



Välkommen till årsstämma 2011



BIOINVENT

Årsstämma 2011

Svein Mathisen

Verkställande direktör

Utvecklingsmilstolpar det senaste året



Maximera värdet genom att ta mAbs till klinisk PoC

Kliniskt "Proof of Concept" (PoC)



BIOINVENT Kärnkompetens

BioInvent pipeline








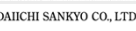
- Fokus på unika medicinska koncept
- Djup kunskap i sjukdomsbiologi inom onkologi och inflammation
- Samarbeten med industrin och akademien
- Använder intern kärnkunskap hela kedjan från målstruktur till PoC

- Sena kliniska prövningar och marknadsintroduktion bedrivna av/eller tillsammans med partner
- Partnersamarbeten möjliggör fortlöpande intäkter: initial kontantersättning och milstolpsersättningar
- Målet är att integrera framåt

Teknologi-samarbeten

- Partnern får tillgång till n-CoDeR
- Identifiering av produktkandidat betalas av partner
- Milstolpar och royalties på alla program

Produkter under utveckling

Projekt	Indikation	Utvecklingsfas					Partner
		Forskning	PC	I	II	III	
TB-402*	Djup ventrombos (knä) Djup ventrombos (höft)	████████	████████	████████	████████	████████	
BI-204	Förebygga sekundära kardio- vaskulära händelser (akut kranskärslssjukdom)	████████	████████	████████	▨▨▨▨	████████	 Nordamerika
TB-403*	Cancer Glioblastom Primär levercancer Annan cancer	████████	████████	▨▨▨▨	▨▨▨▨	████████	 Global
BI-505	Multipelt Myelom	████████	████████	▨▨▨▨	████████	████████	
Forsknings- projekt	Fokus på cancer och inflammation (10 program)	▨▨▨▨	████████	████████	████████	████████	
Partner- projekt	Diverse indikationer	▨▨▨▨	▨▨▨▨	████████	████████	████████	    

Slutförda
 Pågående eller under förberedelse

* Programmen utvecklade tillsammans med ThromboGenics



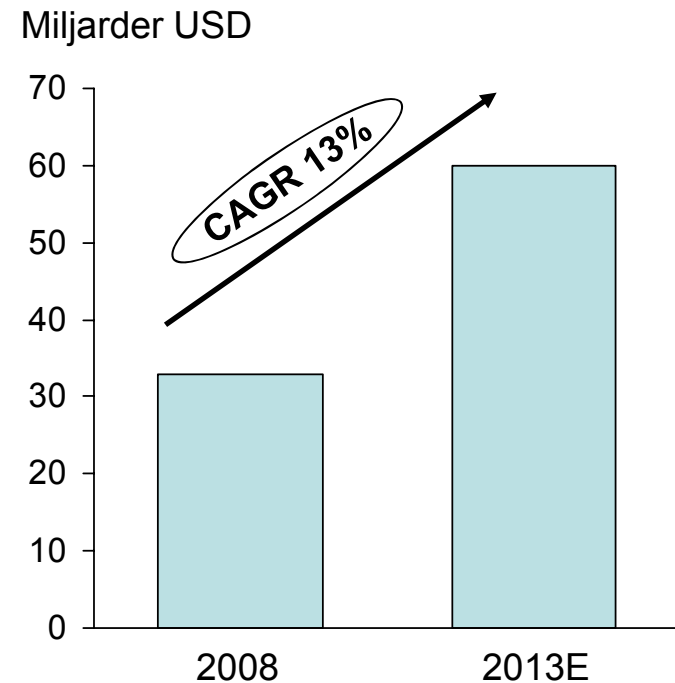


Innehåll

- Bolagsöversikt
- **Marknadsöversikt**
- Samarbetspartner
- Klinisk pipeline
- Ekonomi
- Framtiden

Stark efterfrågan från stora läkemedelsbolag på terapeutiska antikroppar

- Intresset för monoklonala antikroppsprojekt är mycket stort hos de stora läkemedelsbolagen, eftersom:
 - Det är det snabbast växande segmentet inom den farmaceutiska marknaden (genomsnittlig årlig tillväxt, CAGR, 13%, antikroppsmarknaden 2013 > USD 60 miljarder)
 - Kan med fördel användas för att behandla indikationer inom onkologi och inflammation, vilka kännetecknas av stora medicinska behov
 - Lägre utvecklingsrisk och kortare utvecklingstider
 - Attraktiva marginaler möjliga – vilket styrks av lanserade antikropps-läkemedel (prissättning)
 - Har längre livscykel – mindre utsatta för generisk konkurrens och prisnedgångar














