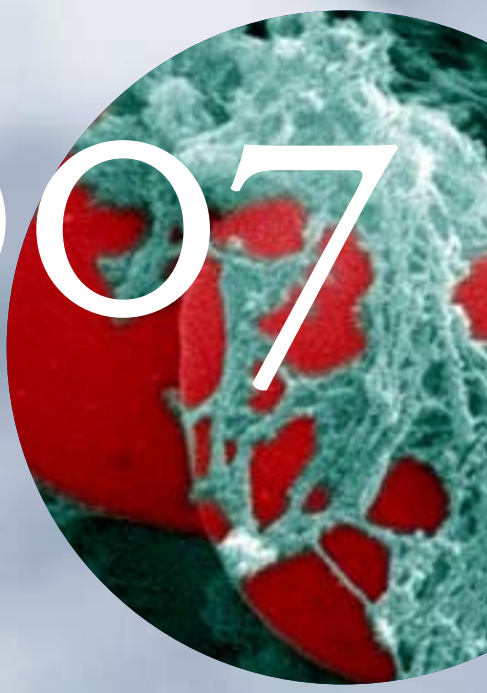
ÅRSREDOVISNING

2007



BIOINVENT

INNEHÅLL

VD har ordet	4
Marknad	6
Vår strategi och affär	10
BioInvents pipeline	14
Projekt TB-402	16
Projekt BI-204	18
Projekt TB-403	20
Projekt BI-505	22
Resurser och teknologi	24
Risker och riskhantering	26
Förvaltningsberättelse	30
Resultaträkningar	35
Balansräkningar	36
Kassaflödesanalyser	38
Förändringar av eget kapital	39
Redovisningsprinciper och upplysningar i noter	40
Revisionsberättelse	53
BioInventaktien	54
Fem år i sammandrag	56
Styrelse och revisorer	58
Företagsledning	59
Ordlista	60
Årsstämma	62

VERKSAMHETEN

BioInvent tar fram och utvecklar antikroppsläkemedel – ett kraftigt växande segment på läkemedelsmarknaden. Bolaget har på kort tid tagit fram en innovativ portfölj av utvecklingsprojekt inom trombos, åderförkalkning, och cancer – sjukdomsområden med ett stort medicinskt behov av nya behandlingsalternativ. Bolaget har tre produkter i klinisk utvecklingsfas och flera program i tidigare utveckling. BioInvent är beläget i forskningsparken Ideon i Lund och har 94 anställda. BioInvent är noterat på Nordiska Börsen sedan juni 2001.

Fokus på antikroppsläkemedel

Antikroppar är en vital del av immunförsvaret och en av människokroppens viktigaste försvarsmekanismer mot sjukdomar. Genom att ge patienten antikroppar kan man påverka många sjukdomar på ett mycket träffsäkert och effektivt sätt.

BioInvent har utvecklat en slagkraftig teknikplattform för upptäckt, utveckling och tillverkning av humana antikroppar. Antikroppsbiblioteket n-CoDeR® är källan till bolagets läkemedelskandidater. Bolaget har målmedvetet satsat på att bygga upp kapacitet att kunna driva projekt effektivt vidare i utvecklingskedjan, genom att successivt bygga upp och bredda regulatorisk och klinisk utvecklingskompetens.

BioInvents värdeskapande

BioInvents strategi är att utveckla en bred portfölj av läkemedelskandidater. Projekten utvecklas från tidig upptäcktsfas till att visa deras effekt i människa i kliniska prövningar. För vissa projekt söker BioInvent en partner tidigt under utvecklingen för att begränsa den finansiella risken och för att få tillgång till partnerns kompetens, medan bolaget i andra projekt kan utveckla produkter som tas hela vägen till marknaden i egen regi. Därigenom maximeras värdetillväxten samtidigt som utvecklingsrisken sprids över flera projekt.

FRAMSTEG FÖR BIOINVENT
20

UNDER DET SENASTE ÅRET

07

BI-204

Kliniska studier av BI-204 påbörjades i januari 2008. Ett samarbetsavtal med Genentech – där Genentech förvärvade de amerikanska försäljningsrättigheterna till produkten– slöts i januari 2007.

TB-402

Fas I – studier av TB-402 har under året framgångsrikt genomförts av BioInvent och samarbetspartnern ThromboGenics. Fas II studier planeras att påbörjas under 2008.

TB-403

Lovande prekliniska data publicerades under november 2007 i ansedda tidskriften Cell. En klinisk fas I-studie med TB-403 startades i januari 2008 av BioInvent och ThromboGenics.

BI-505

Val av ny produktkandidat, BI-505, som till att börja med kommer att utvecklas mot blodcancer som multipelt myelom.

Vi avser att målmedvetet driva våra projekt framåt i de kliniska faserna, med en partnerstrategi som ger en optimal balans mellan risk och långsiktig intjäning.

VD HAR ORDET

BioInvent har under en rad år utvecklats väl och framgångsrikt levt upp till de mål som satts upp i vår verksamhetsplan. För mig blev dock 2007 det år då vi på allvar mognade som företag och fick en tydligare kommersiell profil.

Samarbetsavtalet med Genentech kring utvecklingen av ett antikroppsläkemedel mot hjärt- och kärlsjukdomar bidrog naturligtvis till detta och blev årets stora händelse.

Avtalets finansiella värde väckte stor uppmärksamhet, men för mig var det lika viktigt att vi kunde demonstrera vår förmåga att skapa stora värden även i ett läkemedelsprojekt som vid tidpunkten för avtalet inte nått den kliniska fasen. Att Genentech med sin dokumenterade erfarenhet av att ta antikroppsprojekt till marknaden valde att satsa på ett av våra projekt kan jag bara se som en bekräftelse på att vår teknologi och vårt antikroppskunnande håller hög klass.

2007 blev ett framgångsrikt år i flera andra avseenden. I mitt VD-ord förra året lovade jag att vi skulle arbeta hårt för att föra våra läkemedelskandidater in i den kliniska fasen. Vid den tidpunkten hade vi precis inlett kliniska fas I studier i ett projekt. Idag, ett år senare, är situationen en helt annan med tre projekt i den kliniska fasen.

Blodproppshämmaren TB-402, som vi utvecklar i samarbete med ThromboGenics, har med gott resultat gått igenom en fas l-studie. Vi har också inlett två nya kliniska fas l-studier. Den ena rör TB-403 för behandling av cancer, också det i samarbete med ThromboGenics, den andra BI-204 mot åderförkalkning, vårt samarbetsprojekt med Genentech.

Under året utsåg vi dessutom en ny läkemedelskandidat, BI-505, som visat god förmåga att döda tumörceller i svåra cancerformer. Denna läkemedelskandidat är ett resultat av våra egna forskningsrön. Tidigare har våra projekt baserats på målproteiner – den molekyl antikroppen riktas mot - från externa forskningsgrupper. Att BI-505 är ett resultat av egen upptäcktsforskning är ett tecken på att vi mognar som bolag och utvecklar djupare kunskap inom viktiga områden.

Att vi nu har tagit ett ordentligt steg in i kliniska faser är helt enligt plan, men innebär också att vi ställs inför nya utmaningar. I ett läge då den kliniska tyngden i vår verksamhet blivit allt större ökar också investeringsbehovet och därmed vikten av att bestämma sig för om vi skall fortsätta driva projekt på egen hand eller gå in i ett partnersamarbete, och i så fall vid vilken tidpunkt.

För varje enskilt projekt gäller det att hitta den rätta balansen mellan kostnader, risk och de framtida kommersiella möjligheterna. Den analysen avgör om, och när, det kan vara lämpligt att knyta en partner till den fortsatta utvecklingen av ett enskilt projekt, för att dela kostnader och risk. Är konkurrensen hård och patienter och beslutsfattare många i antal kan det vara klokt att säkerställa en partner på ett tidigt stadium, medan det i en nischmarknad kan vara aktuellt att gå vidare på egen hand. Strategi och struktur på avtal måste bestämmas och avpassas mot behoven i de enskilda projekten. Oavsett tidpunkt för avtalen vill vi emellertid sträva efter att BioInvent skall spela en roll i den vidare utvecklingen tillsammans med partnern. Detta är det bästa sättet att utveckla bolagets kompetens samtidigt som det säkerställer insyn och inflytande i den fortsatta utvecklingen.

BioInvents läkemedelskandidater spänner över flera medicinska områden. En viss fokusering finns på cancerbehandling, ett område som vi inför 2008 beslutat skall vara strategiskt prioriterat när vi fortsätter att bredda vår portfölj. Det utesluter inte att projekt startas inom andra indikationsområden. Avgörande för våra val är att vår teknologi och vårt kunnande på antikroppsområdet skapar förutsättningar för en framgångsrik utveckling av projektet.

Inför 2008 har vi satt upp ett antal mål som vi bedömer ligga inom möjligheternas ram. Den kliniska fas II-studien av blodproppshämmaren TB-402 skall inledas, fas I-studien av BI-204 mot åderförkalkning i samarbete med Genentech har avancerat, liksom studien av cancerpreparatet TB-403 där tester på patienter skall påbörjas under året. Vår nya läkemedelskandidat mot cancer, BI-505, förväntas också ta ett stort steg mot kliniska studier. Vår målsättning är att samtliga fyra läkemedelskandidater skall befinna sig i kliniska fas I- eller fas II-studier tidigt nästa år.

Vi avser också att under året bredda och stärka vår forskningsportfölj. Fram till valet av produktkandidaten BI-505 har våra projekt baserats på medicinska koncept som rekryterats från externa forskningsgrupper. Det egenutvecklade screeningsystem som identifierade BI-505 och dess målproteins egenskaper kommer att utnyttjas bredare i vår forskningsverksamhet.

BioInvents verksamhet har under de senaste åren skiftat fokus från teknologiutveckling till kontroll över applikationer och produktutveckling. Vi har därmed blivit ett bredare och mer komplett bolag. Vårt fotfäste i antikroppsläkemedel innebär en position i det segment som utvecklas starkast på läkemedelsmarknaden. Detta öppnar upp för flera kommersiella möjligheter, som vi avser att aktivt utnyttja under 2008.

Vi kommer att söka en partnerlösning i Japan för vårt åderförkalkningsprojekt BI-204, inventera nya partnermöjligheter och kommersiella samarbeten kring våra projekt och teknologi. När vi nu på allvar går in i en mer renodlad kommersiell fas gör vi det utifrån en styrkeposition.

Samtliga våra läkemedelsprojekt är i något avseende unika. Det rör sig om höginnovativa projekt, där verkningsmekanismer och behandlingsmetoder representerar nya angreppssätt mot sjukdomar med stort behov av nya behandlingsalternativ. Där ligger nyckeln till vårt framtida värdeskapande, och det är också anledningen till att jag är hoppfull om att nyhetsflödet från BioInvent kan bli spännande de kommande åren.

Avslutningsvis vill jag rikta ett stort tack till personalen för deras insatser under ett framgångsrikt år.

Svein Mathisen
Verkställande direktör, februari 2008

MARKNAD

Läkemedelsindustrins snabbväxare – antikroppar!

Antikroppsläkemedel är ett av de snabbaste växande segmenten inom läkemedelsindustrin. Sedan millennieskiftet har försäljningen mer än tiofaldigats, från 2 miljarder USD till närmare 25 miljarder USD. Samtidigt har antalet godkända antikroppsläkemedel ökat från 9 till 22. Den kraftiga tillväxten förväntas fortsätta under de närmsta åren; redan 2012 förväntas marknaden vara värd mer än 40 miljarder USD (Datamonitor 2007). Det är flera orsaker till att antikroppsläkemedel har blivit framgångsrika, såväl tekniska som mediciniska. Tekniskt så skedde under 90-talet ett genombrott för de metoder som används att ta fram och designa antikroppar. Man kunde göra antikropparna mer lika eller till och med identiska de antikroppar som människan producerar naturligt i kroppen. Dessa så kallade humaniserade och fullt humana antikroppar tolereras mycket väl av kroppen, och kan effektivt neutralisera olika ämnen genom att dra nytta av immunsystemets naturliga försvarsmekanismer. Genom sin specifika bindning till antigenet kan antikroppar dessutom påverka sjukdomsförloppet på flera andra olika sätt.

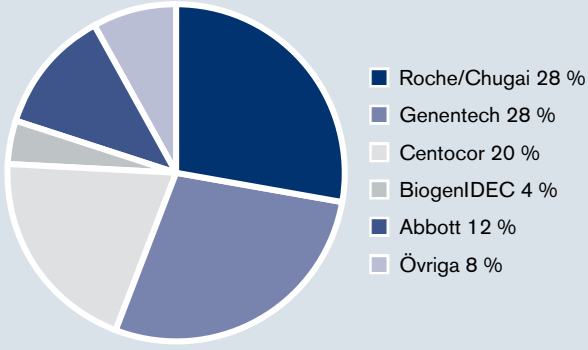
Medicinskt innebar lanseringen av antikroppsläkemedel – med deras naturliga uppbyggnad och mycket specifika bindningsegenskaper – att man öppnade upp för en ny klass av läkemedel. Man kunde nu rikta läkemedel mot extracellulära molekyler eller cellytproteiner; två viktiga grupper av målstrukturer som ofta är svåra att nå och modulera med traditionella småmolekylära läkemedel. Naturligt förekommande antikroppar har i kroppen denna uppgift – att känna igen främmande ämnen eller celler, så att de kan oskadliggöras.

