

Pressmeddelande
26 juli 2016

BioInvent delårsrapport 1 januari – 30 juni 2016

Fortsatta framsteg inom projekten, samt nytt avtal inom antikroppstillverkning

Andra kvartalet 2016, april - juni

- Nettoomsättning april - juni 2016 uppgick till 10 (3,7) MSEK.
- Resultat efter skatt april - juni 2016 uppgick till -27 (-25) MSEK.
- Resultat efter skatt april - juni 2016 per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,10 (-0,19) SEK.
- Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten april - juni 2016 uppgick till -27 (-31) MSEK.

Första halvåret 2016, januari - juni

- Nettoomsättning januari - juni 2016 uppgick till 40 (4,3) MSEK.
- Resultat efter skatt januari - juni 2016 uppgick till -27 (-47) MSEK.
- Resultat efter skatt januari - juni 2016 per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,13 (-0,39) SEK.
- Likvida medel per 30 juni 2016 uppgick till 224 (63) MSEK. Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten januari - juni 2016 uppgick till -26 (-51) MSEK.

Väsentliga händelser under andra kvartalet och efter rapportperiodens utgång

- BioInvents företrädesemission om 191 miljoner kronor slutfördes i april 2016. 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. Parallellt med företrädesemissionen genomförde BioInvent en riktad emission till den USA-baserade health care-investeraren Omega Funds om 43 MSEK.
- BioInvent meddelade i april 2016 att fas II-studien med BI-505 erhållit myndighetstillstånd att inleda rekrytering av patienter med multipelt myelom. Den första patienten inkluderades i maj.
- BioInvent meddelade i maj 2016 starten av en fas I/IIa-studie för att utvärdera säkerheten, tolerabiliteten och den preliminära effekten av TB-403 vid behandling av återkommande eller refraktära medulloblastom, en sällsynt, livshotande hjärntumör som främst drabbar barn.
- BioInvents styrelseledamot Dharminder Chahal ökade i maj 2016 sitt aktieinnehav i bolaget genom förvärv av 13 980 000 aktier. Efter transaktionen hade Dharminder Chahal 5,02 procent av utestående aktier och röster i BioInvent. Dharminder Chahal har avböjt omval och är efter årsstämman den 12 maj 2016 inte längre styrelseledamot.
- BioInvent meddelade i juli 2016 att bolaget tecknat avtal med Alligator Bioscience AB rörande processutveckling och tillverkning av Alligators nya bispecifika antikropp ADC-1015. Avtalet förväntas generera intäkter på drygt 20 miljoner kronor, varav majoriteten under 2017.

VD:s kommentar

"BioInvent har under årets andra kvartal ytterligare stärkt det fundament som vi bedömer är nödvändigt för bolagets långsiktiga värdebyggande.

Vi har nu en klinisk portfölj som innehåller tre program som syftar till att behandla olika svåra cancersjukdomar med våra unika immunonkologiska antikroppar. Under kvartalet erhöles de sista myndighetstillstånden för tre kliniska prövningar vilka har inletts eller planeras rekrytera under året. I maj inkluderades den första patienten i fas II-studien med BI-505 – en potentiell ny behandling av den obotliga blodcancersjukdomen multipelt myelom. Dessutom inleddes en fas I/II-studie där antikroppen TB-403 undersöks i barn och ungdomar med återfall i medulloblastom. Myndighetstillstånd erhöles även för studien av BI-1206 för behandling av kronisk lymfatisk leukemi och non-Hodgkins lymfom, där inkludering av patienter planeras ske under hösten.

BioInvents portfölj av kliniska projekt härstammar från bolagets banbrytande prekliniska forskning. Under de senaste åren har intresset för BioInvents vetenskapliga framsteg inom det immunonkologiska området ökat. Detta har bland annat tagit sig uttryck i uppmärksammade artiklar i några av de högst rankade vetenskapliga tidskrifterna och i prestigefyllda forskningssamarbeten med ledande akademiska grupper i både Storbritannien och USA. Parallellt med det omfattande arbete som pågått under kvartalet med att förbereda och genomföra kliniska prövningar med BI-1206, BI-505 och TB-403, har aktiviteten i BioInvents prekliniska läkemedelsprojekt varit fortsatt hög. Dessa projekt beskrivs längre ner i rapporten.

Dessutom har vi under våren stärkt BioInvents förmåga att i egen regi producera antikroppar, inte minst genom beslut om att investera i en så kallad Single Use Bioreactor. Detta är till gagn för utvecklingen av våra interna projekt, men kan även rendera intäkter då vi utnyttjar vårt kunnande och vår produktionskapacitet för att förse externa bolag med antikroppar. Det produktionsavtal som ingicks med Alligator Bioscience tidigare i juli är ett exempel på det senare, och beräknas generera intäkter om drygt 20 miljoner kronor.

