnerprojekt 5	=====			
Partnerprojekt 10	=====			
Partnerprojekt 6	=====			
Partnerprojekt 8	=====			
Partnerprojekt 9	=====			

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

Bolaget har ingått flera 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 läkemedelsutvecklingsprogram befinner sig för närvarande fyra projekt i fas I och fem projekt i preklinisk fas. Det kan noteras att ett prekliniskt projekt tillkommit under kvartalet.

Intäkter och resultat

April-juni

Nettoomsättning för perioden april-juni uppgick till 3,7 MSEK (32). Intäkterna under perioden utgjordes av intäkter från partners som utnyttjar antikroppsbiblioteket n-CoDeR®. BioInvent erhöll under andra kvartalet 2014 en intäkt från försäljning av BioInvents rättigheter till produktkandidaten ADC-1013 till Alligator Bioscience AB.

Bolagets samlade kostnader under, april-juni, uppgick till 29 MSEK (29). Rörelsekostnaderna fördelas på externa kostnader 19 MSEK (18), personalkostnader 10 MSEK (10) och avskrivningar 0,4 MSEK (0,5). Forsknings- och utvecklingskostnader under april-juni uppgick till 21 MSEK (20).

Resultat efter skatt för perioden april-juni uppgick till -25 MSEK (3,7). Finansnetto för perioden april-juni uppgick till 0,0 MSEK (0,3). Resultat per aktie före och efter utspädning under april-juni uppgick till -0,19 SEK (0,04).

Januari-juni

Nettoomsättning för perioden januari-juni uppgick till 4,3 MSEK (34). Intäkterna under perioden utgjordes av intäkter från partners som utnyttjar antikroppsbiblioteket n-CoDeR®. BioInvent erhöll under andra kvartalet 2014 en intäkt från försäljning av BioInvents rättigheter till produktkandidaten ADC-1013 till Alligator Bioscience AB.

Bolagets samlade kostnader under januari-juni uppgick till 52 MSEK (51). Rörelsekostnaderna fördelas på externa kostnader 32 MSEK (31), personalkostnader 19 MSEK (19) och avskrivningar 0,8 MSEK (1,0). Forsknings- och utvecklingskostnader under januari-juni uppgick till 36 MSEK (34).

Resultat efter skatt för perioden januari-juni uppgick till -47 MSEK (-15). Finansnetto för perioden januari-juni uppgick till 0,1 MSEK (0,4). Resultat per aktie före och efter utspädning under januari-juni uppgick till -0,39 SEK (-0,17).

Finansiell ställning och kassaflöde

Per den 30 juni 2015 uppgick koncernens likvida medel till 63 MSEK (74). Kassaflödet från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten uppgick under januari-juni 2015 till -51 MSEK (-48).

På årsstämma i april 2015 beslutades att godkänna styrelsens beslut i mars 2015 att genomföra en nyemission med företrädesrätt för aktieägarna om 77,7 MSEK före emissionskostnader. Nyemissionen slutfördes under maj 2015. Teckningskursen för emissionen fastställdes till 1,55 SEK per aktie. Företrädesemissionen var övertecknad. Bolagets aktiekapital fördelar sig efter emissionen på totalt 162 918 961 aktier.

Eget kapital uppgick till 73 MSEK (91) vid periodens slut. Bolagets aktiekapital var 13 MSEK. Soliditeten uppgick vid periodens slut till 80 (76) procent. Eget kapital per aktie var 0,45 SEK (0,81). Koncernen hade inga räntebärande skulder.

Investeringar

Investeringar i materiella anläggningstillgångar uppgick till 0,2 MSEK (-). Inga investeringar har skett i immateriella anläggningstillgångar (-).

Moderbolaget

All verksamhet i koncernen bedrivs i moderbolaget. Koncernens och moderbolagets finansiella rapporter sammanfaller i allt väsentligt.