Antikroppsteknologier och antikroppsläkemedel har i första hand utvecklats av bioteknikbolag. En av pionjärerna, och nu det enskilt största bolaget som främst utvecklar antikroppsläkemedel är det amerikanska bolaget Genentech, som är delvis ägt av det schweiziska läkemedelsbolaget Roche. Genentech var med och lanserade redan 1998 två av de först marknadsförda antikroppsläkemedlen, cancerantikropparna rituximab och trastuzumab, som först uppnådde s.k. ”blockbuster”-status, med en årlig försäljning överstigande 1 miljard USD. Idag marknadsför bolaget tillsammans med olika partners sex antikroppsläkemedel, och dessa produkter har en årlig försäljning som överstiger 13 miljarder USD. Den för närvarande kanske viktigaste produkten för bolaget är cancerläkemedlet bevacizumab (eller Avastin), anti-VEGF. Denna antikropp är den första generationens angiogeneshämmare som nått marknaden, vilket innebär att man nu har ett helt nytt behandlingsalternativ för många cancersjuka patienter.

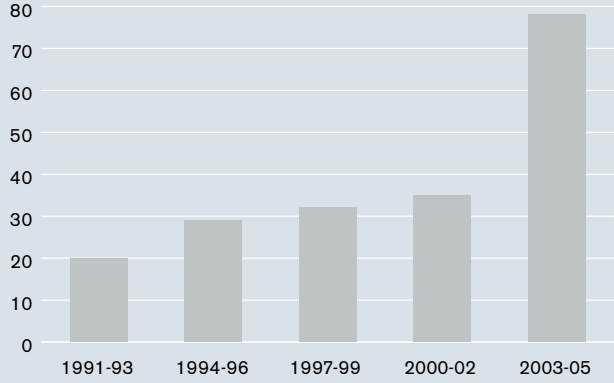
Roche, som har rättigheterna utanför Nordamerika till de flesta av Genentechs produkter, är det andra bolag som dominerar marknaden för antikroppsläkemedel. Andra stora bolag på denna marknad är Centocor (idag en del av J&J), BiogenIDEC, Abbott, och Wyeth.

Antikroppsmarknaden har mer än tiofaldigats under 2000-talet, och uppgick 2007 till 25 miljarder dollar.

Företag med antikroppar på marknaden



Figur 3. Genomsnittlig betalning i miljoner USD för läkemedelsprojekt i preklinisk fas (1991-2005) (Recap, 2006)



Priserna stiger på utvecklingsprojekt

Det finns sannolikt två huvudorsaker till att priserna på antikroppsprojekt har stigit under senare år. Det ena är att flera nyligen lanserade antikroppsläkemedel har blivit stora kommersiella framgångar. Därmed har förväntningarna på antikroppar under utveckling ökat betydligt. Ett exempel på detta är när GSK betalar upp till 2,1 miljarder USD i olika kontantersättningar för danska Genmabs antikropp HuMax-CD20, som är i sen klinisk utvecklingsfas. I detta fall kan man förmoda att den stora försäljningen av en annan anti-CD20 antikropp, rituximab, spelade en avgörande roll för prislappens storlek. Den andra viktiga faktorn som pressar priserna uppåt torde vara att det råder en obalans mellan efterfrågan och utbud på lovande projekt. De stora läkemedelsbolag som traditionellt har varit svaga på att utveckla biologiska läkemedel, har under senare år i allt högre utsträckning sökt kompensera denna brist genom aggressiva inlicensieringsstrategier, och genom strategiska samarbeten eller uppköp av bioteknikbolag med önskade kompetenser och produkter.

Det råder brist på lovande antikroppsprojekt under utveckling

Det finns för närvarande mer än hundra antikroppsläkemedel under klinisk utveckling. Därför kan det verka motsägelsefullt att säga att det råder brist på tillgängliga projekt. Men många av dessa projekt utvecklas av bolag med marknadsambitioner, och dessa projekt är inte tillgängliga för licensiering. Andra projekt kan vara nischade mot små patientpopulationer som är av mindre intresse för större läkemedelsbolag. Samtidigt är inlicensieringsbehovet av biologiska läkemedel stort för ett flertal stora läkemedelsbolag, såväl i Europa och USA, som i Japan. För bolag med projekt som uppfyller de större läkemedelsbolagens kriterier för inlicensiering, är således intresset mycket stort, och värdet på projekt under utveckling har också stigit under senare år, också för projekt i tidigare faser.

Nyckelaffärer under 2007

Drygt hundra publika affärer som rörde antikroppsbolag och – antikroppstekniker genomfördes under 2007 (PharmaDeals). Affärerna rörde allt från forskningssamarbeten, utvecklingssamarbeten kring produkter, rena licensieringsaffärer, till köp av företag. Bland de större affärerna, kan nämnas ett brett teknik- och produktsamarbete mellan det amerikanska bioteknikbolaget Regeneron och läkemedelsbolaget Sanofi-Aventis, och ett flerårigt samarbetsavtal mellan antikroppsbolaget MorphoSys och läkemedelsbolaget Novartis.

Fyra större affärer som ledde till att antikroppsbolag köptes upp av större bolag skedde under 2007. Det innebär att förvärvslusten minskade något jämfört med 2006, då sex större företagsförvärv genomfördes. Den klart största affären var när AstraZeneca köpte MedImmune, med en antikroppsprodukt på marknaden och flera under klinisk utveckling, för drygt 15 miljarder USD. Tillsammans med förvärvet av brittiska CAT under 2006 och andra tilläggsförvärv har därmed AstraZeneca under kort tid förvärvat en betydande utvecklingskompetens inom biologiska läkemedel. Redan 2010 förväntar sig därmed det stora läkemedelsbolaget att 25 % av dess utvecklingspipeline kommer från biologiska läkemedel. Under 2007 köptes dessutom amerikanska Agensys av japanska läkemedelsföretaget Astellas, samtidigt som ett annat japanskt läkemedelsbolag, Eisai, köpte amerikanska Morphotek, och brittiska antikroppsspecialisten Haptogen övertogs av Wyeth. De japanska företagens ökade aktivitet, både genom företagsförvärv och genom produktlicensieringar, visar att intresset för biologiska läkemedel är starkt också på den japanska marknaden.

VÅR STRATEGI OCH AFFÄR

BioInvents plats i värdekedjan

BioInvent fokuserar på att ta fram antikroppsläkemedel och dokumentera deras biologiska aktivitet och effekt i tidiga kliniska försök. För att kunna föra produktkandidaterna genom den senare kliniska utvecklingen till full kommersialisering, samarbetar bolaget med större läkemedelsbolag. Tidpunkten för sådana samarbeten avgörs av kostnader, risk, kompetensbehov och det värde som ytterligare ett steg i egen regi skulle kunna bygga. Det strategiska syftet med avtalen är att säkerställa att projekten tillförs kunskap och resurser – och att BioInvent undviker att binda alltför stora resurser i enskilda projekt.

För att maximera bolagets möjligheter till att ta del i det totala värdeskapandet skall bolaget söka att behålla marknadsrättigheter i enskilda geografiska marknader, där det bedöms möjligt för bolaget att etablera en konkurrenskraftig marknads- och försäljningsorganisation. I de fall där bolagets produktionskapacitet är anpassad efter behovet, kommer BioInvent också att behålla produktionsrättigheterna för det kliniska programmet, liksom för tillverkning av den kommersiella produkten. Genom att säkerställa ett aktivt deltagande i projekten tillvaratas bolagets intressen på ett optimalt sätt.

Bred portfölj

På kort tid har BioInvent tagit fram en innovativ och bred portfölj av läkemedelsprojekt. Denna portfölj breddas och byggs ut för att ge BioInvent ett flertal möjligheter till framgångsrik utveckling av nya produkter och därigenom öka sannolikheten för kommersiell succé. På så sätt undviker bolaget att bli alltför beroende av ett enskilt projekts framgång. Bolagets kapacitet i den etablerade teknikplattformen ger goda förutsättningar för att bredda portföljen ytterligare.

Hittills har bolaget i huvudsak rekryterat projekten genom allianser med externa forskargrupper, antingen i akademiska miljöer eller inom industrin. Dessa forskargrupper bidrar inte bara med målprotein utan också med väsentlig biologisk och medicinsk kompetens. Bolaget fortsätter att lägga stor vikt på samarbete med externa forskningsgrupper som en viktig källa till nya medicinska koncept. I kraft av att bolaget mognar och kompetensen inom enskilda områden ökar kommer också medicinska koncept från interna forskningsprogram att lanseras.

Onkologi

Bolagets portfölj av projekt spänner idag över ett flertal medicinska områden. Med en ambition att kunna ta utvalda projekt längre fram i utvecklingskedjan, kommer bolaget att behöva välja hur investeringarna styrs. BioInvent har redan en viss koncentrering av projekt till cancerområdet – ett område inom vilket bolaget prioriterar att stärka projektportföljen.

Kompletterande affärer genom utvecklingsuppdrag

Som partner och leverantör har BioInvent kunnat bygga den tekniska plattform som bolaget i dag utnyttjar för att bygga värden i egna projekt. Bolagets portfölj av egna projekt kompletteras även i fortsättningen med utvecklingsuppdrag för partners räkning. Uppdragen innebär intäkter som balanserar något av den risk som ligger i den egna utvecklingen av läkemedel.

Intäktsmodell

BioInvents affärsmodell innebär att bolaget får intäkter på följande sätt:

- Från en utvecklingspartner när denna köper in sig i bolagets projekt. Intäktsströmmarna förväntas innehålla:
  - kontantersättning när avtalet sluts
  - FoU-milstolpsersättningar, som innebär betalning när projektet passerar på förhand definierade delmål
  - ersättning för produktion av produkten för det kliniska programmet och eventuellt även för den kommersiella produkten
  - royalty, som innebär en procentuell ersättning i förhållande till försäljningen av slutprodukten
  - intäkter från försäljning av produkt i de marknader bolaget har behållit marknadsrätterna
- Från kunder för vilka BioInvent utför utvecklingsuppdrag.

Fram till samarbetsavtalet med Genentech har BioInvents intäkter kommit från utvecklingsuppdrag. Med den partnerstrategi och den roll i utvecklingskedjan som BioInvent eftersträvar, förväntas intäkterna från egna projekt att efterhand dominera. Målsättningen är att kontantersättningar, milstolpsersättningar och produktion för kliniska program inom bolagets egna läkemedelsprojekt, tillsammans med intäktsströmmarna från utvecklingsuppdrag, över tid ska ge ett balanserat kassaflöde. Den långsiktiga lönsamheten säkras genom royalties och intäkter från egen försäljning i utvalda marknader samt ersättning för eventuell kommersiell produktion inom projekt som framgångsrikt når marknaden.

BioInvent utvecklar innovativa antikroppsläkemedel inom områden där det finns stora medicinska behov. Vi bygger värde genom att driva projekten tills biologiska effekter har visats företrädesvis i människa. Den vidare utvecklingen och kommersialiseringen sker tillsammans med partners. Därmed kan företaget hålla en bred produktportfölj som ger lägre risk och ett jämnare och tidigt intäktsflöde.

AFFÄRSIDÉ, MÅL OCH STRATEGIER

Vår affärsidé

BioInvent utvecklar innovativa antikroppsläkemedel för behandling av sjukdomar där det finns stora medicinska behov.

Vårt mål

Skapa värden genom att bygga en uthållig portfölj av kliniska utvecklingsprojekt och efterhand framgångsrikt lansera ett flertal innovativa läkemedel.

Vår strategi är att

- kommersialisera produktkandidaterna i samarbete med partners
- behålla marknadsrättigheterna för egen försäljning på enskilda geografiska marknader där det bedöms möjligt för bolaget att etablera en konkurrenskraftig marknads- och försäljningsorganisation
- behålla produktionsrättigheterna för kliniska program, liksom för tillverkning av kommersiella produkter i de fall där bolagets produktionskapacitet är anpassad till behovet
- bredda och bygga ut portföljen av läkemedelsprojekt för att ge oss ett flertal möjligheter till produktframgångar och därigenom öka sannolikheten för kommersiell succé för bolaget som helhet
- främst rekrytera innovativa målproteiner och/eller projekt från externa forskningsgrupper och genom vår teknikplattform utveckla unika medicinska koncept.

Vår affär kännetecknas av

- intäkter från samarbetsavtal knutna till de egna läkemedelsprojekten i form av licensavgifter, milstolpsersättningar, löpande ersättningar för tillverkade produkter, royalties på produkternas slutförsäljning samt intäkter från egen försäljning. Därtill kommer löpande intäkter från kundprojekt
- uthållig lönsamhet förväntas uppnås den dag ett av våra projekt når marknaden. Vinst kan komma att redovisas enskilda år före denna tidpunkt, när väsentliga genombrott nås inom något av våra projekt.

Ett framgångrikt år för projekten, som alla tagit betydande steg framåt i utvecklingen.