Genom de framsteg som BioInvent gjort inom de prekliniska, kliniska och produktionstekniska områdena har vi skapat ett starkt fundament för långsiktigt värdebyggande. Bolagets förmåga att leverera i enlighet med sin strategi, har gjort det möjligt att under våren framgångsrikt genomföra två nyemissioner som resulterat i en solid finansiell situation och en förstärkt ägarbas. Förutsättningarna för det fortsatta arbetet med att utveckla morgondagens immunonkologiska läkemedel är därmed utmärkta.", 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, 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 för närvarande tre egna projekt i eller nära klinisk fas, två tillverkningsavtal och forsknings- och/eller licensavtal med sju globala läkemedelsföretag.

BioInvent genomför en uppgradering av sin egen anläggning för produktion av antikroppar och installerar en Single Use Bioreactor (SUB). Härigenom säkras BioInvent förmågan att stödja sin egen växande pipeline, samtidigt som man kan erbjuda tillverkningsstjänster till utvalda partners.

BI-1206 - 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. 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. Vidare har nya läkemedel som ibrutinib (Imbruvica[®]) nyligen introducerats i behandlingen av KLL och vissa patientpopulationer inom NHL. 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 standard of care 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. Ansökan om studiestart har godkänts av den brittiska läkemedelsmyndigheten och ansvarig etikprövningsnämnd och den första patienten beräknas inkluderas under hösten 2016.

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 den kommande fas I/II-studien. Dessa data publicerades i den vetenskapliga tidskriften Cancer Cell i april 2015.

TB-403 - Medulloblastom

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

En öppen fas I/II-studie med TB-403 har inletts i samarbete med NMTRC (Neuroblastoma and Medulloblastoma Translational Research Consortium), ett nätverk av specialistkliniker i USA. 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. Ansökan om studiestart har godkänts av den amerikanska läkemedelsmyndigheten och ansvarig central etikprövningsnämnd.

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 nya data 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 tumörtyper med många likheter med medulloblastom.

Prekliniska projekt

BioInvents prekliniska forskning är inriktad på att utvidga företagets projektportfölj med nya läkemedelskandidater. Sedan 2012 koncentrerar BioInvent sina forskningsresurser uteslutande på cancerområdet. Företaget har egen expertis inom antikroppsbiologi och immunterapiforskning. BioInvent har dessutom skapat en patientcentrerad plattform för läkemedelsforskning (n-CoDeR[®]/F.I.R.S.T[™]) baserad på primära cancerceller, ett state-of-the-art antikroppsbibliotek och immunkompetenta-, samt PDX- (Patient-Derived Xenograft) djurmodeller. Detta gör det möjligt att identifiera de antikroppar och målstrukturer som är mest kliniskt relevanta inom det immunonkologiska området. BioInvent är ledande på detta forskningsfält och välrenommerade cancer-tidskrifter har publicerat resultat baserade på prekliniska hypoteser och på BioInvents funktionsbaserade plattform för identifiering av målstrukturer och utveckling av ledande antikropps-kandidater.

BioInvents nuvarande prekliniska forskning är inriktad på att ta fram nya immunmodulerande antikroppar som komplement till de senast lanserade terapierna. Forskningen fokuserar bland annat på att bryta läkemedelsresistens hos de cancerformer och hjälpa patienter som inte svarar på nu tillgängliga behandlingar med så kallade "checkpoint inhibitors" (CTLA-4 och PD-1/PD-L1). BioInvents forskningsprogram har till syfte att eliminera verkan hos suppressorceller, cancerassocierade regulatoriska T-celler (T-reg) och tumörassocierade myeloid-deriverade suppressorceller i tumörens mikromiljö. Företagets omfattande kunskap inom antikroppsbiologi, medfödd ("innate") och adaptiv immunitet, samt den translationella F.I.R.S.T[™]-plattformen, erbjuder sammantaget en mångfasetterad och unik strategi för att utveckla läkemedel med nya verkningmekanismer.

Det prekliniska projektet AML genomförs inte för närvarande eftersom bolagets resurser är helt inriktade på de tre programmen nedan.