Innehåll

- Bolagsöversikt
- Marknadsöversikt
- **Samarbetspartner**
- Klinisk pipeline
- Ekonomi
- Framtiden

BioInvent har ingått starka samarbetsavtal

Partner	Avtalsstruktur	Finansiella villkor
	BI-204 Nordamerika Licens- & samarbetsavtal	<ul style="list-style-type: none">➤ Cirka €50 milj erhållits hittills➤ Cirka €300 milj i framtida milstolpsersättningar➤ Royalty på produktförsäljning➤ Värde på erhållna rättigheter
	TB-403 Global licens & co-promotion	
	TB-402 Samutvecklingsavtal	
	Inflammation Samutvecklingsavtal	
    	Identifiering av produktkandidater för partners räkning	<ul style="list-style-type: none">➤ Potentiellt 30 program➤ Upp till €13 milj i framtida milstolpsbetalning per program➤ Royalty på produktförsäljning➤ Utvecklingen bekostas av partner



Innehåll

- Bolagsöversikt
- Marknadsöversikt
- Samarbetspartner
- **Klinisk pipeline**
- Ekonomi
- Framtiden

TB-402: Nytt sätt att förhindra trombos

Beskrivning	<ul style="list-style-type: none">➤ Human monoclonal antikropp som utvecklats för att förebygga:<ul style="list-style-type: none">➤ djup ventrombos (DVT) hos både kirurgiskt och medicinskt behandlade patienter➤ stroke i patienter med förmaksflimmer
Verkningsätt	<ul style="list-style-type: none">➤ TB-402 möjliggör en partiell, välkontrollerad, hämning av faktor VIII (koagulationsfaktor)
Marknad	<ul style="list-style-type: none">➤ Stor försäljningspotential: enoxaparin (nuvarande standard-behandling) är s.k. "blockbuster" med en försäljning på c:a 4,5 miljarder USD.
Strategisk positionering	<ul style="list-style-type: none">➤ Säker, effektiv, och långtidsverkande➤ En enstaka dosering i stället för dagliga sprutor (enoxaparin)
Status	<ul style="list-style-type: none">➤ Klinisk fas II-data (knäkirurgi) visade att TB-402 hade signifikant bättre antitrombotisk effekt än enoxaparin➤ Ny klinisk fas II-studie (höftkirurgi) förväntas att starta Q2 2011

TB-402: Uppvisar klart bättre effekt än nuvarande standardbehandling i fas II-studie