PROJEKT

BIOINVENTS PIPELINE

– TRE PROJEKT I KLINIK OCH EN NY LÄKEMEDELSKANDIDAT VALD

UTVECKLINGSPROJEKT

BioInvent har i början av 2008 inlett kliniska studier av BI-204 och TB-403, och under hösten 2007 rapporterat att man framgångsrikt genomfört en första fas I-studie med TB-402. Det betyder att bolaget har tre terapeutiska antikroppar i klinisk utvecklingsfas, då läkemedelskandidaternas egenskaper testas i kontrollerade prövningar i människa. Dessutom breddades portföljen under året genom att bolaget valde en ny produktkandidat, BI-505, för behandling av cancer. Därmed har bolaget på kort tid tagit fram en innovativ och bred portfölj av läkemedelsprojekt. Syftet är att utveckla antikroppsläkemedel för sjukdomsområden med stort medicinskt behov. Samtliga projekt representerar unika medicinska koncept med gott stöd av patent och patentansökningar. En bred portfölj av mogna projekt ger lägre risk och flera möjligheter till kommande framgång på ett kostnadseffektivt sätt. Genom att ingå partnerskap runt vissa produkter får företaget tillgång till värdefull kompetens samtidigt som utvecklingsrisken kan begränsas.

FORSKNINGSPROJEKT

BioInvents forskningsportfölj består av ett antal projekt i skedet före det att en bestämd produktkandidat har valts. I bolagets forskningsportfölj finns idag projekt inom cancer, inflammation och ögonsjukdomar. I portföljen finns både tidiga projekt av forskningskaraktär och mer mogna projekt, där en mängd data som stöder verkningsmekanism och effekt har tagits fram. Forskningsprojekt drivs både av BioInvent ensamt eller i samarbete med olika partners.

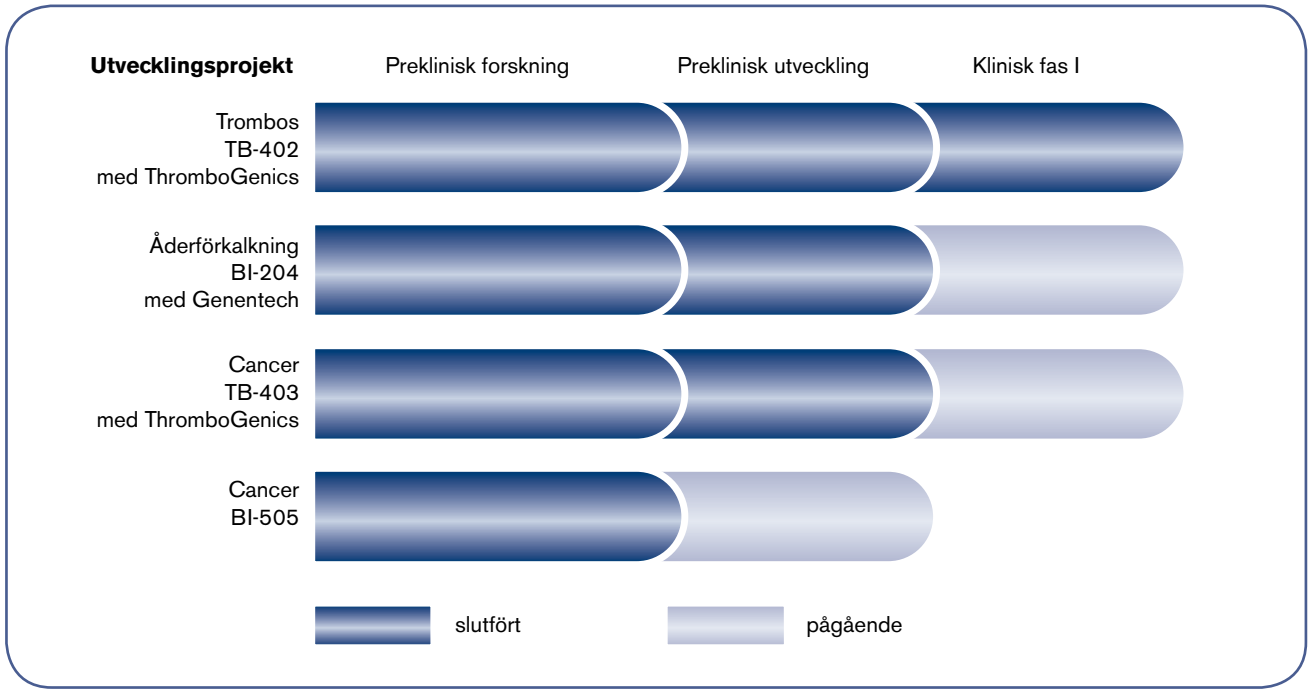
BioInvent har ambitionen att fortsätta driva tidiga forskningsprojekt med målsättningen att fylla på portföljen av kliniska projekt kontinuerligt för att säkerställa fortsatt utveckling av bolaget. Under året valdes en produktkandidat, BI-505, ur BioInvents forskningsportfölj.

Preklinisk forskning
Antikroppsläkemedel binder mot specifika målproteiner. Det är denna bindning, och de effekter som antikroppen därmed förmedlar, som avgör behandlingens effektivitet. Därför är valet av målstruktur av central betydelse när man utvecklar antikroppsläkemedel. För att ta fram potentiella läkemedelskandidater använder BioInvent sitt patentskyddade antikroppsbibliotek, n-CoDeR. De antikroppar man tagit fram testas sedan ingående i provrör och lämpliga djurmodeller. Resultaten från dessa tester utgör grunden för vilken antikropp man beslutar fortsätta att utveckla som en produktkandidat.

Preklinisk utveckling
Syftet med detta steg är att dokumentera att läkemedelskandidaten kan ges med liten risk till människa. Därför genomförs biverkningsstudier i djur, men också olika studier i provrör och på vävnadssnitt. In vivo-studierna ger också möjlighet att analysera upptag, distribution, metabolism och exkretion av läkemedelskandidaten.

När säkerhetsstudierna genomförts ansöker man hos myndigheterna om att få starta kliniska studier, en så kallad IND-ansökan ("Investigational New Drug"). Den prekliniska utvecklingsfasen tar i de flesta fall ett år.

Klinisk fas I-studie
Kliniska fas I-studier utförs vanligtvis på friska försökspersoner. Här undersöks om preparatet är säkert och tolereras väl. Vidare analyserar man hur läkemedlet omsätts i kroppen (farmakokinetik), och om möjligt, dess effekter på kroppen (farmakodynamik). En klinisk fas I-studie kan ofta genomföras på mindre än ett år.



Klinisk fas II-studie
Under kliniska fas II-studier analyseras läkemedlets verkan på mindre patientgrupper. Förutom säkerhet och tolererbarhet, försöker man här få en uppfattning om aktiva doser. Vanligtvis får man också en första uppfattning om läkemedlets effekt i denna fas. Fas II-studierna kan beräknas ta från ett till tre år.

Klinisk fas III-studie
Fas III-studierna sker på breda patientgrupper. I fas III-studier jämförs även effekt och biverkningar med dagens gängse läkemedel. Man genomför oftast flera parallella studier med olika patientpopulationer. Primärsyftet med fas III-studierna är att visa att läkemedlet är effektivt. Studierna måste vara stora eftersom resultaten ska kunna uppvisa tillräcklig statistisk signifikans. Dessa studier kan ta allt från två till femsex år, beroende på indikation och vilken effekt man vill visa.

Registrering och lansering
Efter framgångsrikt genomförda kliniska studier lämnas en ansökan in till berörda myndigheter (FDA i USA, EMEA i Europa) om att få läkemedlet godkänt och registrerat för marknadsföring och försäljning. Registreringsprocessen tar vanligtvis ungefär ett år.

TB-402

FÖRSTA KLINISKA STUDIEN FRAMGÅNGSRIKT GENOMFÖRD

TB-402 utvecklas för att kunna behandla den stora grupp av patienter som varje år riskerar att drabbas av livshotande blodproppsbildning (trombos), till exempel i samband med större operationer eller som en följd av vissa hjärtarytmier, såsom förmaksflimmer.

BioInvent och partnern ThromboGenics genomförde under året en studie av TB-402 i friska individer. TB-402 mötte alla uppsatta mål i studien. Läkemedlet visades vara säkert och ha önskade egenskaper avseende säkerhet och dess omsättning i kroppen. Dessutom bekräftades en långvarig antikoagulationseffekt hos behandlade individer, och att denna effekt uppnår en ”platå” vid höga doser, vilket är önskvärt eftersom läkemedlet då kan förväntas vara såväl effektivt som säkert. TB-402:s långa halveringstid tillåter behandling med en enkel dos i patienter som genomgår ortopedisk kirurgi, och/eller en dos per månad för långtidsbehandling av patienter med förmaksflimmer för att förebygga uppkomst av stroke, i motsats till nuvarande dagliga behandling.

TB-402 representerar ett nytt sätt att förebygga uppkomst av trombos. Det är en human antikropp riktad mot faktor VIII, som spelar en avgörande roll vid blodets koagulering. Antikroppen har uppvisat en fördelaktig partiell hämning av faktor VIII även då den ges i mycket höga doser. Detta är ett unikt koncept som möjliggör att trombosbildning kan begränsas effektivt och med en långvarig effekt och liten risk för blödningsbiverkningar. Läkemedlet förväntas inte kunna överdoseras.

Under 2008 förväntas en första fas II-studie med TB-402 i patienter kunna genomföras.

FAKTA TB-402

Indikation: Förebygga uppkomst av stroke hos patienter med förmaksflimmer och att förebygga trombos i anslutning till ortopedisk kirurgi.

Målprotein: Faktor VIII. Antikroppen hämmar denna koagulationsfaktor endast delvis.

Förväntade konkurrensfördelar: Den partiella hämningen av koagulationen med en human antikropp förväntas ge liten risk för överdosering och biverkningar som blödning och levertoxicitet. Långtidsverkande medicin eliminerar behov av dagliga behandlingar och underlättar patientövervakning.

Samarbetspartner: Produkten utvecklas i samarbete med ThromboGenics NV. Professor Marc Jacquemin, Flanders Interuniversity Institute of Biotechnology (VIB) och universitetet i Leuven, Belgien, har utvecklat konceptet och kvarstår som samarbetspartner.

Status: Läkemedlet mötte såväl de primära målen som de sekundära målen i en nyligen rapporterad fas I-studie.

Närliggande milstolpe: Den kliniska fas II-studien i patienter som genomgått ortopedisk kirurgi förväntas inledas under hösten.

TB-402 är en human monoklonal anti-faktor VIII-antikropp, en helt ny antikoagulantiabehandling för flera sjukdomar som förmaksflimmer och djup ventrombos.

Projektet drivs inom samarbetet med ThromboGenics, och är en del av ett större samarbete mellan bolagen inlett under 2004. Parterna kommer att genomföra det fortsatta utvecklingsprogrammet gemensamt. Projektet bygger på forskning kring hämning av koagulationsfaktorn faktor VIII under ledning av professor Marc Jacquemin, Flanders Interuniversity Institute of Biotechnology (VIB) och universitetet i Leuven, Belgien, i samarbete med ThromboGenics.

Kliniskt behov

Flera patientgrupper, kanske främst patienter med förmaksflimmer, är i stort behov av förbättrad och säker antikoagulantiabehandling. De drabbas ofta av komplikationer som små blodproppar i lungorna (lungemboli), vilket kan leda till slaganfall om blodproppen transporteras till hjärnan.

En annan grupp av individer som behöver effektiv trombos-hämmande behandling utgörs av patienter som genomgår större ortopedisk kirurgi. Dessa patienter riskerar att drabbas av djup ventrombos. Nuvarande behandling, främst olika heparinläkemedel, kräver dagliga injektioner och ger ibland upphov till allvarliga blödningar. Därför är biverkningsprofilen, beträffande risken för blödning, synnerligen viktig för nya antikoagulationsläkemedel.

Dödligheten hos patienter som drabbas av djup ventrombos eller lungemboli är hög och samhällets kostnader till följd av patienternas vårdbehov och efterföljande långvariga sjukdomsförlopp är stora. Nuvarande behandling för dessa patientgrupper kan förbättras, eftersom den medför risk för allvarliga blödningskomplikationer och kräver daglig dosering av läkemedlen. TB-402 förväntas i motsats till nuvarande behandling kunna ges vid ett enda tillfälle – eller med upp till två till fyra veckors mellanrum för kroniska tillstånd. Den förväntas också innebära låg risk för blödning och andra biverkningar såsom levertoxicitet.

Marknad och konkurrens

Marknaden för tromboshämmande läkemedel beräknas vara värd 14 miljarder USD 2006 (Datamonitor 2007). Ungefär 1,5 miljoner knä- och höftledsoperationer, och en miljon akuta fall med lungemboli, förekommer årligen på de sju största läkemedelsmarknaderna. Antalet fall ökar också relativt snabbt på grund av riskfaktorer som åldrande befolkning och fetma.

Bland oral antikoagulantia märks Warfarin, som ofta ges vid behandling för att förebygga emboli vid förmaksflimmer. Warfarin medför risker att använda eftersom den exakta doseringen är mycket viktig. Warfarin är ett av de tio mest förskrivna läkemedlen och bara i USA får tre miljoner patienter mer än 30 miljoner förskrivningar per år (BioCentury 2004). Den viktigaste injicerbara antikoagulationsbehandlingen är så kallat lågmolekylärt heparin, med en årlig försäljning av 3,5 miljarder USD (Datamonitor). Heparinbehandling kräver dagliga injektioner. Två nyare injicerbara koagulationshämmare är faktor Xa-hämmarna fondaparinux och idraparinux, som förväntas nå en försäljning 2010 av 350-400 miljoner USD (Datamonitor).