Regulatoriska T-celler (T-reg)

Inom T-reg-programmet används patientmaterial och primärceller från kliniskt prediktiva djurmodeller för att framställa en uppsättning antikroppar riktade mot regulatoriska T-celler. Fokus ligger på att karakterisera uttrycksmönster hos målstrukturer i regulatoriska T-celler och effektorceller. Att kartlägga uttryck i normal respektive tumörassocierad vävnad är avgörande för att kunna välja optimala målstrukturer. Patientmaterial och tumörmodeller in vivo används parallellt för att med hjälp av n-CoDeR[®]/F.I.R.S.T[™]-plattformen funktionellt identifiera mål-antikroppspår med optimal antitumöreffekt.

OX40 och 4-1BB

BioInvent samarbetar med Cancer Research Technology (CRT) och University of Southampton i Storbritannien för att utveckla nya immunterapeutiska cancerläkemedel baserade på antikroppar som riktar sig mot OX-40 och 4-1BB, två kända co-receptorer som bidrar till att aktivera T-celler och ger långvarig immunrespons mot tumörer. Antikroppar med hög affinitet, agonistisk aktivitet på effektor-T-celler och förmåga att eliminera regulatoriska T-celler in vitro har framställts inom projektet. Prekliniska in vivo-studier pågår för att konceptvalidera BioInvents antikroppar inom OX-40-projektet. Målsättningen är att kunna välja en läkemedelskandidat under 2016. Parallellt med mekanistiska studier för att identifiera vilket slags antikropp som har störst klinisk nytta, pågår inom 4-1BB-projektet in vitro-karakterisering av framtagna monoklonala antikroppar.

Tumörassocierade myeloida celler (TAM)

BioInvent har karakteriserat tumörassocierade myeloida cellpopulationer från cancerpatienter med avseende på immunosuppressiv aktivitet. Detta arbete kommer att utgöra basen för senare framställning av monoklonala antikroppar inriktade på TAM med hjälp av n-CoDeR[®]/F.I.R.S.T[™]-plattformen.

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 BioInvent 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.

Intäkter och resultat

April-juni

Nettoomsättning för perioden april-juni uppgick till 10 MSEK (3,7). 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, april-juni, uppgick till 38 MSEK (29). Rörelsekostnaderna fördelas på externa kostnader 23 MSEK (19), personalkostnader 15 MSEK (10) och avskrivningar 0,2 MSEK (0,4). Forsknings- och utvecklingskostnader under april-juni uppgick till 29 MSEK (21).

Resultat efter skatt för perioden april-juni uppgick till -27 MSEK (-25). Finansnetto för perioden april-juni uppgick till 0,1 MSEK (0,0). Resultat per aktie före och efter utspädning under april-juni uppgick till -0,10 SEK (-0,19).

Januari-juni

Nettoomsättning för perioden januari-juni uppgick till 40 MSEK (4,3). Intäkterna under perioden utgjordes av intäkter från produktion av antikroppar för kliniska studier och från partners som utnyttjar antikroppsbiblioteket n-CoDeR®. 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 inletts.

Bolagets samlade kostnader under januari-juni uppgick till 68 MSEK (52). Rörelsekostnaderna fördelas på externa kostnader 42 MSEK (32), personalkostnader 26 MSEK (19) och avskrivningar 0,3 MSEK (0,8). Forsknings- och utvecklingskostnader under januari-juni uppgick till 52 MSEK (36).

Resultat efter skatt för perioden januari-juni uppgick till -27 MSEK (-47). Finansnetto för perioden januari-juni uppgick till 0,2 MSEK (0,1). Resultat per aktie före och efter utspädning under januari-juni uppgick till -0,13 SEK (-0,39).

Finansiell ställning och kassaflöde

Per den 30 juni 2016 uppgick koncernens likvida medel till 224 MSEK (63). Kassaflödet från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten uppgick under januari-juni till -26 MSEK (-51).

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. Bolagets aktiekapital fördelar sig efter emissionerna på totalt 282 721 619 aktier.

Eget kapital uppgick till 213 MSEK (73) vid periodens slut. Bolagets aktiekapital var 23 MSEK. Soliditeten uppgick vid periodens slut till 88 (80) procent. Eget kapital per aktie var 0,75 SEK (0,45). Koncernen hade inga räntebärande skulder.

Investeringar

Investeringar i materiella anläggningstillgångar uppgick till 1,4 MSEK (0,2). 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 2016 hade BioInvent 46 (39) anställda. Av dessa är 40 (33) verksamma inom forskning och utveckling.

Optionsprogram

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 28 617 kronor, vilket motsvarar cirka 0,1 procent av aktierna och rösterna i bolaget efter fullt utnyttjande.

Teckningsoptionsprogram 2016/2019

Vid årsstämman 2016 beslutades att inrätta ett incitamentsprogram för bolagets anställda i form av ett teckningsoptionsprogram. Incitamentsprogrammet innebär att högst 2 650 000 teckningsoptioner ges ut, med en maximal utspädningseffekt om cirka 0.9 procent.

