

Pressmeddelande
26 april 2016

BioInvent delårsrapport 1 januari – 31 mars 2016

Stark finansiell position och klartecken för start av två kliniska prövningar

Första kvartalet 2016, januari - mars

- Nettoomsättning januari - mars 2016 uppgick till 29 (0,6) MSEK.
- Resultat efter skatt januari - mars 2016 uppgick till 0,3 (-22) MSEK.
- Resultat efter skatt januari - mars 2016 per aktie före och efter utspädning uppgick till 0,00 (-0,19) SEK.
- Likvida medel per 31 mars 2016 uppgick till 41 (26) MSEK. Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten januari - mars 2016 uppgick till 1,5 (-20) MSEK.

Väsentliga händelser under första kvartalet och efter rapportperiodens utgång

- Styrelsen i BioInvent beslutade i februari 2016 om en riktad emission om 43 miljoner kronor till den USA-baserade health care-investeraren Omega Funds och en företrädesemission om 191 miljoner kronor. Företrädesemissionen har slutförts och 85,4 procent av emissionen tecknades med stöd av teckningsrätter. 7,8 procent av emissionen tecknades utan stöd av teckningsrätter och resterande del, 6,8 procent, tecknades av emissionsgaranter.
- BioInvent meddelade i april 2016 att fas II-studien med BI-505 i patienter med multipelt myelom kan påbörjas, eftersom samtliga nödvändiga myndighetstillstånd erhållits. Den första patienten beräknas kunna doseras i maj.
- BioInvent meddelade i mars 2016 att det europeiska patentverket EPO beviljat bolagets patent EP 1 960 432 för den immunonkologiska antikroppen BI-505.
- I mars 2016 meddelade BioInvent att ett samarbete inletts med det amerikanska forskningsnätverket Neuroblastoma and Medulloblastoma Translational Research Consortium. Tillgång till nätverkets specialistkliniker förväntas påskynda inklusionen av patienter till den planerade kliniska fas I/IIa-prövningen av antikroppen TB-403.
- BioInvent meddelade i februari 2016 att en milstolpsbetalning på 2 miljoner euro erhållits inom ramen för samarbetet med Daiichi Sankyo i samband med att en klinisk fas I-studie av en anti-FGFR4-antikropp inletts i EU.
- I januari 2016 meddelade BioInvent att den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA slutfört granskningen av en Investigational New Drug-application för TB-403 och konkluderat att den planerade pediatrika kliniska studien kan påbörjas.

VD:s kommentar

"BioInvent uppvisade under perioden ett positivt resultat, till följd av intäkter från licensavtal och kontraktstillverkning av antikroppar. Vi har gjort viktiga operativa framsteg i förberedelserna av de tre kliniska studier som planeras starta under året. Dessutom har vi säkerställt en fortsatt solid finansiell plattform för vårt värdeskapande, genom de framgångsrikt genomförda nyemissionerna. Den riktade emissionen till Omega Funds är en viktig validering av vår forskning och dess kommersiella potential. Omega Funds har djup kunskap inom det immunonkologiska området och ett omfattande nätverk bland globala investerare och potentiella licenspartners.

I januari gav FDA i USA klartecken för start av en klinisk fas I/II-studie inom barncancer med antikroppen TB-403 och i april erhöll vi ett positivt besked för start av vår fas II-studie inom multipelt myelom med BI-505. De första patienterna i båda studierna beräknas kunna doseras i maj 2016. Cancer Research UK har i samarbete med BioInvent skickat in ansökan om studiestart för den kliniska fas I-studien i Storbritannien med BI-1206 för behandling av non-Hodgkins lymfom och kronisk lymfatisk leukemi.

Samtidigt fortskrider arbetet i de prekliniska projekten med fokus på T-reg (regulatoriska T-celler) och TAM (tumörassocierade makrofager). Vi genererar kontinuerligt data som är viktiga för att kunna attrahera kvalificerade samarbetspartners för dessa projekt. Intresset hos ledande läkemedelsföretag för dessa typer av immunonkologiska projekt är stort och vår bedömning är att vi har unik forskning för att utveckla nya läkemedelskandidater för att bekämpa livshotande cancersjukdomar på ett effektivt sätt.