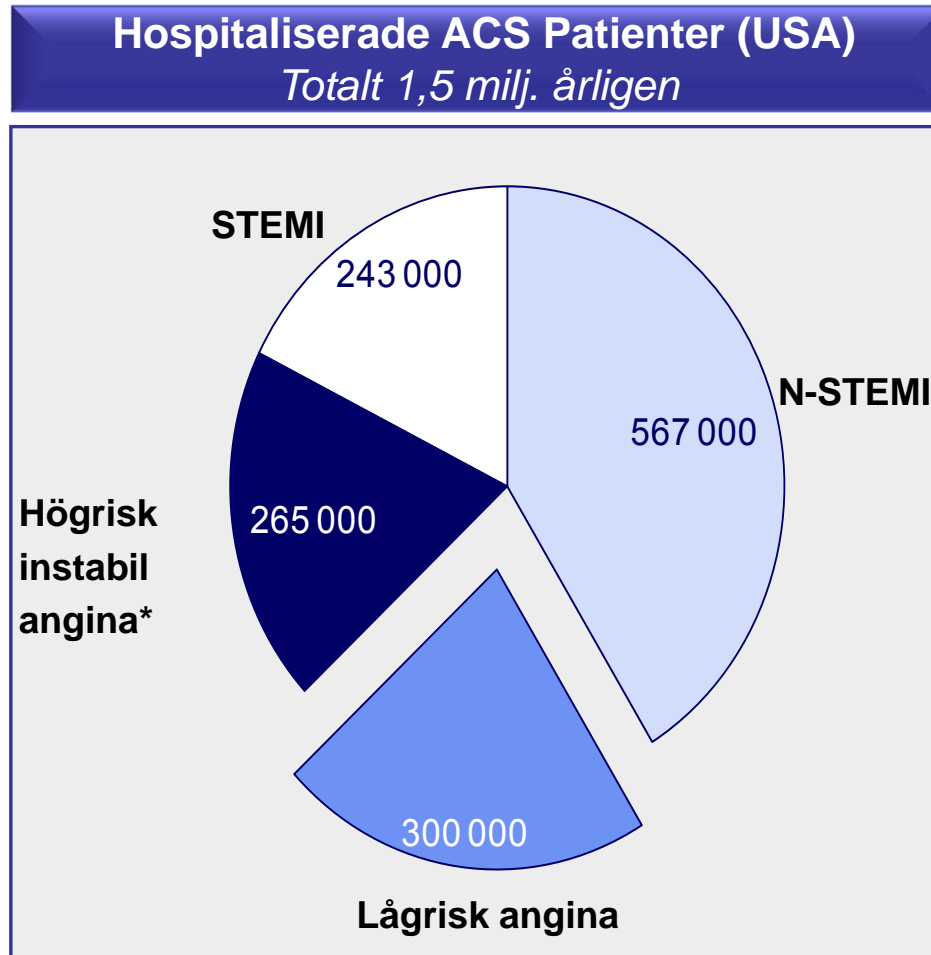
Design	Resultat						
<p>Design</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Tromboprolax efter knäkirurgi➤ Öppen doseskalering multicenterstudie➤ Tre doser av TB-402: Enstaka injektion (0,3, 0,6 eller 1,2 mg/kg)➤ Aktiv kontroll (enoxaparin): >10 dagar➤ 316 patienter vid 30 centra i Europa <p>Primära effekt- och säkerhetsparametrar</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Sammansatta frekvensen av symptomatisk och asymtomatisk DVT<ul style="list-style-type: none">➤ detekterades genom bilateral venografi and symptomatisk VTE (DVT eller fatal eller icke-fatal PE)➤ Total blödningsfrekvens<ul style="list-style-type: none">➤ Definierad som större och/eller kliniskt relevanta icke-större blödningar, från randomisering till studiens slut	<p>% av patienter med VTE</p> <p>P < 0.05%</p> <table border="1"><thead><tr><th>Treatment</th><th>% av patienter med VTE</th></tr></thead><tbody><tr><td>TB-402*</td><td>21,7%</td></tr><tr><td>Enoxaparin</td><td>39,7%</td></tr></tbody></table> <ul style="list-style-type: none">➤ TB-402 uppvisade klart bättre preventiv effekt än enoxaparin för att förhindra uppkomst av symptomatisk DVT➤ TB-402 och enoxaparin uppvisade liknande säkerhetsprofil	Treatment	% av patienter med VTE	TB-402*	21,7%	Enoxaparin	39,7%
Treatment	% av patienter med VTE						
TB-402*	21,7%						
Enoxaparin	39,7%						

* Poolade data

BI-204: Attackerar orsaken till ateroskleros

Beskrivning	<ul style="list-style-type: none">➤ Human antikropp utvecklad för att:<ul style="list-style-type: none">➤ behandla ateroskleros genom att reducera inflammationen i kärlväggen➤ syftar till att minska antalet hjärtinfarkter i riskpatienter
Verkningsätt	<ul style="list-style-type: none">➤ BI-204 binder till oxiderat LDL – s.k. ”farligt kolesterol”➤ Modulerar makrofagaktivitet och minskar vaskulär inflammation
Marknad	<ul style="list-style-type: none">➤ Möter ett icke-tillgodosett medicinskt behov att förebygga upprepad hjärtinfarkt i riskpatienter, en kommersiellt attraktiv marknad bestående av mer än 2 miljoner patienter i Europa och Nordamerika
Strategisk positionering	<ul style="list-style-type: none">➤ Förhindra upprepad hjärtinfarkt i patienter som är drabbade av akut koronärt syndrom (ACS)
Status	<ul style="list-style-type: none">➤ Validering genom partnerskap med Genentech➤ Nyligen påbörjad fas II studie, data förväntas H1 2012