Organisation

Per den 30 juni 2015 hade BioInvent 39 (36) anställda. Av dessa är 33 (30) verksamma inom forskning och utveckling.

Personaloptionsprogram

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 outnyttjade från Personaloptionsprogram 2008/2012, inklusive tidigare tillägsprogram.

Varje personaloption berättigar innehavaren att förvärva 1,163 ny aktie i BioInvent till ett lösenpris om 26,13 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.

Personaloptionsprogram 2013/2017

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

Optionerna erhålls baserat på prestation avseende verksamhetsåren 2013, 2014 resp. 2015 och tilldelning sker i samband med offentliggörandet av bokslutskommunikén påföljande år. Varje personaloption berättigar innehavaren att förvärva 1,157 ny aktie i BioInvent till ett lösenpris om 3,04 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.

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.

Fullt utnyttjat representerar Personaloptionsprogram 2011/2015 och Personaloptionsprogram 2013/2017 en utspädning motsvarande cirka 1,1 procent av aktierna i bolaget.

Riskfaktorer

Bolagets verksamhet är förenad med risker relaterade till bland annat läkemedelsutveckling, kliniska prövningar och produktansvar, kommersialisering och samarbetspartners, konkurrens och snabb teknologiutveckling, bioteknik och patentrisker, ersättning vid läkemedelsförsäljning, kvalificerad personal och nyckelpersoner, ytterligare finansieringsbehov, valutarisk och ränterisk. Dessa risker utgör ett sammanfattande urval av riskfaktorer som har betydelse för BioInvent och därmed för en investering i BioInventaktien.

Ingen väsentlig förändring av risker och osäkerhetsfaktorer har skett under perioden. För en mer utförlig beskrivning av riskfaktorer hänvisas till avsnittet "Risker och riskhantering", sidan 29, i bolagets årsredovisning för 2014.

Redovisningsprinciper

Denna delårsrapport i sammandrag har upprättats i enlighet med IAS 34, Delårsrapportering samt tillämpliga delar i årsredovisningslagen. De redovisningsprinciper som tillämpas stämmer överens med de redovisningsprinciper som användes vid upprättandet av den senaste årsredovisningen. Förändringar i IFRS som trätt i kraft under 2015 har inte haft någon väsentlig påverkan på de finansiella rapporterna. De finansiella rapporterna för moderbolaget är i allt väsentligt lika med koncernens finansiella rapporter.

Denna rapport har varit föremål för översiktlig granskning av bolagets revisorer.

Kommande rapporttillfällen

BioInvent avser att avge finansiella rapporter enligt följande:

Delårsrapporter 22 oktober 2015

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag (KSEK)

	3 MÅN 2015 april-juni	3 MÅN 2014 april-juni	6 MÅN 2015 jan-juni	6 MÅN 2014 jan-juni	12 MÅN 2014 jan-dec
Nettoomsättning	3 658	32 442	4 273	34 206	46 932
<i>Rörelsens kostnader</i>					
Forsknings- och utvecklingskostnader	-21 218	-19 629	-35 815	-33 973	-73 372
Försäljnings- och administrationskostnader	-7 768	-9 439	-15 981	-17 110	-31 900
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	<u>92</u>	<u>48</u>	<u>487</u>	<u>1 213</u>	<u>3 415</u>
	-28 894	-29 020	-51 309	-49 870	-101 857
Rörelseresultat	-25 236	3 422	-47 036	-15 664	-54 925
Finansnetto	23	292	66	445	940
Resultat före skatt	-25 213	3 714	-46 970	-15 219	-53 985
Skatt	-	-	-	-	-
Resultat efter skatt	-25 213	3 714	-46 970	-15 219	-53 985
Övrigt totalresultat					
<i>Poster som har omförts eller kan omföras till periodens resultat</i>					
Förändring verkligt värde kortfristiga placeringar	-	-5	-	-5	-
Periodens totalresultat	-25 213	3 709	-46 970	-15 224	-53 985
Årets totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare	-25 213	3 709	-46 970	-15 224	-53 985
Resultat per aktie, SEK					
Före utspädning	-0,19	0,04	-0,39	-0,17	-0,53
Efter utspädning	-0,19	0,04	-0,39	-0,17	-0,53