Vi kommer under de närmaste åren fortlöpande kunna ta del av kliniska data för tre läkemedelskandidater med potential att påtagligt förbättra behandlingen av en rad livshotande cancersjukdomar. Detta hade inte varit möjligt utan vår höga interna kompetens inom läkemedelsutvecklingsområdet, våra unika samarbeten med ledande forskare och specialistläkare, samt kapaciteten att i egen regi producera antikroppar för kliniska prövningar. Att bygga detta fundament för värdeskapande har varit en lång och resurskrävande process, men vårt målmedvetna arbete har nu börjat bära frukt – med tre av varandra oberoende läkemedelsprojekt i eller på väg in i kliniska prövningar har BioInvent säkrat en position i framkanten av det immunonkologiska området.”, 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 utvecklar immunonkologiska läkemedel. Med ett av världens största antikroppsbibliotek och en unik, egenutvecklad metod kan BioInvent identifiera optimala angreppspunkter och antikroppar för behandling av olika tumörtyper. BioInvent har också stor erfarenhet av och en egen anläggning för processutveckling och produktion av antikroppar för kliniska studier. Det gör det möjligt att initiera egna läkemedelsprojekt, men också att förse ledande internationella läkemedelsföretag med effektiva verktyg för deras läkemedelsutveckling. BioInvent har för närvarande tre egna projekt i eller nära klinisk fas och samarbetsavtal med sju globala läkemedelsföretag.

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	NHL, KLL	=====				Cancer Research UK, Univ. of Southampton
TB-403	Medulloblastom	=====				Oncurious
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

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 cancerform och idag saknas bra läkemedel för att förebygga de återfall som drabbar samtliga patienter efter behandling med läkemedel eller stamcellstransplantation. Förekomsten av ett adhesionsprotein – ICAM-1 (även benämnt CD54) – är förhöjd på myelomceller, vilket gör det till ett lämpligt mål för en läkemedelskandidat.

Läkemedelskandidaten BI-505 är en human antikropp som binder specifikt till ICAM-1 och 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 potentiella effekt 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

Resultaten från en tidigare genomförd 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, stabiliserades sjukdomen hos cirka en av fyra av dessa svårt sjuka patienter under minst två månader. Denna positiva effekt av BI-505 är i paritet med fas I-data för elotuzimab – en monoklonal antikropp som nyligen godkändes av FDA för behandling multipelt myelom. Resultaten från fas I-studien publicerades i den vetenskapliga tidskriften *Clinical Cancer Research* i februari 2015.

Data som visar prekliniskt proof-of-concept för såväl BI-505 som BioInvents funktionsbaserade F.I.R.S.T.[™]-plattform, har presenterats i den vetenskapliga tidskriften *Cancer Cell* år 2013. I artikeln redovisas data som visar på kraftfull aktivitet av BI-505 i flera prekliniska modeller för multipelt myelom.

En ny fas II-studie kommer inledas i samarbete med University of Pennsylvania för att undersöka om BI-505 kan fördjupa svaret efter autolog stamcellstransplantation. Den randomiserade kontrollerade fas II-studien kommer att inkludera 90 patienter vilka genomgår autolog stamcellstransplantation (ASCT) och cellgiftsbehandling med högdosmelfalan (HDM). Studien kommer inledas med en säkerhetsutvärdering i fem patienter och inkluderar även en interimanalys. Den kliniska effekten av BI-505 utvärderas 100 dagar efter transplantation samt efter ett år. Samtliga patienter kommer dessutom att följas under upp till tre år för att utvärdera progressionsfri överlevnad. Nödvändiga myndighetstillstånd har erhållits, vilket innebär att den första patienten beräknas kunna doseras i maj.

BI-505 har erhållit Orphan Drug Designation (särsläkemedelsstatus) för indikationen multipelt myelom av både den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) och den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA). Erhållen särsläkemedelsstatus och möjlighet till expedierat godkännande ger förutsättningar för att erhålla ett snabbt marknadsgodkännande.

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. Högmaligna lymfom behandlas oftast med kombinationer av olika cytostatika och i många fall med monoklonala antikroppar såsom 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 främst 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.