BI-204: Signifikanta marknadsmöjligheter



En ökad grad av kärninflammation är kliniskt visat post-ACS

OX-LDL ↑

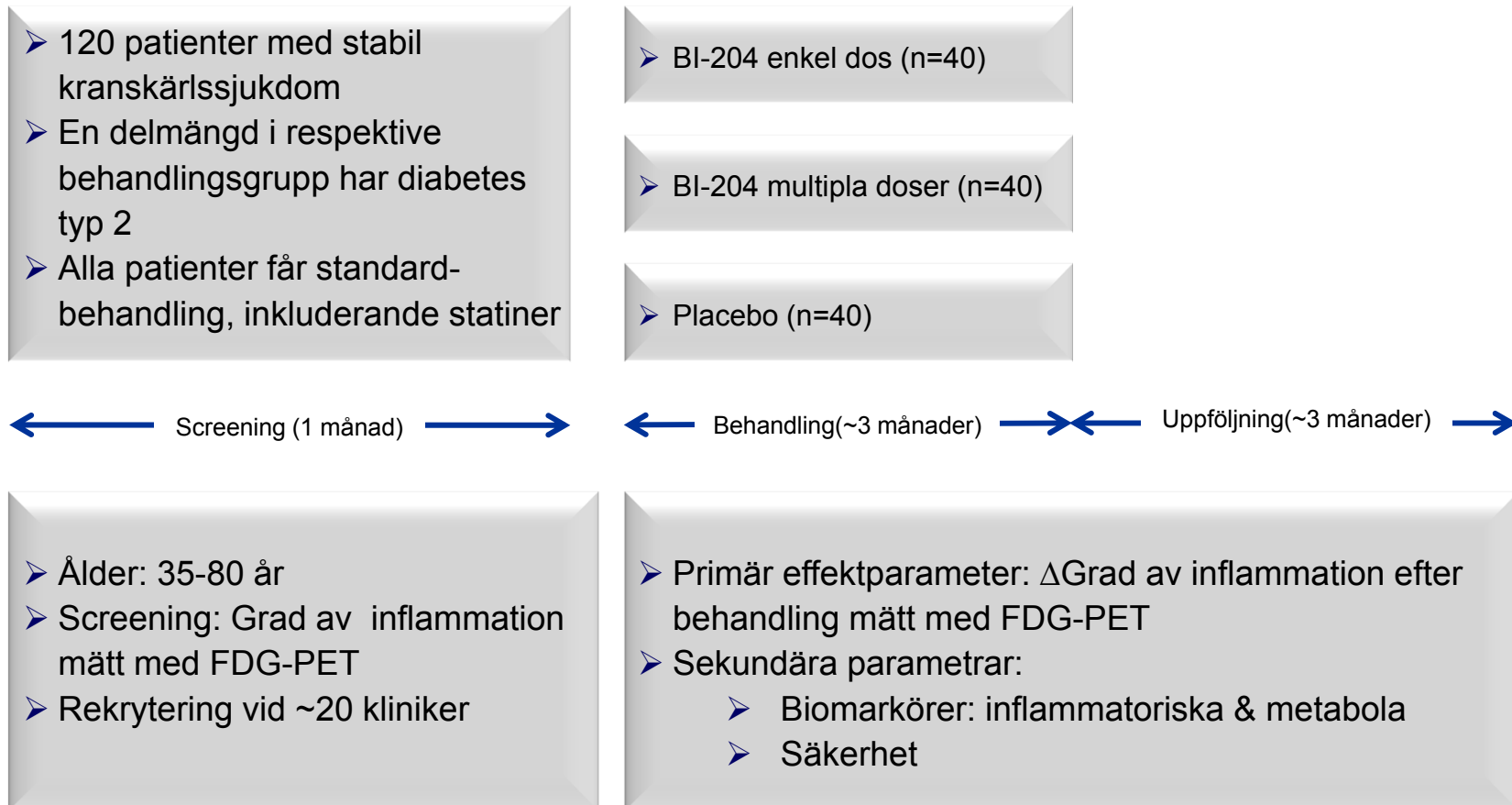
CRP ↑

IL-6 ↑

Under första året post-ACS sker hälften av alla dödsfall och större kardiovaskulära händelser inom de första 16 veckorna

* Patienter med riskfaktorer såsom diabetes och metaboliskt syndrom,
Källa: AHA 2006 extrapolerade till 2010

BI-204: Utformning av fas II-studie



TB-403: Innovativ cancerbehandling

Beskrivning	<ul style="list-style-type: none">➤ Humaniserad monoklonal antikropp som utvecklas för att behandla solida tumörer
Verkningsätt	<ul style="list-style-type: none">➤ Målet är att "svälta ut" tumören genom att blockera blodkärlstillväxt (angiogenes) genom inhibering av PIGF*➤ Hämmar tumörangiogenes utan att påverka normala vävnader
Marknad	<ul style="list-style-type: none">➤ Stor försäljningspotential: bevacizumab (Avastin) är s.k. "blockbuster" med en försäljning som under 2009 översteg 6,0 miljarder USD
Strategisk positionering	<ul style="list-style-type: none">➤ Kombinationsbehandling med kemoterapi (and Avastin) på större marknader➤ Behandling av patienter som inte svarar på Avastin behandling
Status	<ul style="list-style-type: none">➤ Validering genom partnerskap med Roche➤ Fas I-studie med enkla och multipla ökande doser slutförd➤ Första Roche-studien slutförd