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag (KSEK)

	2015 30 juni	2014 30 juni	2014 31 dec
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	0	0	0
Materiella anläggningstillgångar	1 716	2 924	2 301
Finansiella anläggningstillgångar	-	9 000	4 500
Summa anläggningstillgångar	1 716	11 924	6 801
Omsättningstillgångar			
Varulager	3 222	79	61
Kortfristiga fordringar	23 693	32 954	21 619
Likvida medel	62 708	74 297	45 627
Summa omsättningstillgångar	89 623	107 330	67 307
Summa tillgångar	91 339	119 254	74 108
Eget kapital och skulder			
Eget kapital	73 096	91 163	52 428
Kortfristiga skulder	18 243	28 091	21 680
Summa eget kapital och skulder	91 339	119 254	74 108

Koncernens rapport över förändringar av eget kapital (KSEK)

	2015 april-juni	2014 april-juni	2015 jan-juni	2014 jan-juni	2014 jan-dec
Eget kapital vid periodens ingång	30 690	30 111	52 428	49 007	49 007
Totalresultat					
Resultat	-25 213	3 714	-46 970	-15 219	-53 985
Övrigt totalresultat	-	-5	-	-5	-
Totalresultat	-25 213	3 709	-46 970	-15 224	-53 985
Summa, exklusive transaktioner med bolagets ägare	5 477	33 820	5 458	33 783	-4 978
Transaktioner med bolagets ägare					
Personaloptionsprogram	28	19	47	56	82
Företrädesemission och riktad nyemission		57 324		57 324	57 324
Företrädesemission	67 591		67 591		
Eget kapital vid periodens ingång	73 096	91 163	73 096	91 163	52 428

Aktiekapitalet består per den 30 juni 2015 av 162 918 961 aktier och aktiens kvotvärde är 0,08. Företrädesemissionen som slutfördes i maj 2015 tillförde BioInvent 67 591 KSEK efter nyemissionskostnader om 10 108 KSEK. Företrädesemissionen och riktad emission som slutfördes i april 2014 tillförde BioInvent 57 324 KSEK efter nyemissionskostnader om 6 559 KSEK.

Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag (KSEK)

	2015 april-juni	2014 april-juni	2015 jan-juni	2014 jan-juni	2014 jan-dec
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-25 236	3 422	-47 036	-15 664	-54 925
Avskrivningar	409	502	806	1 004	2 041
Övriga justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	28	19	47	56	82
Erhållen och erlagd ränta	47	101	109	291	622
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-24 752	4 044	-46 074	-14 313	-52 180
Förändringar i rörelsekapital	-5 658	-28 847	-4 216	-33 459	-23 848
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-30 410	-24 803	-50 290	-47 772	-76 028
Investeringsverksamheten					
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-220	-	-220	-	-414
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-220	-	-220	-	-414
Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten	-30 630	-24 803	-50 510	-47 772	-76 442
Finansieringsverksamheten					
Företrädesemission	67 591		67 591		
Företrädesemission och riktad nyemission		57 324		57 324	57 324
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	67 591	57 324	67 591	57 324	57 324
Förändring av likvida medel	36 961	32 521	17 081	9 552	-19 118
Likvida medel vid periodens början	25 747	41 776	45 627	64 745	64 745
Likvida medel vid periodens slut	62 708	74 297	62 708	74 297	45 627
Likvida medel, specifikation:					
Kortfristiga placeringar	-	70 054	-	70 054	37 029
Kassa och bank	62 708	4 243	62 708	4 243	8 598
	62 708	74 297	62 708	74 297	45 627