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 bedöms därför ha en mycket intressant verkningsmekanism med potential att användas både i NHL och KLL, men även i andra cancerformer. 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 KLL och NHL visat på signifikant förbättrade antitumöreffekter jämfört med monoterapi-behandling med rituximab. En rad olika studier har visat att så många som hälften av de cancerpatienter som svarat på en första rituximab-behandling är resistenta mot läkemedlet vid återfall, vilket understryker behovet av en förbättrad behandling med potential att bryta resistensen. Kombinationsbehandling har 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 även kan ha potential att 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 öppen fas I/II-studie med BI-1206 på upp till 80 patienter med KLL och NHL. Patienterna kommer att behandlas med antingen BI-1206 eller BI-1206 i kombination med rituximab. Studien 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. En ansökan om studiestart har i april 2016 lämnats in till den brittiska läkemedelsmyndigheten och ansvarig etikprövningsnämnd.

Data från kliniskt relevanta djurmodeller som visar att BI-1206 har en tumörhämmande effekt – och dessutom kan överkomma resistens mot antikroppsbehandling – har varit en viktig grund för utformandet av studien. Dessa data publicerades i den vetenskapliga tidskriften *Cancer Cell* i april 2015.

Parallellt med fas I/II-studien kommer det prekliniska arbetet att fortsätta, med fokus på att dokumentera kombinationseffekter av BI-1206 och andra immunonkologiska antikroppar.

BioInvent har även, i samarbete med ledande akademiska institutioner, påbörjat prekliniska utvärderingar av relevansen av CD32b inom olika subpopulationer inom NHL med hjälp av humant material från biobanker. Resultaten kommer utgöra ett viktigt underlag för att utforma det fortsatta kliniska utvecklingsprogrammet.

Medulloblastom (TB-403)

Bakgrund

Medulloblastom (tumör i lillhjärnan), neuroblastom (tumör i sympatiska nervsystemet), Ewings sarkom (tumör i stödjevävnad) och alveolärt rhabdomyosarkom (tumör i stödjevävnad) är livshotande, invalidiserande cancersjukdomar som drabbar barn och ungdomar. Sjukdomarna är sällsynta och diagnosticeras hos totalt cirka 20 individer per miljon invånare och år.

TB-403 är en monoklonal antikropp som riktar sig mot proteinet PIGF och dess signalering genom receptorn Nrp-1, båda uttryckta hos patienter med medulloblastom, Ewings sarkom, neuroblastom och alveolärt rhabdomyosarkom. Prekliniska data från modeller för medulloblastom med TB-403 indikerar möjligheten till bättre behandlingsresultat för dessa patienter än med tillgänglig terapi. Läkemedelsprojektet 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

Den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA har slutfört granskningen av dokumentationen i en Investigational New Drug (IND)-ansökan inför start av en klinisk fas I/II-studie med antikroppen TB-403, och en central etikprövningsnämnd i USA godkände studieprotokollet i april 2016. Den genomförs i samarbete med NMTRC (Neuroblastoma and Medulloblastoma Translational Research Consortium), ett nätverk av specialistkliniker i USA med god tillgång till de relevanta patientgrupperna. I den första säkerhetsutvärderande delen av studien kommer patienter med medulloblastom, neuroblastom, Ewings sarkom och alveolärt rhabdomyosarkom inkluderas. Den effektutvärderande delen av studien kommer omfatta barn med medulloblastom. Initiala resultat från studien förväntas i början av 2017.

TB-403 har i tidigare kliniska prövningar på patienter med levercancer och glioblastom visat en god säkerhetsprofil. Beslutet att inleda den nu planerade kliniska studien och vidare prekliniska utvärderingar grundar sig på ny kunskap om antikroppen, vilken beskrivits i en artikel av Jain et al i den vetenskapliga tidskriften *Cell* år 2013.

I pågående prekliniska studier utvärderas antikroppens effekt i modeller för neuroblastom, en tumörtyp med många likheter med medulloblastom.

Projektet har en relativt hög utvecklingsrisk som dock balanseras av den gynnsamma säkerhetsprofil som TB-403 uppvisat i tidigare prövningar. Satsningen motiveras av den låga kostnaden för den planerade studien och möjligheten att genom expedierat godkännande och sär-läkemedelsstatus – förutsatt positiva studieresultat – erhålla ett snabbt marknads-godkännande.

Prekliniska projekt

BiolInvent 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 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 och antikroppens verkningsmekanism.