* PIGF, en homolog till VEGF, överuttrycks i flera tumörtyper

TB-403: Två kliniska studier initieras inom kort

Indikation	Studiens design	Incidens	Nuvarande behandling
Glioblastoma multiforme (hjärntumör) <i>(fas Ib/II)</i>	Säkerhet och klinisk effekt av TB-403 i kombination med Avastin i patienter med recidiverande glioblastom. Säkerhet, tolerabilitet, farmakokinetik och biomarkörer. 80-100 patienter	26.000 i de större marknaderna	Temodar 1100 milj. USD under 2010
Hepatocellulärt carcinom (primär levercancer) <i>(fas Ib)</i>	Säkerhet, farmakokinetik och farmakodynamik utvärderas av TB-403 i kombination med Nexavar (sorafenib) 60-70 patienter	88.300 i de större marknaderna	Nexavar 688 milj. USD under 2009

BI-505: Selektiv behandling av multipelt myelom

Beskrivning	<ul style="list-style-type: none">➤ Human antikropp som utvecklas för att behandla multipelt myelom (cancer i antikroppsbyggande celler)
Verkningsätt	<ul style="list-style-type: none">➤ Antikroppen får cancercellerna att "begå självmord" (inducerar programmerad celledöd, apoptos)➤ Målstruktur ICAM-1 (protein överuttryckt av flertal tumörformer)
Marknad	<ul style="list-style-type: none">➤ Incidens 40,000 i de sju största marknaderna➤ Stor försäljningspotential: nuvarande behandling (Revlimid, Velcade) är s.k. "blockbusters" som under 2009 hade en försäljning på ungefär 3,0 miljarder USD totalt
Strategisk positionering	<ul style="list-style-type: none">➤ Adresserar patienter som inte svarar på (40%) eller återfaller med nuvarande behandling➤ Potentiellt förbättrad biverkningsprofil
Status	<ul style="list-style-type: none">➤ Fas I-studier pågår: resultat förväntas H2 2011➤ Uppvisade potent antitumöraktivitet i prekliniska studier➤ Säriläkemedelsstatus i Europa och USA



Innehåll

- Bolagsöversikt
- Marknadsöversikt
- Samarbetspartner
- Klinisk pipeline
- Ekonomi
- Framtiden



Resultaträkning

MSEK	Årsbokslut	
	2010	2009
Nettoomsättning	82,9	80,7
Försäljnings- och administrationskostnader	-32,2	-35,5
Forsknings- och utvecklingskostnader	-178,5	-224,7
Rörelsesresultat	-127,8	-179,5
Finansnetto	-0,6	2,8
Resultat efter finansiella poster	-128,4	-176,7

Kassaflöde

MSEK	Årsbokslut	
	2010	2009
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-117,7	-127,1
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-4,6	-1,3
<u>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</u>	<u>144,4</u>	<u>-</u>
Periodens kassaflöde	22,1	-128,4
Likviditet vid periodens slut	106,1	84,0

Nyckeltal

	<u>Årsbokslut</u>	
	<u>2010</u>	<u>2009</u>
Resultat per aktie, SEK	-2,12	-3,17
Eget kapital per aktie, SEK	1,21	1,00
Soliditet, %	53,7	44,1
Likviditet	106,1	84,0
Antal anställda vid periodens slut	92	105