Nyckeltal

	2015 30 juni	2014 30 juni	2014 31 dec
Eget kapital per aktie, periodens utgång, SEK	0,45	0,81	0,46
Antal aktier vid periodens slut (tusental)	162 919	112 790	112 790
Soliditet, %	80,0	76,4	70,7
Antal anställda vid periodens utgång	39	36	39

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag (KSEK)

	3 MÅN 2015 april-juni	3 MÅN 2014 april-juni	6 MÅN 2015 jan-juni	6 MÅN 2014 jan-juni	12 MÅN 2014 jan-dec
Nettoomsättning	3 658	32 442	4 273	34 206	46 932
<i>Rörelsens kostnader</i>					
Forsknings- och utvecklingskostnader	-21 218	-19 629	-35 815	-33 973	-73 372
Försäljnings- och administrationskostnader	-7 768	-9 439	-15 981	-17 110	-31 900
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	<u>92</u>	<u>48</u>	<u>487</u>	<u>1 213</u>	<u>3 415</u>
	-28 894	-29 020	-51 309	-49 870	-101 857
Rörelseresultat	-25 236	3 422	-47 036	-15 664	-54 925
Finansnetto	23	292	66	445	940
Resultat efter finansiella poster	-25 213	3 714	-46 970	-15 219	-53 985
Skatt	-	-	-	-	-
Resultat	-25 213	3 714	-46 970	-15 219	-53 985
<i>Övrigt totalresultat</i>					
Förändring verkligt värde kortfristiga placeringar	-	5	-	5	10
Totalresultat	-25 213	3 719	-46 970	-15 214	-53 975

Moderbolagets balansräkning i sammandrag (KSEK)

	2015 30 juni	2014 30 juni	2014 31 dec
<i>Tillgångar</i>			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	0	0	0
Materiella anläggningstillgångar	1 716	2 924	2 301
Finansiella anläggningstillgångar	100	9 100	4 600
Summa anläggningstillgångar	1 816	12 024	6 901
Omsättningstillgångar			
Varulager	3 222	79	61
Kortfristiga fordringar	23 693	32 954	21 619
Kortfristiga placeringar	-	70 054	37 029
Kassa och bank	62 708	4 243	8 598
Summa omsättningstillgångar	89 623	107 330	67 307
Summa tillgångar	91 439	119 354	74 208
<i>Eget kapital och skulder</i>			
Eget kapital			
Bundet eget kapital	40 726	36 716	36 716
Fritt eget kapital	32 408	54 485	15 750
Summa eget kapital	73 134	91 201	52 466
Skulder			
Kortfristiga skulder	18 305	28 153	21 742
Summa eget kapital och skulder	91 439	119 354	74 208

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att denna delårsrapport för perioden 2015-01-01 -- 2015-06-30 ger en rättvisande översikt av företagets och koncernens verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som företaget och de företag som ingår i koncernen står för.

Lund den 22 juli 2015

Björn O. Nilsson
Styrelseordförande

Vessela Alexieva
Styrelseledamot

Dharminder Chahal
Styrelseledamot

Birgitta Stymne Göransson
Styrelseledamot

Lars Ingelmark
Styrelseledamot

Jonas Jendi
Styrelseledamot

Elisabeth Lindner
Styrelseledamot

Ulrika T. Mattson
Styrelseledamot

Michael Oredsson
Verkställande direktör

Granskningsrapport

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag för BioInvent International AB (publ) per den 30 juni 2015 och för den sexmånaders period som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

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

Slutsats

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

Lund den 22 juli 2015
KPMG AB

Alf Svensson
Auktoriserad revisor

BioInvent International AB (publ)

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

Framåtriktad information

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

Informationen i denna delårsrapport är sådan som BioInvent International AB (publ) ska offentliggöra enligt lagen om värdepappersmarknaden och/eller lagen om handel med finansiella instrument. Informationen lämnades för offentliggörande den 22 juli 2015 kl 08.40.