BiolInvents 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™ letar Bolaget aktivt efter nya läkemedelskandidater för behandling av olika cancersjukdomar. BiolInvent samarbetar med ledande svenska och internationella akademiska grupper för att få tillgång till nya terapeutiska koncept för behandling av svår blodcancer och 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 Storbritannien, med vilken BiolInvent driver flera parallella samarbetsprojekt inom immunonkologi.

Licensavtal och forskningssamarbeten med externa partners

Projekt	Forskning	Preklinik	Fas I	Fas II
Licensavtal och forskningssamarbeten (baserade på n-CoDeR®)¹⁾				
Partnerprojekt 1	=====			
Partnerprojekt 2	=====			
Partnerprojekt 7	=====			
Partnerprojekt 4	=====			
Partnerprojekt 10	=====			
Partnerprojekt 5	=====			
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 BiolInvent erhåller licensersättningar, forskningsfinansiering, milstolpsersättningar samt royalty på försäljningen av kommersiella produkter. Av dessa externa läkemedelsutvecklingsprogram befinner sig för närvarande fem projekt i fas I och fyra projekt i preklinisk fas.

BiolInvent meddelade i februari 2016 att en milstolpsbetalning på 2 miljoner euro erhållits inom ramen för samarbetet med Daiichi Sankyo i samband med att en klinisk fas I-studie av en anti-FGFR4-antikropp inletts i EU.

Intäkter och resultat

Nettoomsättning för perioden januari-mars uppgick till 29 MSEK (0,6). Intäkterna under perioden utgjordes av intäkter från produktion av antikroppar för kliniska studier och från partners som utnyttjar antikroppsbiblioteket n-CoDeR®.

Bolagets samlade kostnader under januari-mars uppgick till 30 MSEK (23). Rörelsekostnaderna fördelas på externa kostnader 19 MSEK (14), personalkostnader 11 MSEK (8,9) och avskrivningar 0,2 MSEK (0,4). Forsknings- och utvecklingskostnader under januari-mars uppgick till 22 MSEK (15).

Under perioden har finansiellt stöd från EU:s ramprogram redovisats för tidiga forskningsprojekt. Bidraget uppgår till 0,2 MSEK (0,1) och redovisas i resultaträkningen under posten övriga rörelseintäkter och -kostnader.

Resultat efter skatt för perioden januari-mars uppgick till 0,3 MSEK (-22). Finansnetto för perioden januari-mars uppgick till 0,1 MSEK (0,0). Resultat per aktie före och efter utspädning under januari-mars uppgick till 0,00 SEK (-0,19).

Finansiell ställning och kassaflöde

Per den 31 mars 2016 uppgick koncernens likvida medel till 41 MSEK (26). Kassaflödet från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten uppgick under januari–mars till 1,5 MSEK (-20).

Styrelsen i BioInvent beslutade i februari 2016 om en riktad emission om 43 MSEK till den USA-baserade health care-investeraren Omega Funds och en företrädesemission om 191 MSEK. På extra bolagsstämma i mars 2016 beslutades att godkänna styrelsens beslut om företrädesemission. Nyemissionerna uppgår till totalt 234 MSEK före emissionskostnader. Teckningskursen för emissionerna fastställdes till 1,95 SEK per aktie. 85,4 procent av företrädesemissionen tecknades med stöd av teckningsrätter. 7,8 procent av emissionen, tecknades utan stöd av teckningsrätter och resterande del av emissionen, 6,8 procent, tecknades av emissionsgaranter. Slutlig emissionslikvid har erhållits. Antalet aktier ökar från 162 918 961 till 282 721 619 när emissionerna registreras hos Bolagsverket. De nya aktierna beräknas börja handlas på Nasdaq Stockholm i början av maj 2016.

Eget kapital uppgick till 30 MSEK (31) vid periodens slut. Bolagets aktiekapital var 13 MSEK. Soliditeten uppgick vid periodens slut till 51 (62) procent. Eget kapital per aktie var 0,18 SEK (0,27). Koncernen hade inga räntebärande skulder.

Investeringar

Investeringar i materiella anläggningstillgångar uppgick till 1,1 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 31 mars 2016 hade BioInvent 43 (39) anställda. Av dessa är 37 (33) verksamma inom forskning och utveckling.