BioInvents koncept – att hämma faktor VIII partiellt – är unikt. Dess säkerhetsprofil i kombination med långa halveringstid gör den idealisk att ge en långvarig koagulationseffekt, i förebyggande syfte vid t.ex. ortopedisk kirurgi, eller vid kroniska trombotiska tillstånd, som t.ex. vid förmaksflimmer.

Status i projektet

En klinisk fas I studie av TB-402 i friska individer genomfördes under 2007. Denna studie bekräftade att antikroppen ger en fördelaktig partiell hämning av faktor VIII med en platåeffekt vid högre doser som tidigare visats i prekliniska studier. En stabil och långtidsverkande antikoagulerande effekt kunde också demonstreras.

Resultaten från studien presenterades på American Society of Hematologys årsmöte i Atlanta, USA, i december. Dessa data visar att TB-402 har hög säkerhet och att den tolereras väl. Inga allvarliga biverkningar rapporterades.

Den farmakokinetiska studien, som genomfördes som en del av fas I-studien, bekräftade en halveringstid av TB-402 på cirka tre veckor, vilket möjliggör behandling med enkel dos för patienter som genomgår ortopedisk kirurgi, och/eller en dos per månad för att förebygga uppkomst av stroke hos patienter som långtidsbehandlas för förmaksflimmer, i motsats till nuvarande dagliga behandlingar med befintliga läkemedel.

Förberedande aktiviteter inför fas II programmet pågår. Som en del av utvecklingsprogrammet pågår interaktionsstudier parallellt med dessa förberedelser. I en studie undersöks om effekten av TB-402 kan reverseras genom att ge det målprotein (faktor VIII) som TB-402 blockerar. I en annan studie undersöks om effekten av TB-402 påverkas av att patienterna fått standardbehandling vid djup ventrombos. Resultaten från dessa studier förväntas föreligga under det andra kvartalet och ge bättre förutsättningar för fas ll programmet, som förväntas att starta under hösten 2008. Fas II-programmets målsättning är att utvärdera läkemedlets säkerhet och dess förmåga att förebygga djup ventrombos i samband med ortopedisk kirurgi.

Patentskydd

Antikroppar som endast delvis hämmar faktor VIII, farmaceutiska beredningar innehållande sådana antikroppar samt användningen av dem i läkemedelsutveckling är patentsökta i bland annat Europa, Japan, Kanada, USA och Australien. Ett patent är beviljat i Europa.

BI-204

KLINISKA STUDIER INLEDDA

I januari 2008 inledde BioInvent och bolagets samarbetspartner Genentech en fas I studie med BI-204 i Danmark. Målsättningen är att studera säkerhet och hur väl läkemedelskandidaten tolereras samt dess omsättning och nedbrytning i kroppen.

BI-204 är en human antikropp som riktar sig mot oxiderade former av ”det onda kolesterolet” LDL. BI-204 har i ett flertal djurmodeller visats högst väsentligt kunna reducera såväl plackbildning som utbredningen av redan existerande plack. Behandling med BI-204 påverkar den inflammatoriska processen i åderförkalkningsplacken, med minskad plackutbredning som följd. Under året har det tagits fram mer grundläggande data kring verkningsmekanismen för BI-204, som förefaller att begränsa utsöndringen av inflammatoriska mediatorer och därmed rekryteringen av inflammatoriska celler till placken. Data som stöder denna grundläggande verkningsmekanism publicerades i den vetenskapliga tidskriften *Journal of the American College of Cardiology* under december 2007.

I januari 2007 ingick BioInvent ett samarbetsavtal med det stora amerikanska bioteknikbolaget Genentech för att gemensamt utveckla och kommersialisera BI-204. Avtalet innebar att Genentech erhöll de nordamerikanska rättigheterna till läkemedlet medan BioInvent behöll rättigheterna för resten av världen. Därmed har BioInvent en stark samarbetspartner, som har en erkänd förmåga att utveckla och kommersialisera antikroppsläkemedel. BioInvent har ett fortsatt kraftfullt engagemang i utvecklingsprocessen, och kan dra nytta av Genentechs avsevärda erfarenhet vid utveckling av antikroppsbaserade läkemedel. Dessutom behåller BioInvent en stor flexibilitet med avseende på bolagets deltagande i projektets framtida utveckling och kommersialisering, med möjlighet att delta i den potentiella värdetillväxt som senare steg av läkemedelsutveckling innebär, eller ingå framtida partneravtal för andra geografiska områden.

FAKTA BI-204

Indikation: Förhindra hjärtinfarkt eller stroke hos patienter med tidigare manifest akut kranskärlssjukdom.

Målprotein: Oxiderade ApoB100-proteiner i LDL-partiklar.

Förväntade konkurrensfördelar: Behandlingen förväntas kunna minska plackstorlek och förlänga överlevnaden.

Samarbetspartner: Klinisk utveckling sker i samarbete med Genentech, som har de nordamerikanska kommersialiseringsrättigheterna till läkemedlet.

Status: Kliniska fas I-studier i friska individer påbörjade under januari 2008.

Nästa milstolpe: Fas I-studier kommer att rapporteras av.

BI-204 riktas mot oxiderade former av ett lipoprotein (apoB100) som ingår i LDL-partikeln. LDL är känt som ”det onda kolesterolet”. De senaste årens forskning har visat på starka samband mellan dessa oxiderade partiklar och skadliga inflammationer i kärlväggen. Sådana inflammationer leder till att åderförkalkningsplack bildas, och att dessa kan brista och orsaka blodproppar.

Konceptet att skydda kärlen mot åderförkalkning med hjälp av antikroppar mot oxiderade LDL-partiklar stöds av tidigare forskning. Skyddet visade sig här vara kopplat till en ökad nivå av naturligt förekommande antikroppar mot målproteinerna. Studien visade att utvecklingen av plack minskade när mängden antikroppar ökade. Det finns således goda skäl att tro att antikroppar riktade mot oxiderade LDL-partiklar ska ha en skyddande effekt mot åderförkalkning.

Kliniskt behov

BI-204 förväntas att kunna användas hos patienter som tidigare haft en hjärtinfarkt. Dessa patienter har en kraftigt ökad risk för komplikationer – 30 procent drabbas av ytterligare infarkt inom tre år. För närvarande saknas effektiva läkemedel som har en påtaglig effekt på sjukdomens grundorsak, den vanligen utbredda åderförkalkningen i patienternas kärl.

Det finns ett stort medicinskt behov av ny behandling mot åderförkalkning, som kan stabilisera plack som riskerar att brista – och helst också reducera deras storlek. Eftersom ett sådant läkemedel skulle ha mycket stora kommersiella möjligheter bedrivs omfattande forskning inom detta område.

Marknad och konkurrens

Lipidsänkande läkemedel är, jämsides med magsårsmediciner, den största gruppen läkemedel i världen. Försäljningen år 2006 motsvarade 29 miljarder USD (Datamonitor 2007). Här ingår statiner, som står för den värdemässigt största andelen av de läkemedel som används vid behandling av åderförkalkning.

Beklagansvärt hjälper nuvarande behandling långt ifrån alla patienter med åderförkalkning. Dödligheten förblir hög.

Nya läkemedel under utveckling har i kliniska studier visat minskad plackstorlek i kärl hos patienter, såväl genom att öka den positiva effekten av ”det goda kolesterolet” HDL som genom att minska den skadliga effekten av ”det onda kolesterolet” LDL. Ett exempel på ett läkemedel med den senare verkningsmekanismen är ISIS antisense-läkemedel mipomersen, som blockerar ApoB100 (och inte bara oxiderat ApoB100). Detta läkemedel, som befinner sig i den mest avancerade kliniska utvecklingsfasen, utlicensierades i januari-08 till det amerikanska bioteknikföretaget Genzyme, som betalade 325 miljoner USD i förskottsbetalning och aktier, förutom övriga milstolpar (1,6 miljarder USD) och royalty. Detta läkemedel utvecklas främst för familjär hyperkolesterolemi, och kommer troligtvis inte vara någon direkt konkurrent till BI-204, men värdet av licensieringsavtalet med Genzyme visar på den stora potential till värdetillväxt som nya läkemedel vilka adresserar olösta medicinska behov inom det kardiovaskulära området.

BI-204’s förväntade konkurrensfördel grundas i dess verkningsmekanism och effekt på det grundläggande sjukdomsförloppet; den har visats kunna minska såväl plackvolymen generellt som inflammationen i kärlväggen, och därigenom stabilisera instabila plack. Detta har visats i djurmodeller.

Status i projektet

Kliniska studier av BI-204 i friska individer påbörjades i januari 2008. Studien är en dubbelblind randomiserad doseskaleringsstudie, där såväl enstaka som upprepade doser av BI-204 kommer att ges intravenöst eller subkutant. Studien kommer att omfatta totalt 80 friska män och kvinnor med förhöjd nivå av LDL-kolesterol.

Utöver uppföljning av hur väl läkemedlet tolereras och dess säkerhet, utvärderas farmakokinetiska och farmakodynamiska egenskaper hos BI-204, vilket sedan kommer att ge viktig information om doseringen av BI-204 i kommande fas II-studier.

Vidare har fortsatta experiment vidare klarlagt BI-204’s verkningsmekanism. Data stöder att mekanismen bakom BI-204 är en modulering av den inflammatoriska processen med en reduktion av pro-inflammatoriska celler i behandlade plack som resultat, vilket i sin tur leder till minskad nybildning av plack och regression av redan befintliga plack. Sålunda har försök i djurmodeller bekräftat att behandling med BI-204 har högst signifikanta effekter på plackens utbredning och sammansättning.

Patentskydd

De oxiderade former av apolipoproteinet apoB-100 som förorsakar de skadliga inflammationerna i kärlväggen, användningen av dem i läkemedelsutveckling, produkter som riktar sig mot dessa målproteiner, verkningsmekanism, samt formuleringen av BI-204 är patentsökta i ett 40-tal länder, inklusive stora marknader som USA, Europa, Kanada, Japan, Australien, Kina och Indien.

TB-403

STORA FRAMSTEG I PROJEKTET, KLINISKA STUDIER PÅBÖRJADE

TB-403 är en humaniserad antikropp som riktas mot PlGF, en tillväxtfaktor som utsöndras av tumörer och är specifikt uppreglerad vid till exempel cancer och kroniskt inflammatoriska tillstånd. TB-403 angriper tumörens blodförsörjning och svälter därmed ut den. Behandlade patienter förväntas drabbas av färre biverkningar än med konkurrerande läkemedel. Denna hypotes fick stöd av resultat från prekliniska studier publicerade i den ansedda vetenskapliga tidskriften Cell i november 2007, där man visade att tillväxt av cancertumörer och utveckling av metastaser förhindrades, utan att påverka friska vävnader. De fördelaktiga egenskaperna uppnås tack vare PlGF-hämmarnas förmåga att förhindra ny blodkärlsbildning enbart i cancervävnad, en avgörande fördel jämfört med VEGF-hämmare (främst bevacizumab, Avastin).

TB-403 kommer i första steget utvecklas för behandling av cancersjukdomar. Den har potential att kunna ingå som en del i en kombinationsterapi där också andra cancerläkemedel som cellgifter och hormonbehandling ingår. I framtiden förväntas det även att kombinationer av flera angiogeneshämmare kommer att förbättra behandlingsresultaten. Det finns också goda skäl att förvänta sig att TB-403 kan komma att användas inom andra sjukdomar där nybildning av kärl spelar en viktig roll.

Läkemedelskanditaten (TB-403) har i prekliniska studier visat på god hämning av PlGF-associerad angiogenes. Kliniska studier i friska individer inleddes i januari 2008, och en andra studie med upprepade doser i cancerpatienter förväntas att påbörjas under tredje kvartalet 2008. Projektet utvecklas inom alliansen med ThromboGenics.

FAKTA TB-403

Indikation: Cancerformer känsliga för kärlnybildning, till exempel cancer i bukspottkörtel, prostata, njure, tjock och ändtarm, bröst och lunga.

Målprotein: PlGF, en tillväxtfaktor som binder till receptorn VEGFR1 i nybildade kärls endotelceller.

Förväntade konkurrensfördelar: Anti-PlGF förväntas ha effekt även i patienter resistenta mot anti-VEGF- behandling. Förväntad fördelaktig biverkningsprofil, eftersom PlGF främst utsöndras vid patologiska tillstånd.

Samarbetspartner: Utvecklingen av projektet sker i samarbete med ThromboGenics NV, tillsammans med professor Peter Carmeliet vid universitetet i Leuven.

Status: Kliniska fas I-studier i friska individer genomförs. PlGF:s roll i cancer och anti-PLGF:s verkan har klarlagts i utförliga experiment publicerade i Cell (nov. 2007).

Nästa milstolpe: Kliniska fas I-studier med upprepade doser i cancerpatienter förväntas att påbörjas under tredje kvartalet 2008.