Programmet omfattar samtliga anställda med undantag för VD och de befattningshavare som omfattades av det stay-on bonusprogram som implementerades 2015. Teckningsoptionerna överläts till marknadsvärde och tilldelning sker med högst 50 000 teckningsoptioner per anställd. 855 000 teckningsoptioner har överlåtits under andra kvartalet 2016. Teckning av aktier med stöd av teckningsoptionerna ska kunna äga rum under perioden från och med den 1 juli 2019 till och med den 1 december 2019. Teckningskursen per aktie kommer att uppgå till 2,81 kronor. Deltagare i incitamentsprogrammet som per den 1 juni 2019 kvarstår i sin anställning inom BioInvent erhåller en stay-on bonus som motsvarar två gånger det belopp som investerades i teckningsoptionsprogrammet, dock högst 60 000 kronor.

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.

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 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.

Kommande rapporttillfällen

BioInvent avser att avge finansiella rapporter enligt följande:

- Delårsrapport 25 oktober 2016

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag (KSEK)

	3 MÅN 2016 april-juni	3 MÅN 2015 april-juni	6 MÅN 2016 jan-juni	6 MÅN 2015 jan-juni	12 MÅN 2015 jan-dec
Nettoomsättning	10 304	3 658	39 683	4 273	15 925
<i>Rörelsens kostnader</i>					
Forsknings- och utvecklingskostnader	-29 470	-21 218	-51 670	-35 815	-80 502
Försäljnings- och administrationskostnader	-8 435	-7 768	-15 941	-15 981	-31 647
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	452	92	957	487	1 251
	-37 453	-28 894	-66 654	-51 309	-110 898
Rörelseresultat	-27 149	-25 236	-26 971	-47 036	-94 973
Finansnetto	59	23	208	66	-55
Resultat före skatt	-27 090	-25 213	-26 763	-46 970	-95 028
Skatt	-	-	-	-	4 347
Resultat efter skatt	-27 090	-25 213	-26 763	-46 970	-90 681
Övrigt totalresultat					
<i>Poster som har omförts eller kan omföras till periodens resultat</i>					
Förändring verkligt värde kortfristiga placeringar	-	-	-	-	-
Periodens totalresultat	-27 090	-25 213	-26 763	-46 970	-90 681
Årets totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare	-27 090	-25 213	-26 763	-46 970	-90 681
Resultat per aktie, SEK					
Före utspädning	-0,10	-0,19	-0,13	-0,39	-0,64
Efter utspädning	-0,10	-0,19	-0,13	-0,39	-0,64

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag (KSEK)

	2016 30 juni	2015 30 juni	2015 31 dec
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	0	0	0
Materiella anläggningstillgångar	2 428	1 716	1 323
Summa anläggningstillgångar	2 428	1 716	1 323
Omsättningstillgångar			
Varulager	78	3 222	464
Kortfristiga fordringar	16 040	23 693	12 687
Likvida medel	224 459	62 708	39 973
Summa omsättningstillgångar	240 098	89 623	53 124
Summa tillgångar	243 005	91 339	54 447
Eget kapital och skulder			
Eget kapital	212 692	73 096	29 454
Kortfristiga skulder	30 313	18 243	24 993
Summa eget kapital och skulder	243 005	91 339	54 447

Koncernens rapport över förändringar av eget kapital (KSEK)

	2016 april-juni	2015 april-juni	2016 jan-juni	2015 jan-juni	2015 jan-dec
Eget kapital vid periodens ingång	29 742	30 690	29 454	52 428	52 428
Totalresultat					
Resultat	-27 090	-25 213	-26 763	-46 970	-90 681
Övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
Totalresultat	-27 090	-25 213	-26 763	-46 970	-90 681
Summa, exklusive transaktioner med bolagets ägare	2 652	5 477	2 691	5 458	-38 253
Transaktioner med bolagets ägare					
Personaloptionsprogram	20	28	-19	47	116
Överlåtelse avteckningsoptioner	479		479		
Företrädesemission och riktad nyemission	209 541		209 541		
Företrädesemission		67 591		67 591	67 591
Eget kapital vid periodens utgång	212 692	73 096	212 692	73 096	29 454