Kursutveckling 2010-01-01—2011-02-28



2010-01-01 2010-02-28

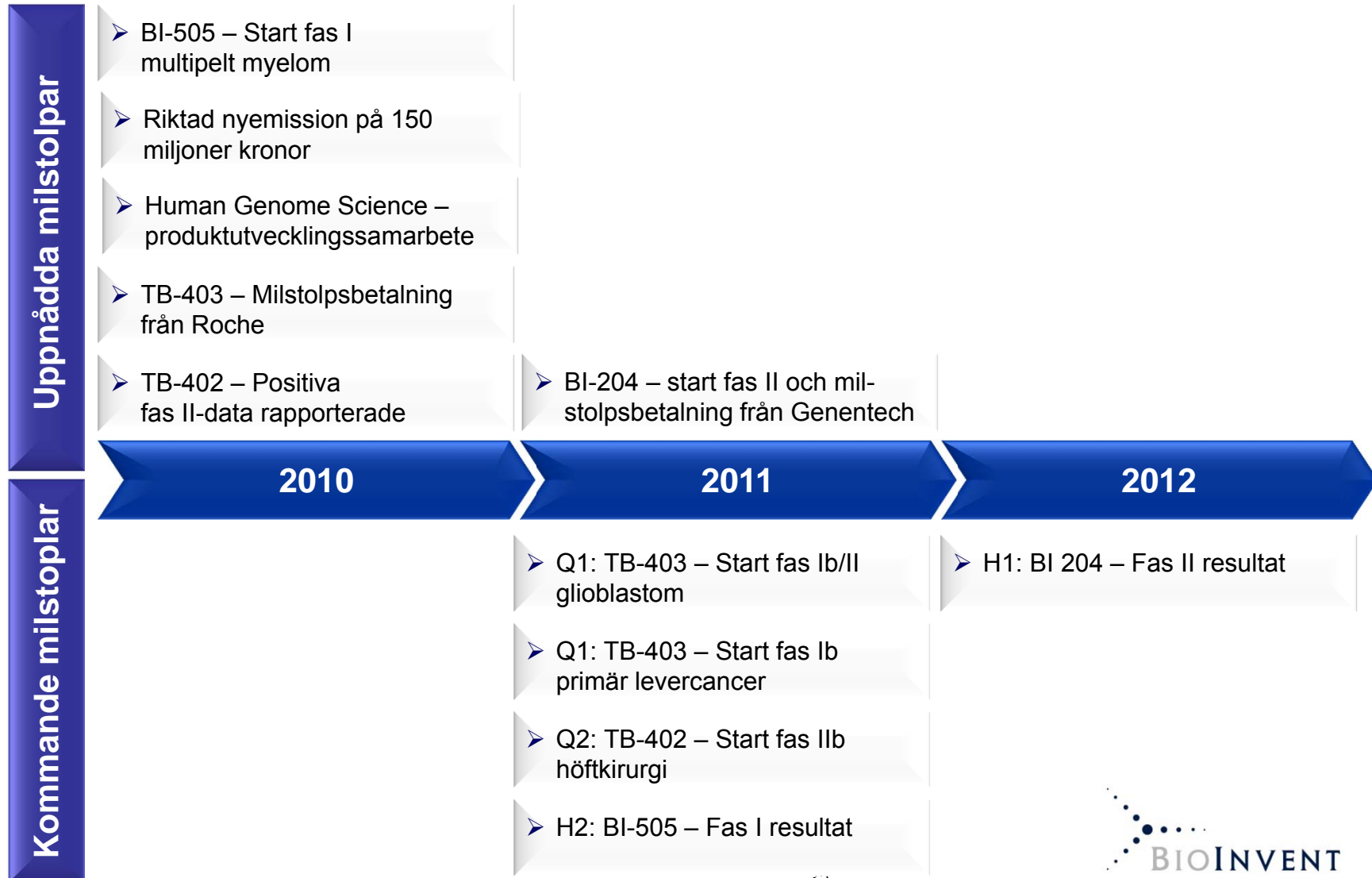
Antal aktieägare **6 650** **6 951**



Innehåll

- Bolagsöversikt
- Marknadsöversikt
- Samarbetspartner
- Klinisk pipeline
- Ekonomi
- Framtiden

Milstolpar kommande året



..... BioInvent möter framtiden

Som ett starkt terapeutiskt antikroppsbolag	<ul style="list-style-type: none">➤ En av få oberoende aktörer kvar➤ Marknaden för antikropps-läkemedel är det snabbast växande segmentet inom läkemedelsindustrin
Med en validerad teknisk plattform	<ul style="list-style-type: none">➤ Stark forsknings- och utvecklingsplattform ger goda förutsättningar för en långsiktig hållbar produktportfölj➤ Teknikplattform som har validerats av industrin
Med en lovande klinisk pipeline	<ul style="list-style-type: none">➤ En attraktiv pipeline med 4 produktkandidater för behandling inom stora marknadssegment under klinisk utveckling➤ Pipeline närmar sig värdebrytningspunkter
Med starka samarbeten	<ul style="list-style-type: none">➤ Affärsmodell validerat genom flera partnerskap med företag som t.ex. Roche, Genentech, Bayer, Human Genome Sciences och Daiichi



Tack!