TB-403 är en ny form av angiogeneshämmare som är specifik för målproteinet PlGF. PlGF är en homolog till VEGF och binder till en av dess receptorer. PlGF är specifikt uppreglerad vid till exempel cancer och kroniskt inflammatoriska tillstånd och påverkar därmed nybildningen av kärl i vävnader som befinner sig under stress. I motsats till VEGF tycks inte PlGF reglera normal, fysiologisk angiogenes. VEGF-hämning har visats ge upphov till vissa bieffekter som, neuropati, högt blodtryck, samt sällsynta allvarliga biverkningar i tarmslemhinnan. Hämning av PlGF förväntas sålunda ha en fördel genom att förorsaka begränsade bieffekter men ändå ge önskad effekt, vilket understöds av under året publicerade resultat. Det finns också anledning att tro att TB-403 kan komma att ha effekt även i vissa patienter som inte svarar på anti-VEGF-behandling. Denna hypotes understöds av djurdata från BioInvents och ThromboGenics samarbetspartner professor Peter Carmeliet vid universitetet i Leuven.

Kliniskt behov

Cancer är en heterogen sjukdomsgrupp, vilket försvårar utvecklingen av läkemedel som riktas direkt mot tumörceller med avsikt att döda dem. En ny och attraktiv strategi är att angripa tumören indirekt genom att hämma tillväxten av nya blodkärl.

Bildandet av nya blodkärl är en process som kallas angiogenes. Dessa blodkärl förser växande vävnad med näring och transporterar bort avfall. Tumörer över en viss storlek är beroende av att det bildas nya blodkärl för att kunna växa och överleva. En substans som hämmar tillväxten av nya blodkärl kan därmed minska tillväxten av tumören och öka möjligheten för patientens överlevnad.

I dag behandlas de nämnda cancerformerna oftast med olika kombinationer av cellgifter eller strålning samt kirurgiska ingrepp. Vissa cancerformer är dessutom känsliga för hormonterapi. Angiogeneshämmare fungerar bättre tillsammans med nuvarande terapi, vilket styrks av genomförda kliniska prövningar av andra angiogeneshämmare under utveckling och på marknaden. Effekten av behandlingen har då visats vara additiv eller till och med synergistisk såväl hos patienter som nyligen påbörjat behandling som hos patienter som genomgått flera behandlingskurer. Därför har angiogeneshämmare som klass ett brett användningsområde, dels genom att många tumörformer är lämpade för behandling, dels för att en stor andel av patienterna förväntas kunna dra nytta av behandlingen.

Marknad och konkurrens

Intresset för angiogeneshämmare i cancerbehandling har ökat kraftigt under det senaste året. De kan användas mot en rad olika cancerformer, exempelvis i bukspottkörtel, prostata, njure, tjock- och ändtarm, bröst och äggsstockar samt vid lungcancer och lymfom. Läkemedel mot var och en av dessa sjukdomar har en försäljningspotential från några hundra miljoner och upp till några miljarder USD. En antikropp bevacizumab (Avastin) är godkänd för ett flertal av dessa indikationer, och har snabbt blivit kommersiell framgång med försäljning på drygt 3 miljarder USD under 2007.

För närvarande finns totalt mer än 30 angiogeneshämmare i klinisk utveckling. Troligen kommer det om ett decennium att finnas ett flertal angiogeneshämmare på marknaden som riktar sig mot olika segment.

Status i projektet

Kliniska studier med produktkandidaten (TB-403) har påbörjats under januari 2008. Studien är en dubbelblind, placebokontrollerad och randomiserad med singel-doser av TB-403 i tre eskalerande doser på 16 friska manliga individer. Målsättningen är att studera tolererbarhet och säkerhet. Dessutom bedöms farmakokinetiken i syfte att skapa grunden för en säker och effektiv dosering av substansen i en efterföljande studie med upprepade doser.

Studien med upprepade doser beräknas starta under tredje kvartalet 2008. Denna studie skall utvärdera tolererbarhet, farmakokinetik och farmakodynamik hos patienter med framskriden cancer. Patientgrupper som inte svarat på tidigare behandlingar kommer att ges eskalerande doser.

Prekliniska studier har visat att TB-403 kan hämma tumörtillväxt och utveckling av tumörmetastaser, förbättra tumörers känslighet för anti-VEGF, samt förstärka antitumöreffekten vid kemoterapi.

Patentskydd

Patentansökningar har inlämnats, som täcker behandling med antikroppar mot PlGF med syfte att minska eller förhindra patologisk angiogenes, vaskulärt läckage, pulmonell hypertension, cancer och inflammation. Ansökningar är bland annat inlämnade i, USA och Kanada. Patentet är beviljat i Europa. Ett invändningsärende föreligger mot det europeiska patentet. Därutöver har patentansökningar avseende TB-403 och liknande antikroppar inlämnats i Europa, Japan, Kanada, USA, Australien med flera länder.

BI-505

NY PRODUKTKANDIDAT VALD MED BRED POTENTIAL INOM CANCER

BioInvent utsåg i december 2007 en ny klinisk läkemedelskandidat, BI-505. Den nya läkemedelskandidaten kommer från ett forskningsprogram inom apoptos (programmerad celldöd) för bekämpning av tumörceller, i vilket bolaget har identifierat flera antikroppar med tumördödande effekt. BI-505 är en human antikropp som tagits fram med hjälp av BioInvents n-CoDeR-teknologi, och som riktas mot adhesionsproteinet ICAM-1 (också kallat CD54). Antikroppen har i ett flertal modeller visats kunna bekämpa tumörer mycket effektivt och mer verksamt än existerande läkemedel.

BioInvent avser att i ett första steg utveckla BI-505 för behandling av patienter med blodcancer, till exempel multipelt myelom. Inom blodcancer finns det ett stort behov av nya effektiva läkemedel för att ersätta eller komplettera redan befintliga läkemedel. Antalet nya patienter med blodcancer beräknas uppgå till mer än 200 000 per år. Även möjligheten att behandla solida tumörer som uttrycker ICAM-1 kommer att undersökas genom ytterligare prekliniska försök, och i förlängningen i kliniska prövningar.

FAKTA BI-505

Indikation: Cancerformer som uttrycker ICAM-1, i första hand blodcancerformer som myelom och lymfom.

Målprotein: ICAM-1, en adhesionsmolekyl som uttrycks av många cancerceller.

Förväntade konkurrensfördelar: BI-505 förväntas kunna ges till patienter som inte svarar på nuvarande behandling.

Samarbetspartner: BioInvent har genom egna forskningsinsatser identifierat antikropp och målprotein.

Status: Produktkandidaten valdes i december 2007. BI-505 har i omfattande in vivo-försök visats kunna inhibera tumörtillväxt mycket effektivt, och bättre än nuvarande använd behandling.

Nästa milstolpe: Start av kliniska studier.

BI-505 riktas mot ICAM-1, ett naturligt förekommande protein på ytan av vissa celler. I tumörceller är uttrycket av ICAM-1 förhöjt och är därför ett lämpligt målprotein för en terapeutisk antikropp. ICAM-1 är en så kallad adhesionsmolekyl som är viktig bland annat för immuncellers förmåga att ta sig ut i vävnad och bekämpa infektioner. BI-505 binder till ICAM-1 och inducerar programmerad celldöd, apoptos, samt förmedlar immuneffektorfunktioner vilka också de medverkar till att bekämpa tumörceller.

Kliniskt behov

ICAM-1 uttrycks av cancerceller i ett flertal cancerformer. BioInvent har visat att BI-505 är särskilt verksam mot multipelt myelom och lymfom som uttrycker ICAM-1. Det finns idag ett stort medicinskt behov av nya behandlingsformer mot dessa hematologiska maligna sjukdomar.

Multipelt myelom behandlas idag främst med kemoterapi och benmärgstransplantation. Bland nyare behandling märks proteasomhämmaren bortezomib, och immunomodulerande läkemedel som lenalidomide och thalidomide. Dessa läkemedel har förbättrat överlevnaden något i den svårbehandlade population som får återfall, men dödligheten förblir hög. Den genomsnittliga överlevnaden är 3-5 år för myelompatienter, och sjukdomens förlopp är ofta smärtsamt eftersom tumören angriper benvävnad, och patienterna drabbas därför ofta av svår bensmärta och bendestruktion, samt neurologiska symtom. Dessutom blir patienterna infektionskänsliga och kan drabbas av svåra njurskador.

Det medicinska behovet av förbättrad behandling av lymfom är likaledes stort, i synnerhet uppvisar vissa subtyper av aggressiv lymfom dålig prognos. Behandling med CD20-specifik terapi (främst antikroppen rituximab) har förbättrat överlevnaden för många patienter. Men de flesta av dessa patienter drabbas snart av återfall och svarar inte då längre på anti-CD20 behandling. Andra lymfom uttrycker inte CD20, och är därför inte lämpliga för anti-CD20-behandling. Dessa patientkategorier är i stort behov av nya behandlingsformer, och många av dem kan vara aktuella för att behandlas med en anti-ICAM-1 antikropp.

Marknad och konkurrens

Marknaden för behandling av multipelt myelom är betydande; den sammanlagda försäljningen av de två nyligen lanserade läkemedlen lenalidomide och bortezomib var under 2007 närmare två miljarder USD. Marknaden kan förväntas öka kraftigt den närmaste perioden, eftersom det medicinska behovet fortfarande är stort.

Det finns för närvarande en handfull nya läkemedelskandidater i sen klinisk utvecklingsfas. Någon eller ett par av dessa kan komma att bli godkända för klinisk användning under de närmaste åren, före BI-505 kan förväntas nå marknaden. Bevacizumab (anti-VEGF) och tocilizumab (anti-IL6) är två intressanta exempel på biologiska läkemedlen som för närvarande testas i kliniska fas II-studier i myelompatienter.

Det finns också en avsevärd kommersiell möjlighet att utveckla BI-505 som behandling mot även andra ICAM-1-positiva tumörer, som lymfom, mag/tarm-, lung-, bröstcancer m.fl.

Rituximab dominerar för närvarande marknaden för behandling av lymfom, och har en årlig försäljning på ungefär 4 miljarder USD. Men ungefär en tiondel av lymfom är CD20-negativa, och inte lämpliga för rituximab-behandling. Bara storleken på denna marknad kan uppskattas till närmare 500 MUSD.

Status i projektet

BI-505 är en högaffin och specifik antikropp mot ICAM-1. Den har visats döda tumörer mycket effektivt i flera prekliniska modeller. En stabil cellinje som uttrycker antikroppen med hög produktivitet har utvecklats, för att storskalig produktion av kliniskt material snart ska kunna påbörjas.

Patentskydd

BioInvent har ansökt om patent runt antikroppar mot ICAM-1 och deras förmåga att inducera apoptos i olika tumörslag såsom multipelt myelom, lymfom samt carcinom.

RESURSER OCH TEKNOLOGI

Bolaget har målmedvetet satsat på att bygga upp kapacitet att kunna driva projekt effektivt vidare i utvecklingskedjan, genom att successivt bygga upp och bredda kompetensen inom antikroppsutveckling, samt rekrytera nyckelpersoner med bred regulatorisk och klinisk utvecklingskompetens.

VERKTYG

BioInvents teknikplattform är ett viktigt redskap för att realisera bolagets målsättningar inom utveckling av antikroppsläkemedel. Teknikplattformen består i huvudsak av antikroppsbiblioteket n-CoDeR® med tillhörande process- och produktionskapacitet.

Antikroppsbiblioteket n-CoDeR®

Antikroppsbiblioteket utgör en hörnpelare i BioInvents teknologiplattform. Biblioteket består av en samling av mer än 15 miljarder humana antikroppsgener, som lagras i bakterier i provrör. Bakterierna fungerar som produktionsenheter för antikropparna, och det gör det möjligt att söka igenom biblioteket för att identifiera just de antikroppar som binder till ett specifikt målprotein. n-CoDeR-biblioteket genomsöks med en etablerad teknologi kallad fag display För att identifiera den optimala antikroppen har BioInvent utvecklat automatiserade processer där robotar genomför analyserna i industriell skala.

n-CoDeR-biblioteket är uppbyggt av naturligt förekommande antikroppsgener. Varje byggdel kommer från naturen men kombinationerna är till stor del nya. Med variationsrikedomen och den unika kombinatoriken, som är en följd av hur biblioteket är konstruerat, bygger man därmed upp en antikroppsrepertoar utöver vad naturen själv mäktar med. BioInvent talar därför om ”Evolution Beyond Nature”.

n-CoDeR-biblioteket är skyddat genom patent och patentansökningar på samtliga marknader av kommersiellt intresse.

Produktionsanläggningen

BioInvents produktionsanläggning är konstruerad för att kunna producera flera produkter parallellt. Anläggningen omfattar tre odlingssviter med tillhörande reningskapacitet. Med rimligt producerande cellinjer har anläggningen en årlig kapacitet på cirka 10–15 kilo produkt. Genom att utrusta sviterna med ytterligare processutrustning kan kapaciteten utökas.

All tillverkning av läkemedel måste följa strikta riktlinjer definierade av myndigheterna. BioInvents tillverkningsorganisation och produktionsanläggning är inspekterad och godkänd av svenska läkemedelsmyndigheter enligt riktlinjer fastställda av EU.