Aktiekapitalet består per den 30 juni 2016 av 282 721 619 aktier och aktiens kvotvärde är 0,08. Företrädesemissionen och riktad emission som slutfördes i april 2016 tillförde BioInvent 209 541 KSEK efter nyemissionskostnader om 24 074 KSEK. 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 april-juni	2015 april-juni	2016 jan-juni	2015 jan-juni	2015 jan-dec
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-27 149	-25 236	-26 971	-47 036	-94 973
Avskrivningar	169	409	343	806	1 650
Övriga justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	20	28	-19	47	116
Erhållen och erlagd ränta	2	47	0	109	91
Skatt	-	-	-	-	4 347
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-26 958	-24 752	-26 647	-46 074	-88 769
Förändringar i rörelsekapital	311	-5 658	2 560	-4 216	16 196
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-26 647	-30 410	-24 087	-50 290	-72 573
Investeringsverksamheten					
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-356	-220	-1 447	-220	-672
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-356	-220	-1 447	-220	-672
Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten	-27 003	-30 630	-25 534	-50 510	-73 245
Finansieringsverksamheten					
Överlåtelse av teckningsoptioner	479		479		
Företrädesemission		67 591		67 591	67 591
Företrädesemission och riktad nyemission	209 541		209 541		
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	210 020	67 591	210 020	67 591	67 591
Förändring av likvida medel	183 017	36 961	184 486	17 081	-5 654
Likvida medel vid periodens början	41 442	25 747	39 973	45 627	45 627
Likvida medel vid periodens slut	224 459	62 708	224 459	62 708	39 973
Likvida medel, specifikation:					
Kassa och bank	224 459	62 708	224 459	62 708	39 973

Nyckeltal

	2016 30 juni	2015 30 juni	2015 31 dec
Eget kapital per aktie, periodens utgång, SEK	0,75	0,45	0,18
Antal aktier vid periodens slut (tusental)	282 722	162 919	162 919
Soliditet, %	87,5	80,0	54,1
Antal anställda vid periodens utgång	46	39	40

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag (KSEK)

	3 MÅN 2016 april-juni	3 MÅN 2015 april-juni	6 MÅN 2016 jan-juni	6 MÅN 2015 jan-juni	12 MÅN 2015 jan-dec
Nettoomsättning	10 304	3 658	39 683	4 273	15 925
<i>Rörelsens kostnader</i>					
Forsknings- och utvecklingskostnader	-29 470	-21 218	-51 670	-35 815	-80 502
Försäljnings- och administrationskostnader	-8 435	-7 768	-15 941	-15 981	-31 647
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	452	92	957	487	1 251
	-37 453	-28 894	-66 654	-51 309	-110 898
Rörelseresultat	-27 149	-25 236	-26 971	-47 036	-94 973
Finansnetto	59	23	208	66	-55
Resultat efter finansiella poster	-27 090	-25 213	-26 763	-46 970	-95 028
Skatt	-	-	-	-	4 347
Resultat	-27 090	-25 213	-26 763	-46 970	-90 681
Övrigt totalresultat					
Förändring verkligt värde kortfristiga placeringar	-	-	-	-	-
Totalresultat	-27 090	-25 213	-26 763	-46 970	-90 681

Moderbolagets balansräkning i sammandrag (KSEK)

	2016 30 juni	2015 30 juni	2015 31 dec
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	0	0	0
Materiella anläggningstillgångar	2 428	1 716	1 323
Finansiella anläggningstillgångar	579	100	100
Summa anläggningstillgångar	3 007	1 816	1 423
Omsättningstillgångar			
Varulager	78	3 222	464
Kortfristiga fordringar	15 561	23 693	12 687
Kortfristiga placeringar	-	-	-
Kassa och bank	224 459	62 708	39 973
Summa omsättningstillgångar	240 098	89 623	53 124
Summa tillgångar	243 105	91 439	54 547
Eget kapital och skulder			
Eget kapital			
Bundet eget kapital	50 311	40 726	40 726
Fritt eget kapital	162 419	32 408	-11 234
Summa eget kapital	212 730	73 134	29 492
Skulder			
Kortfristiga skulder	30 375	18 305	25 055
Summa eget kapital och skulder	243 105	91 439	54 547

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att denna delårsrapport för perioden 2016-01-01 -- 2016-06-30 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 26 juli 2016

Björn O. Nilsson
Styrelseordförande

Vessela Alexieva
Styrelseledamot

An van Es Johansson
Styrelseledamot

Lars Ingelmark
Styrelseledamot

Leonard Kruimer
Styrelseledamot

Martin Nicklasson
Styrelseledamot

Vincent Ossipow
Styrelseledamot

Birgitta Stymne Göransson
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 2016 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 revisionssed 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 juli 2016
KPMG AB

Eva Melzig Henriksson
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.

Denna information är sådan information som BioInvent International AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning och lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 26 juli 2016 kl 08.40 CET.