Personaloptionsprogram

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 1,207 ny aktie i BioInvent till ett lösenpris om 2,92 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, 74 516 personaloptioner i februari 2015 och 50 250 personaloptioner i februari 2016.

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 personaloptioner som tilldelats med anledning av Personaloptionsprogram 2013/2017 utnyttjas för teckning av nya aktier, jämte det ytterligare antal teckningsoptioner som säkerställer BioInvents kostnader i anledning av tilldelade personaloptioner, kommer bolagets aktiekapital att öka med 27 432 kronor, vilket motsvarar cirka 0,2 procent av aktierna och rösterna i bolaget efter fullt utnyttjande.

Transaktioner med närstående

För beskrivning av förmåner till ledande befattningshavare, se sidan 45 i bolagets årsredovisning för 2015. Bolaget har, i enlighet med beslut på årsstämman 2015, beslutat att införa ett stay-on bonus program som för en treårsperiod kan uppgå till maximalt 100 procent av den fasta lönen för ett år. I övrigt föreligger det inga transaktioner med närstående, i enlighet med IAS 24, att rapportera.

Risikfaktorer

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 30, i bolagets årsredovisning för 2015.

Redovisningsprinciper

Denna delårsrapport i sammandrag har upprättats i enlighet med IAS 34, Delårsrapportering samt tillämpliga delar i årsredovisningslagen. Upplysningar enligt IAS 34.16A framkommer förutom i de finansiella rapporterna och dess tillhörande noter även i övriga delar av delårsrapporten.

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 2016 har inte haft någon väsentlig påverkan på de finansiella rapporterna. De finansiella rapporterna för moderbolaget är i allt väsentligt lika med koncernens finansiella rapporter.

Årsstämma och kommande rapporttillfällen

Årsstämma kommer att hållas torsdagen den 12 maj 2016 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 införd i den av Euroclear förda aktieboken fredagen den 6 maj 2016 och anmäla deltagandet till BioInvent senast fredagen den 6 maj 2016, 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 fredagen den 6 maj 2016 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 firmatecknare. Bolaget tillhandahåller fullmaktsformulär till de aktieägare som önskar.

Styrelsen och verkställande direktören föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2015.

BioInvent avser att avge finansiella rapporter enligt följande:

- Delårsrapporter 26 juli, 25 oktober 2016

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag (KSEK)

	3 MÅN 2016 jan-mars	3 MÅN 2015 jan-mars	12 MÅN 2015 jan-dec
Nettoomsättning	29 379	615	15 925
<i>Rörelsens kostnader</i>			
Forsknings- och utvecklingskostnader	-22 200	-14 597	-80 502
Försäljnings- och administrationskostnader	-7 506	-8 213	-31 647
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	505	395	1 251
	-29 201	-22 415	-110 898
Rörelseresultat	178	-21 800	-94 973
Finansnetto	149	43	-55
Resultat före skatt	327	-21 757	-95 028
Skatt	-	-	4 347
Resultat efter skatt	327	-21 757	-90 681
Övrigt totalresultat			
<i>Poster som har omförts eller kan omföras till periodens resultat</i>			
Förändring verkligt värde kortfristiga placeringar	-	-	-
Periodens totalresultat	327	-21 757	-90 681
Årets totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare	327	-21 757	-90 681
Resultat per aktie, SEK			
Före utspädning	0,00	-0,19	-0,64
Efter utspädning	0,00	-0,19	-0,64

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag (KSEK)

	2016 31 mars	2015 31 mars	2015 31 dec
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	0	0	0
Materiella anläggningstillgångar	2 240	1 904	1 323
Finansiella anläggningstillgångar	-	4 500	-
Summa anläggningstillgångar	2 240	6 404	1 323
Omsättningstillgångar			
Varulager	2 188	86	464
Kortfristiga fordringar	12 218	17 115	12 687
Likvida medel	41 442	25 747	39 973
Summa omsättningstillgångar	55 848	42 948	53 124
Summa tillgångar	58 088	49 352	54 447
Eget kapital och skulder			
Eget kapital	29 742	30 690	29 454
Kortfristiga skulder	28 346	18 662	24 993
Summa eget kapital och skulder	58 088	49 352	54 447

Koncernens rapport över förändringar av eget kapital (KSEK)

	2016 jan-mars	2015 jan-mars	2015 jan-dec
Eget kapital vid periodens ingång	29 454	52 428	52 428
Totalresultat			
Resultat	327	-21 757	-90 681
Övrigt totalresultat	-	-	-
Totalresultat	327	-21 757	-90 681
Summa, exklusive transaktioner med bolagets ägare	29 781	30 671	-38 253
Transaktioner med bolagets ägare			
Personaloptionsprogram	-39	19	116
Företrädesemission och riktad nyemission			
Företrädesemission			67 591
Eget kapital vid periodens utgång	29 742	30 690	29 454

Aktiekapitalet består per den 31 mars 2016 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.

Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag (KSEK)

	2016 jan-mars	2015 jan-mars	2015 jan-dec
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat	178	-21 800	-94 973
Avskrivningar	174	397	1 650
Övriga justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	-39	19	116
Erhållen och erlagd ränta	-2	62	91
Skatt	-	-	4 347
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	311	-21 322	-88 769
Förändringar i rörelsekapital	2 249	1 442	16 196
Kassaflöde från den löpande verksamheten	2 560	-19 880	-72 573
Investeringsverksamheten			
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-1 091	-	-672
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 091	-	-672
Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten	1 469	-19 880	-73 245
Finansieringsverksamheten			
Företrädesemission			67 591
Företrädesemission och riktad nyemission			
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	-	67 591
Förändring av likvida medel	1 469	-19 880	-5 654
Likvida medel vid periodens början	39 973	45 627	45 627
Likvida medel vid periodens slut	41 442	25 747	39 973
Likvida medel, specifikation:			
Kortfristiga placeringar	-	10 009	-
Kassa och bank	41 442	15 738	39 973
	41 442	25 747	39 973

Nyckeltal

	2016 31 mars	2015 31 mars	2015 31 dec
Eget kapital per aktie, periodens utgång, SEK	0,18	0,27	0,18
Antal aktier vid periodens slut (tusental)	162 919	112 790	162 919
Soliditet, %	51,2	62,2	54,1
Antal anställda vid periodens utgång	43	39	40

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag (KSEK)

	3 MÅN 2016 jan-mars	3 MÅN 2015 jan-mars	12 MÅN 2015 jan-dec
Nettoomsättning	29 379	615	15 925
<i>Rörelsens kostnader</i>			
Forsknings- och utvecklingskostnader	-22 200	-14 597	-80 502
Försäljnings- och administrationskostnader	-7 506	-8 213	-31 647
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	505	395	1 251
	-29 201	-22 415	-110 898
Rörelseresultat	178	-21 800	-94 973
Finansnetto	149	43	-55
Resultat efter finansiella poster	327	-21 757	-95 028
Skatt	-	-	4 347
Resultat	327	-21 757	-90 681
<i>Övrigt totalresultat</i>			
Förändring verkligt värde kortfristiga placeringar	-	-	-
Totalresultat	327	-21 757	-90 681

Moderbolagets balansräkning i sammandrag (KSEK)

	2016 31 mars	2015 31 mars	2015 31 dec
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	0	0	0
Materiella anläggningstillgångar	2 240	1 904	1 323
Finansiella anläggningstillgångar	100	4 600	100
Summa anläggningstillgångar	2 340	6 504	1 423
Omsättningstillgångar			
Varulager	2 188	86	464
Kortfristiga fordringar	12 218	17 115	12 687
Kortfristiga placeringar	-	10 009	-
Kassa och bank	41 442	15 738	39 973
Summa omsättningstillgångar	55 848	42 948	53 124
Summa tillgångar	58 188	49 452	54 547
Eget kapital och skulder			
Eget kapital			
Bundet eget kapital	40 726	36 716	40 726
Fritt eget kapital	-10 946	-5 988	-11 234
Summa eget kapital	29 780	30 728	29 492
Skulder			
Kortfristiga skulder	28 408	18 724	25 055
Summa eget kapital och skulder	58 188	49 452	54 547

Lund den 26 april 2016

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 31 mars 2016 och för den tremånaders 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 revisionsd 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 26 april 2016
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 bokslutskommuniké 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 bokslutskommuniké är sådan som BioInvent International AB (publ) ska offentliggöra enligt lagen om värdepappermarknaden och/eller lagen om handel med finansiella instrument. Informationen lämnades för offentliggörande den 26 april 2016 kl 08.40.