Tillverkning av antikroppsläkemedel skiljer sig från tillverkning av traditionella läkemedel såtillvida att levande värdceller används för produktionen. Tillverkningen sker genom odling i en så kallad fermentor, där cellerna förökar sig samtidigt som de syntetiserar och utsöndrar nya antikroppsmolekyler till den näringslösning de odlas i. Denna renas sedan i flera steg för att skilja antikropparna från oönskade komponenter. Reningsprocessen genomförs under stränga sterilitetskrav.

Komplexiteten i tillverkningsprocessen är grunden för BioInvents strategiska beslut att bygga upp egna produktionsresurser – vilket ger maximal kontroll och flexibilitet i de enskilda projekten.

PERSONAL OCH ORGANISATION

Allt forsknings- och utvecklingsarbete drivs i projektform med en matris innehållande följande huvudområden:

Den prekliniska avdelningen ansvarar främst för framtagning av nya produktkandidater.

Grupperna som arbetar med proteinkemi och farmaci ansvarar dels för utveckling av den cellinje som ska producera produkten samt övrig processutveckling, dels för all tillverkning, karakterisering och kvalitetskontroll av produkten enligt myndighetsföreskrifter. Avdelningen för klinik ansvarar för de prekliniska säkerhetstesterna och den kliniska utvecklingen av bolagets produktkandidater samt att bolagets utveckling av läkemedel sker i överensstämmelse med läkemedelslagstiftningen. Aktiviteterna inom enhetens ansvarsområde läggs i stor utsträckning ut på externa kontraktsforskningsorganisationer.

Utöver de ovan nämnda linjefunktionerna är bolagets kvalitetssäkringsavdelning och bolagets interna patentavdelning direkt involverade i forsknings- och utvecklingsaktiviteterna.

Per den 31 december 2007 hade BioInvent 94 (96) anställda. Av dessa är 79 (81) verksamma inom forskning och utveckling. Ledning, affärsutveckling och administrativa staber som personal, ekonomi och IT består av totalt 15 (15). Cirka 90 procent av bolagets anställda har universitetsexamen. Andelen som disputerat är 34 procent.

PATENTSKYDD

Arbetet med att uppnå ett effektivt patentskydd är en viktig aktivitet i alla projekt som BioInvent driver.

Bolagets patentärenden täcker såväl företagets kärnteknologi inom utveckling av antikroppsläkemedel och olika aspekter på denna som olika antikroppsprodukter under utveckling och deras användning som läkemedel.

Produkter och teknologier

Bolaget säkrar rätten till produkter och deras användning genom exklusiva licenser och förvärv av patent. Härtill skyddar man löpande egenutvecklade produkter och produktförbättringar, såväl som nya teknologier för utveckling av och användingar av antikroppar. De viktigaste patent och patentansökningarna inom teknologiplattformen omfattar antikroppsbiblioteket n-CoDeR med krav som täcker metoder för att skapa såväl antikroppsbiblioteket som de enskilda antikroppskomponenterna i det.

Invändningsärendet mot det beviljade europeiska patentet för n-CoDeR har nu slutgiltigt avgjorts med resultatet att kraven som täcker metoden upprätthålls i samma omfattning som tidigare beviljats. Ytterligare en europeisk ansökan drivs vidare för att täcka in alternativa aspekter av biblioteket.

Inlicensierad teknologi

Utöver de grupper av patentärenden som beskrivs ovan har BioInvent också licensierat in teknologi som kompletterar den egna teknikplattformen, där detta bedöms ge konkurrensmässiga fördelar. Icke-exklusiva licenser har således förvärvats från Biosite Inc., Cambridge Antibody Technology Ltd., Dyax Corp., XOMA Ltd, Micromet AG/Enzon Inc. och Lonza Biologics.

För vissa av dessa licenser kommer BioInvent att betala licensersättningar i form av royalty vid framgångsrik produktutveckling. Dessa ersättningar är fastställda på marknadsmässiga villkor.

RISKER OCH RISKHANTERING

Risker vid läkemedelsutveckling

Att utveckla ett nytt biotekniläkemedel fram till och med lansering har uppskattats att kosta 1,2 miljarder USD (källa: Tufts Center for the Study of Drug Development, May 2006). Samtidigt är det statistiskt sett bara en av tio läkemedelskandidater i klinisk fas I som når marknaden, medan sannolikheten för antikroppsläkemedel framgångsrikt lanseras är något högre. Sannolikheten att nå marknaden ökar i takt med att projektet flyttas fram i utvecklingskedjan. Det gör å andra sidan också kostnaderna, som stiger brant i de senare kliniska faserna. Sammanfattningsvis är risken att ta fram ett nytt läkemedel mycket hög.

Allt eftersom bolaget mognar och projektportföljen utvecklas ökar bolagets kunskap och erfarenheter på viktiga områden. Detta kommer alla viktiga beslut i projekten till del, vilket sammantaget reducerar risken för att satsa på fel projekt.

Uppbyggnaden av en större projektportfölj kommer på sikt att göra bolaget mindre beroende av framgång i enskilda projekt. Hittills är portföljen emellertid relativt begränsad med projekt i tidig fas – vilket innebär att ett bakslag i ett enskilt projekt kan påverka bolaget märkbart negativt.

Samarbetsavtal

Det faktum att BioInvent har lierat sig med utvecklingspartners i bolagets samtliga kliniska projekt innebär dels att projekten tillförs kompetens och erfarenheter, dels att det egna investeringsbehovet i ett enskilt projekt reduceras. Detta reducerar också risknivån för BioInvent genom att bolaget kan investera i flera projekt.

Även om bolaget försöker att utveckla och stärka sådana samarbeten finns det ingen garanti för att samarbetet leder till en framgångsrik lansering av produkter. Det finns alltid en risk för att partnern ändrar inriktning och prioritering som i sin tur kan påverka samarbetet negativt.

Konkurrens och snabb teknologiutveckling

Marknaden för samtliga av bolagets framtida produkter kännetecknas av betydande konkurrens och snabb teknologiutveckling. BioInvents konkurrenter utgörs bland annat av större internationella läkemedelsföretag och bioteknikföretag. Många av konkurrenterna har avsevärt större resurser än BioInvent. Det finns därför alltid risk att bolagets produktkoncept blir utkonkurrerat av en liknande produkt eller att helt nya produktkoncept visar sig vara överlägsna.

Genom att liera sig med externa forskningsgrupper i den medicinska utvecklingens främsta led hoppas bolaget få tillgång till målproteiner som kan utvecklas till långsiktigt konkurrenskraftiga medicinska behandlingsalternativ. För att ytterligare stärka den egna positionen läggs avgörande vikt vid ett starkt patentskydd.

Val av framtida samarbetspartners kommer också att i avgörande grad påverka den egna produktens konkurrenskraft.

BioInvent kommer därför att söka samarbete med bolag som dels har en etablerad och stark infrastruktur, dels gör ett strategiskt och resursmässigt åtagande i den fortsatta produktutvecklingen.

Bioteknik och patentrisker

Av naturliga skäl är patentering av uppfinningar inom bioteknikområdet en förhållandevis ny företeelse. Vetenskapliga och tekniska framsteg inom området präglas i allmänhet av en hög grad av komplexitet och är inte alltid lätta att inordna under traditionella patenträttsliga bedömningsgrunder. Dessa förhållanden har gjort det svårt för patentmyndigheterna att korrekt bedöma patentansökta uppfinningar i förhållande till tidigare känd teknik samt att identifiera sådan känd teknik. Dessa svårigheter gör att giltigheten av många beviljade bioteknikpatent är osäker och att de riskerar att förklaras ogiltiga om de blir föremål för prövning i domstol.

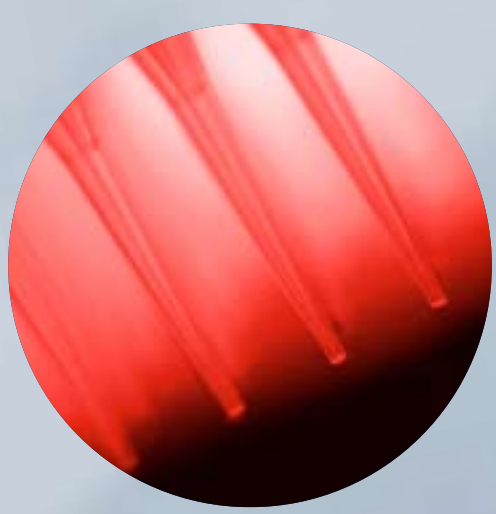
Det finns således ingen garanti för att produkter och processer, som i och för sig omfattas av beviljade patent, inte kommer att angripas eller bestridas av konkurrenter eller att beviljade patent inte kan utgöra intrång i konkurrenters patent. BioInvent följer och utvärderar löpande konkurrenters aktiviteter, patent och patentansökningar i syfte att identifiera aktiviteter som omfattas av bolagets immateriella rättigheter, liksom patent som skulle kunna omfatta delar av bolagets verksamhetsområde.

Eventuellt kan det bli nödvändigt att inleda rättsliga processer för att försvara bolagets nuvarande eller framtida patent; eller för att avgöra omfattningen och giltigheten av patent som tillhör tredje man.

Anskaffande av ytterligare finansiella medel

Mot bakgrund av att satsningen på att ta fram läkemedelskandidater förväntas medföra betydande kostnader och generera löpande årliga intäkter från produkter på marknaden först på något längre sikt, förväntas verksamheten fortsatt visa ett negativt kassaflöde. Detta kapitalbehov finansieras genom (i) försäljning av rättigheter i enskilda projekt, (ii) samarbeten som säkerställer projektfinansiering, och (iii) eget kapital. Ett misslyckande med att säkerställa sådan finansiering kan påverka bolagets verksamhet, finansiella ställning och rörelseresultat negativt.

Att utveckla nya läkemedel är riskfyllt. BioInvent utsätts därför för ett flertal riskfaktorer som man måste förhålla sig till. Bolaget monitorerar riskerna fortlöpande och reducerar dessa så långt det är möjligt.



EKONOMISK INFORMATION

FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE

Styrelsen och verkställande direktören för BioInvent International AB (publ), org nr 556537-7263, avger härmed årsredovisning och koncernredovisning för räkenskapsåret 1 januari–31 december 2007. Bolaget är registrerat i Sverige och har sitt säte i Lunds kommun. Besöksadressen är Sölvegatan 41, Lund och postadressen är 223 70 Lund. Beskrivning av status i projekten nedan är aktuell status vid avgivandet av denna årsredovisning.

Verksamhet

BioInvent International AB, listat på OMX Nordiska Börsen Stockholm (BINV), är ett forskningsbaserat läkemedelsföretag med fokus på framtagning och utveckling av antikroppsläkemedel. I dag driver bolaget innovativa läkemedelsprojekt inom trombos, cancer, åderförkalkning och ögonsjukdomar.

Utvecklingsprojekt

BioInvent driver för närvarande fyra projekt i utvecklingsfas. I utvecklingsfasen testas produktkandidatens säkerhetsprofil i djurmodeller och därefter säkerhet och effekt i kliniska försök i flera faser.

Trombos (TB-402)

TB-402 är en human antikropp riktad mot blodkoagulationsfaktor VIII. Antikroppen har uppvisat en fördelaktig partiell hämning av faktor VIII även då den ges i mycket höga doser, vilket reducerar risken för att överdosering skulle leda till oönskade blödningar. Omfattande försök i flera djurmodeller har visat att TB-402 kraftigt minskade risken för trombos utan att öka risken för blödningar. Projektet utvecklas inom alliansen med ThromboGenics NV.

En klinisk fas I studie av TB-402 är framgångsrikt avslutad. Prövningen som genomfördes i Danmark var en randomiserad, singel-doserad och placebokontrollerad studie i eskalerande doser. 56 individer ingick i studien, som omfattade både yngre friska män (18-45 år) och äldre friska män (55-76 år). Resultaten från studien presenterades på American Society of Hematologys årsmöte i Atlanta, USA, i december. Dessa data visar att TB-402 har hög säkerhet och att den tolereras väl. Inga allvarliga biverkningar rapporterades.

Den farmakokinetiska studien, som genomfördes som en del av fas I-studien, bekräftade en halveringstid av TB-402 på cirka tre veckor, vilket möjliggör behandling med enkel dos för patienter som genomgår ortopedisk kirurgi, och/eller en dos per månad för att förebygga uppkomst av stroke hos patienter som långtidsbehandlas för förmaksflimmer, i motsats till nuvarande dagliga behandlingar med befintliga läkemedel. Den farmakodynamiska analysen bekräftade att TB-402 hämmar faktor VIII endast delvis och inte leder till oönskad fullständig hämning av faktor VIII. En stabil och långtidsverkande antikoagulerande effekt kunde också demonstreras.

Förberedande aktiviteter inför fas II programmet pågår. Som en del av utvecklingsprogrammet pågår interaktionsstudier parallellt med dessa förberedelser. I en studie undersöks om effekten av TB-402 kan reverseras genom att ge det målprotein (faktor VIII) som TB-402 blockerar. I en annan studie undersöks om effekten av TB-402 påverkas av att patienterna fått standardbehandling vid djup ventrombos. Resultaten från dessa studier förväntas föreligga under det andra kvartalet och ge bättre förutsättningar för fas ll programmet. Slutlig design av fas ll programmet fastställs när dessa resultat föreligger. Fas ll programmet förväntas därför starta under hösten 2008. Detta kommer att omfatta flera doser, och genomförs för att utvärdera läkemedlets säkerhet och dess förmåga att förebygga djup ventrombos i samband med ortopedisk kirurgi.

Åderförkalkning (BI-204)

Läkemedelskandidaten BI-204 riktar sig mot oxiderade former av det ”onda” kolesterolet LDL (oxLDL). Samband har påvisats mellan dessa oxiderade former av LDL och de inflammatoriska processer som leder till plackbildning i kärlväggen. BI-204 har i ett flertal försök reducerat inflammatoriska processer och i djurmodeller reducerat plackbildning högst väsentligt. I djur som är behandlade med BI-204 har man dessutom kunna påvisa en markant reduktion av storleken på redan existerande plack. Data stöder att mekanismen bakom BI-204 är en modulering av den inflammatoriska processen med en reduktion av pro-inflammatoriska celler i behandlade plack som resultat, vilket i sin tur leder till minskad nybildning av plack och regression av redan befintliga plack. Målsättningen är att utveckla ett läkemedel som förebygger följdeffekter i form av hjärtinfarkt eller slaganfall i patienter som tidigare haft sådan sjukdom, det vill säga i högriskpatienter.

Under januari 2008 inledde BioInvent och bolagets partner Genentech en fas I studie i Danmark. Studien är en dubbelblind randomiserad doseskaleringsstudie, där såväl enstaka som upprepade doser av BI-204 kommer att ges intravenöst eller subkutant. Studien kommer att omfatta totalt 80 friska män och kvinnor med förhöjd nivå av LDL-kolesterol.

Utöver uppföljning av hur väl läkemedlet tolereras och dess säkerhet, utvärderas farmakokinetiska och farmakodynamiska egenskaper hos BI-204, vilket sedan kommer att ge viktig information om doseringen av BI-204 i kommande fas II studier.

BI-204 utvecklas i samarbete med Genentech, Inc.. Samarbetet innebär att Genentech och BioInvent gemensamt ansvarar för den kliniska utvecklingen. Genentech kommer ensamt att kontrollera all kommersialisering av läkemedlet i Nordamerika, medan BioInvent åtnjuter alla kommersiella rättigheter i resten av världen. Genentech betalade en kontantersättning till BioInvent på 105,5 miljoner SEK under januari 2007, och BioInvent kan därutöver erhålla milstolpsersättningar på upp till cirka 1,2 miljarder SEK, samt dessutom royalties på Genentechs försäljning i Nordamerika.

Cancer (TB-403)

Produktkandidaten TB-403 riktar sig mot tillväxtfaktor PlGF och har i prekliniska studier visat på god hämning av PlGF-associerad angiogenes och tumörbildning i djurmodeller. TB-403 verkar genom att blockera bildandet av nya blodkärl och därmed strypa syre- och näringstillförseln till växande tumörer. Därigenom hindras dessa

från att växa och sprida sig till andra delar av kroppen. Projektet utvecklas inom alliansen med ThromboGenics NV.

PlGF utsöndras av tumörer och är specifikt uppreglerad vid till exempel cancer och kroniskt inflammatoriska tillstånd. Den påverkar nybildningen av kärl i vävnader som befinner sig under stress. I motsats till VEGF, som läkemedlet Avastin är riktat mot, tycks inte PlGF reglera normal, fysiologisk, angiogenes. Denna egenskap är viktig, eftersom hämning av PlGF därigenom kan förväntas ha färre bieffekter men ändå ge önskad effekt mot olika sjukdomstillstånd.

Data som understöder detta blev i november publicerade i den ansedda vetenskapliga publikationen Cell. Forskning genomförd av samarbetspartners vid Universitetet i Leuven, Belgien, och Flanders Institute for Biotechnology (VIB) visar att antikroppar mot tillväxtfaktorn PlGF kan förhindra tillväxt av tumörer och utveckling av metastaser i prekliniska modeller, utan att påverka friska vävnader. Denna forskning har i tillägg visat att hämning av PlGF inte leder till resistens eftersom den inte framkallar produktion av andra kärlstimulerande tillväxtfaktorer av tumören, till skillnad från befintliga angiogeneshämmare.

Under januari 2008 inleddes en klinisk fas I studie i Danmark. Studien är en dubbelblind, placebokontrollerad och randomiserad med singel-doser av TB-403 i tre eskalerande doser på 16 friska manliga individer. Målsättningen är att studera tolererbarhet och säkerhet. Dessutom bedöms farmakokinetiken i syfte att skapa grunden för en säker och effektiv dosering av substansen i en efterföljande studie med upprepade doser.

Studien med upprepade doser beräknas starta under tredje kvartalet 2008. Denna studie skall utvärdera tolererbarhet, farmakokinetik och farmakodynamik hos patienter med framskriden cancer. Patientgrupper som inte svarat på tidigare behandlingar kommer att ges eskalerande doser.

Cancer (BI-505)

BioInvent utsåg i december 2007 en ny klinisk läkemedelskandidat, BI-505. Den nya läkemedelskandidaten kommer från ett forskningsprogram inom apoptos (programmerad celldöd) för bekämpning av tumörceller, i vilket bolaget har identifierat ett flertal antikroppar med tumördödande effekt. BI-505 är en human antikropp som riktas mot adhesionsproteinet ICAM-1 (också benämnt CD54). I tumörceller är uttrycket av ICAM-1 förhöjt och är därför en kandidat för att vara ett lämpligt målprotein för en terapeutisk antikropp. Förutom att inducera apoptos förmedlar antikroppen också viktiga immuneffektor funktioner vilka medverkar till att döda tumörceller. BI-505 har i ett flertal djurmodeller visats kunna bekämpa tumörer mycket effektivt och mer verksamt än existerande läkemedel.

BioInvent avser att i ett första steg utveckla kandidaten som en behandling av blodcancer, till exempel multipelt myelom. Inom blodcancer finns det ett stort behov av nya effektiva läkemedel för att ersätta eller komplettera redan befintliga läkemedel. Antal nya patienter med blodcancer beräknas uppgå till mer än 200 000 per år. Även möjligheten att behandla ICAM-1 uttryckande solida tumörer kommer att undersökas genom ytterligare prekliniska försök.

BI-505 befinner sig i preklinisk utvecklingsfas dvs. steget före kliniska studier. För närvarande sker uppskalning av produktionsprocesserna för att kunna producera material för planerade prekliniska och kliniska studier.

Forskningsprojekt

BioInvent driver ett flertal forskningsprojekt i stadiet innan en produktkandidat har valts ut. I bolagets forskningsportfölj finns idag projekt inom cancer, inflammation och ögonsjukdomar. Inom cancerområdet inriktas forskningen mot ytterligare produktkandidater som hämmar oönskad kärltillväxt och därmed blodförsörjningen till tumören samt mot apoptotiska antikroppar som dödar tumörcellerna. BI-505 är ett resultat av apoptosprogrammet.

Personal och organisation

Per den 31 december 2007 hade BioInvent 94 (96) anställda. Av dessa är 79 (81) verksamma inom forskning och utveckling.

Den totala sjukfrånvaron minskade jämfört med 2006. Både långtids- och korttidsfrånvaron minskade något. Sjukfrånvaro med flera nyckeltal framgår av not 1.

Miljö

Bolaget har begränsade utsläpp från laboratorier och produktionsanläggning. Utsläppen består av vanligt förekommande salter och lätt nedbrytningsbara organiska ämnen. Avfall källsorteras och särskilda rutiner tillämpas för hantering av miljöfarligt avfall.

BioInvent har ett tillstånd enligt miljöbalken för tillverkning av läkemedelssubstanser för en produktion baserad på en total reaktorvolym om högst 10 kubikmeter. Företaget har också ett tillstånd för in och utförsel av cellinjer i enlighet med Europaparlamentets förordning. BioInvent använder genetiskt modifierade mikroorganismer (GMM) i sitt forsknings- och utvecklingsarbete och har tillstånd för så kallad innesluten användning av sådana organismer enligt Arbetsmiljöverkets föreskrifter.

BioInvent arbetar aktivt med miljöfrågor och strävar konsekvent efter att minska användningen av miljöfarliga ämnen och säkerställa att miljöpåverkan är så liten som möjligt. Vidare är målsättningen att kontinuerligt förbättra utnyttjandet av kemiska substanser och andra resurser för att även på så sätt minska bolagets påverkan på miljön.

Bolagets verksamhet är tillståndspliktig enligt miljöbalken, med rapporteringsskyldighet till Lunds kommun.

Kvalitet och myndighetsgodkännande

Bolagets produktionsorganisation och -anläggning är godkänd av Läkemedelsverket för produktion av biologiska läkemedel och är även GMP-godkänd enligt tillämpliga EU-regler. Läkemedelsverket och samarbetspartners genomför regelbundna inspektioner för att säkerställa att anläggningen håller en godkänd kvalitetsnivå.

BioInvents säkerhetsutredande prekliniska studier utförs via kontraktsorganisationer (CRO:s) enligt Good Laboratory Practice (GLP). Kliniska prövningar sker enligt Good Clinical Practice (GCP). I de fall djurförsök görs, genomförs dessa i laboratorier som noggrant följer gällande regelverk.

BioInvent har lång erfarenhet av kvalitetsarbete och strävar ständigt efter att förbättra kvaliteten i allt arbete.

Intäkter och resultat

Nettoomsättningen uppgick till 143,4 MSEK (50,8). Första delbetalningen från samarbetet med Genentech på 105,5 MSEK i januari ingår i sin helhet i redovisad nettoomsättning. Periodens övriga intäkter avser ersättningar från externa utvecklingsuppdrag och utgör 37,9 MSEK (50,8). Dessa uppdrag omfattar i huvudsak processutveckling och framställning av produkter för kunders kliniska studier. Minskningen av intäkter från externa utvecklingsuppdrag är huvudsakligen relaterad till att bolagets utvecklingskapacitet tagits i anspråk för de egna projekten.

Bolagets samlade kostnader uppgick till 169,6 MSEK (165,2). Rörelsekostnaderna fördelas på externa kostnader 83,1 MSEK (75,7), personalkostnader 74,2 MSEK (74,1) och avskrivningar 12,3 MSEK (15,4). De externa kostnaderna avser kostnader i huvudsak för toxikologiska studier, kliniska prövningar, uppdragsforskning och milstolpsersättningar.

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till 140,9 MSEK (135,4). Avskrivningar enligt plan har belastat rörelseresultatet med 12,3 MSEK (15,4), varav avskrivningar på immateriella tillgångar utgör 6,3 MSEK (7,6).

BioInvents andel av det finansiella stödet från EU:s 6:e ramprogram inom TB-403 projektet uppgick till 2,5 MSEK (2,5) och redovisas i resultaträkningen under posten övriga rörelseintäkter och -kostnader.

Resultat efter skatt uppgick till -16,1 MSEK (-108,8). Det förbättrade resultatet är främst relaterat till erhållen kontantersättning avseende BI-204. Finansnettot uppgick till 7,4 MSEK (2,9). Förändringen beror i huvudsak på högre marknadsräntor. Resultat efter skatt per aktie uppgick till -0,31 kronor (-2,31).

Finansiell ställning och kassaflöde

Per den 31 december 2007 uppgick koncernens kortfristiga placeringar samt kassa och bank till 216,9 MSEK (88,0). Kassaflödet från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten var positivt och uppgick till 8,7 MSEK (-107,3). Kassaflödet har påverkats positivt av erhållen kontantersättning avseende BI-204, högre erhållen ränta, lägre investeringar och normala svängningar i rörelsekapitalet.

Efter den riktade nyemissionen av 8 500 000 aktier som slutfördes i början av juli, ökade aktiekapitalet med 4,2 MSEK till 27,8 MSEK. Emissionen tillförde BioInvent 120,0 MSEK efter emissionskostnader. Emissionskostnaderna uppgick till 5,4 MSEK. Antalet aktier efter genomförd emission uppgår till 55 660 889. Eget kapital uppgick till 214,1 MSEK (110,2) vid periodens slut. Soliditeten uppgick vid periodens slut till 79,0 (74,3) procent. Eget kapital per aktie var 3,85 SEK (2,34). Koncernen hade inga räntebärande skulder.

Fem år i sammandrag framgår på sidan 56. Finansiella risker beskrivs på sidan 42.

Investeringar

Investeringar i materiella anläggningstillgångar uppgick till 3,9 MSEK (9,0) och avser i huvudsak investeringar i ny produktionsutrustning. Inga investeringar har skett i immateriella anläggningstillgångar (-).

Moderbolaget

BioInventkoncernen består av moderbolaget BioInvent International AB och dotterbolaget BioInvent Finans AB som förvaltar teckningsoptioner utställda av BioInvent International AB. Vid utgången av perioden fanns inga utestående teckningsoptioner. Nettoomsättningen uppgick till 143,4 MSEK (50,8). Resultat efter skatt uppgick till -16,1 MSEK (-108,9). Kassaflödet från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten uppgick till 8,8 MSEK (-107,3). Moderbolaget sammanfaller i allt väsentligt med koncernen.

Framtidsutsikter

BioInvents framtida intäktsströmmar förväntas primärt komma från samarbetsavtal knutna till de egna läkemedelsprojekten i form av licensavgifter, milstolpsersättningar, löpande ersättning för tillverkade produkter och royalties på produkternas slutförsäljning, men också från egen försäljning. Den framtida intäktsutvecklingen bestäms till största del av framgången i utlicensiering av bolagets produktkandidater och resultaten i det senare utvecklingsarbetet och lansering av produkt.

Uthållig lönsamhet förväntas när ett av våra projekt når marknaden. Vinst kan emellertid komma att redovisas enskilda år före denna tidpunkt, när väsentliga genombrott görs inom något av våra projekt.

Bolagsstyrning

Den svenska koden för bolagsstyrning omfattar från och med den 1 juli 2008 samtliga svenska bolag som är noterade på börs, däribland BioInvent som hittills inte omfattas av koden. BioInvent tillämpar svensk aktiebolagslag, de regler och rekommendationer som följer av bolagets notering på OMX Nordiska Börsen Stockholm samt de rekommendationer som ges ut av relevanta organisationer.

Årsstämma

Årsstämman är det yttersta beslutande organet i Bioinvent där samtliga aktieägare kan delta. På årsstämman behandlas bolagets utveckling och beslut tas i ett antal viktiga frågor som utdelning, ersättning till styrelse och revisorer, förändringar i bolagsordning, tillsättning av revisorer, ansvarsfrihet för styrelse och beslut om ny styrelse för de kommande tolv månaderna. Vart fjärde år väljs revisor för bolaget.

Kallelsen till årsstämman offentliggörs tidigast sex och senast fyra veckor före stämman. Förslag till stämman adresseras: BioInvent International AB, att: styrelsen, 223 70 Lund och skickas in i god tid innan kallelse till stämman utfärdas.

Årsstämma kommer att hållas i Lund måndagen den 14 april 2008 klockan 16:00 på Ideon.

Valberedning

Valberedningen består av styrelsens ordförande som sammankallande, samt en representant för envar av bolagets tre största aktieägare per den 31 augusti respektive kalenderår. Valberedningen skall bereda samtliga val och arvodesförslag som blir aktuella från det att en valberedning har utsetts intill dess att en ny valberedning har utsetts. Valberedningens uppgift skall vara att inför kommande årsstämma framlägga förslag avseende val av stämmoordförande, val av styrelseordförande och övriga ledamöter samt styrelsearvode, uppdelat mellan ordförande, övriga ledamöter och eventuell ersättning för utskottsarbete samt, i förekommande fall, val av revisor och arvodering av revisorer.

Följande personer har utsetts till att ingå i valberedningen: Björn Ogenstam (Stiftelsen Industrifonden), Thomas Ehlin (Nordea Fonder), Ulrica Slåne Sens, (Tredje AP-fonden) samt styrelsens ordförande Karl Olof Borg.

Styrelsen och dess arbete

Årsstämman 2007 beviljade styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet och omval av de ordinarie styrelseledamöterna Karl Olof Borg, Carl Borrebaeck, Lars Henriksson, Lars Ingelmark, Elisabeth Lindner, Svein Mathisen, Björn Nilsson och Kenth Petersson. Per-Olof Mårtensson, som varit styrelseordförande sedan 1997, hade avböjt omval. Årsstämman valde Karl Olof Borg till ordförande för styrelsen. Under 2007 har Ulrika T Mattson utsetts till ny arbetstagarrepresentant.

Styrelsen presenteras på sidan 58 i årsredovisningen. Bland ledamöterna finns en ledamot, Lars Henriksson, som är anställd hos bolagets största ägare, Stiftelsen Industrifonden. Verkställande direktören, Svein Mathisen, ingår i styrelsen. Carl Borrebaeck, ledamot av BioInvents styrelse, är anställd som senior vetenskaplig rådgivare åt bolaget. I sin roll som vetenskaplig rådgivare arbetar han inte operativt i BioInvent. Övriga valda ledamöter är oberoende, både i förhållande till bolagets större aktieägare samt i förhållande till bolaget.

Årsstämman 2007 beslutade att arvode skall utgå med totalt 1 110 000 kronor, varav 360 000 kronor avser arvode till styrelsens ordförande och 150 000 till envar av övriga styrelseledamöter som inte är anställda i bolaget. Härutöver beslutades om ett arvode om 140 000 kronor för kommittéarbete att fördelas enligt styrelsens beslut.

Styrelsens arbete styrs av en arbetsordning som revideras och antas på nytt av styrelsen minst en gång per år. Arbetsordningen innehåller i huvudsak föreskrifter för styrelsens arbete, instruktioner för arbetsfördelning mellan styrelsen och verkställande direktören samt instruktioner för den ekonomiska rapporteringen.
Styrelsen har under 2007 haft åtta ordinarie sammanträden och fem extra sammanträden. Närvaron har varit hög. Advokat Madeleine Rydberger har under året fungerat som styrelsens sekreterare. Fasta punkter på styrelsemötena har varit uppföljning av verksamheten mot budget och strategisk plan. Därutöver har styrelsen behandlat och beslutat i frågor rörande forskning och utveckling, finansiering, immateriella rättigheter, strategisk inriktning och planering, budget, väsentliga avtal, revision, finansiell rapportering samt kompensationsfrågor.

Ersättningsutskott

Inom styrelsen har ett ersättningsutskott utsetts bestående av styrelsens ordförande, Karl Olof Borg, samt av två andra ledamöter, Lars Henriksson och Elisabeth Lindner. Styrelsens ersättningsutskott behandlar och beslutar i frågor avseende ersättningar och förmåner till samtliga ledande befattningshavare förutom verkställande direktören, vars ersättning beslutas av styrelsen. Utskottet bereder även andra ersättningsfrågor som är av stor vikt, till exempel incitamentsprogram. Ersättningsutskottet rapporterar till styrelsen. Utskottet har under 2007 haft sex möten.

Revisionsutskott

Inom styrelsen har ett revisionsutskott utsetts bestående av Björn Nilsson (ordförande), Karl Olof Borg, Lars Ingelmark och Kenth Petersson. Revisionsutskottet har som uppgift att för styrelsen förbereda frågor rörande revisionsupphandling och arvode, uppföljning av revisorernas arbete och bolagets interna kontrollsystem, uppföljning av aktuell riskbild, uppföljning av extern revision och bolagets finansiella information, fastställa delårsrapport för kvartal 1 och 3, uppföljning av frågor rörande finansiering och bereda fastställande och revision av finanspolicy samt andra frågor som styrelsen uppdrar åt utskottet att förbereda. Revisionsutskottet rapporterar till styrelsen. Utskottet har under 2007 haft sju möten.
Ernst & Young AB har valts som revisor i bolaget. Åke Stenmo, auktoriserad revisor, är huvudansvarig revisor i BioInvent sedan år 2000.

Koncernledning

Styrelsen har enligt sina riktlinjer och anvisningar delegerat den löpande förvaltningen till verkställande direktören, Svein Mathisen. Verkställande direktören, och under hans ledning övriga medlemmar i ledningsgruppen, ansvarar för den samlade affärsverksamheten och den dagliga ledningen. Verkställande direktören rapporterar regelbundet till styrelsen om bolagets affärsverksamhet, finansiella resultat och andra för bolaget relevanta frågor. Ledningsgruppen presenteras på sidan 59.

Ersättningar

Ersättningar till styrelseledamöter, verkställande direktören, andra ledande befattningshavare och revisorer framgår av not 2 och 3.

Principer för ersättning till VD och andra ledande befattningshavares förmåner har fastställts av årsstämman 2007. Några avvikelser från dessa riktlinjer har inte gjorts. Styrelsen föreslår att oförändrade principer för ersättning till VD och andra ledande befattningshavare skall gälla fr o m årsstämman 2008, med tillägg att avgiftsbestämd tjänstepension inte skall överstiga 35% av löneunderlaget, enligt följande.

Riktlinjerna skall omfatta de personer som under den tid riktlinjerna gäller ingår i koncernledningen och övriga chefer som är direkt underställda VD, nedan kallade ”ledande befattningshavare”.

BioInvent skall ha de ersättningsnivåer och anställningsvillkor som bedöms erforderliga för att rekrytera och behålla en ledning med god kompetens och kapacitet att nå uppställda mål. Marknadsmässighet skall vara den övergripande principen för lön och andra ersättningar till ledande befattningshavare i BioInvent. Ledande befattningshavare skall erhålla fast lön. Utöver fast lön kan rörlig kontant ersättning också utgå, som belönar tydligt målrelaterade prestationer i enkla och transparenta konstruktioner. Bolagsledningens rörliga ersättning skall bero av i vilken utsträckning i förväg uppställda mål uppfyllts inom ramen för bolagets verksamhet, huvudsakligen tekniska och kommersiella milstolpar inom de egna läkemedelsprojekten. Målen skall inte vara relaterade till utvecklingen av bolagets aktie. Bolagsledningens rörliga ersättning skall inte överstiga 30 % av den fasta lönen. Ersättningen kan vara pensionsgrundande. Den rörliga ersättningen skall vid maximalt utfall inte medföra en kostnad för bolaget utöver sammanlagt 2 MSEK (exklusive sociala utgifter), beräknat utifrån de antal personer som för närvarande ingår i koncernledningen (kostnaderna kan förändras i motsvarande mån om antal personer i ledningen skulle förändras).

Styrelsen skall varje år överväga om ett aktiekursrelaterat incitamentsprogram skall föreslås bolagsstämman eller inte. Emissioner och överlåtelser av värdepapper som beslutats av bolagsstämman enligt reglerna i 16 kapitlet aktiebolagslagen eller gamla s k Leo-lagen, omfattas inte av dessa riktlinjer i den mån bolagsstämman har eller kommer att fatta sådana beslut.

Koncernledningens icke-monetära förmåner, såsom t ex tjänstebil, dator, mobiltelefon, extra sjukförsäkring eller företagshälsovård, skall kunna utgå i den utsträckning detta bedöms vara marknadsmässigt för ledande befattningshavare i motsvarande positioner på den marknad där bolaget är verksamt. Det samlade värdet av dessa förmåner skall utgöra en mindre del av den totala ersättningen.

Ledande befattningshavare skall ha rätt att avgå med pension tidigast från den tidpunkt den anställde fyller 65 år. Ledande befattningshavare skall omfattas av vid var tid gällande ITP-plan eller avgiftsbestämd tjänstepension som inte överstiger 35% av löneunderlaget. Ledande befattningshavare som är bosatta utanför Sverige eller är utländsk medborgare och har sin huvudsakliga pension i annat land än Sverige, kan alternativt erbjudas andra pensionslösningar som är rimliga i det aktuella landet. Lösningarna skall vara avgiftsbestämda.

Uppsägningslön och avgångsvederlag för medlemmar av bolagsledningen skall sammantaget inte överstiga 24 månadslöner för VD och 12 månadslöner för övriga medlemmar.

Ersättningar till styrelseledamöter och styrelsesuppleanter beslutas enligt lag av bolagsstämman i den mån de utgör ersättning för styrelseuppdrag. Om en styrelseledamot är anställd av bolaget, utgår ersättning till sådan styrelseledamot enligt dessa riktlinjer. Styrelseledamot som är anställd av bolaget skall inte erhålla särskild ersättning för styrelseuppdrag i bolaget eller koncernbolag. Om en styrelseledamot utför uppdrag för bolaget som inte är styrelseuppdrag, utgår ersättning som skall vara marknadsmässig med hänsyn taget till uppdragets art och arbetsinsats.

Styrelsens ersättningsutskott bereder och utarbetar förslag till beslut av styrelsen avseende ersättningar till verkställande direktören. Styrelsens ersättningsutskott bereder, i samråd med verkställande direktören, och beslutar i frågor om ersättningar till övriga ledande befattningshavare. Styrelsen beslutar i frågor om ersättningar till styrelseledamöter för uppdrag som inte omfattas av styrelseuppdraget förutsatt att detta kan ske med erforderlig majoritet, annars av bolagsstämman.

Styrelsen skall ha rätt att frångå dessa riktlinjer om det i ett enskilt fall finns särskilda skäl som motiverar det, förutsatt att detta redovisas och motiveras i efterhand.

BioInvent har, vid tiden för årsstämman 2008, inga ersättningsåtaganden som ej förfallit till betalning.

Händelser efter räkenskapsårets utgång

BioInvent har under januari 2008 inlett kliniska fas I studier av BI-204 och TB-403. I övrigt har inga väsentliga händelser inträffat efter räkenskapsårets utgång.

Förslag till behandling av förlust

Till årsstämmans förfogande står årets resultat -16 097 484 SEK. Styrelsen och verkställande direktören föreslår att reservfonden nedsättes med 16 097 484 SEK för täckande av den ansamlade förlusten. Således föreslås ingen vinstutdelning.

Beträffande koncernens och bolagets resultat och ställning i övrigt hänvisas till efterföljande resultaträkningar, balansräkningar, kassaflödesanalyser och uppställning över förändringar av eget kapital, samt tillhörande upplysningar i noter. Rapportvalutan är SEK. Alla belopp redovisas om inte annat anges i tusentals kronor (KSEK).

RESULTATRÄKNINGAR

	Not	Koncernen 2007	Koncernen 2006	Moderbolaget 2007	Moderbolaget 2006
Nettoomsättning		143 437	50 829	143 437	50 829
Rörelsens kostnader					
Forsknings- och utvecklingskostnader		-140 861	-135 361	-140 861	-135 361
Försäljnings- och administrationskostnader		-28 715	-29 804	-28 715	-29 804
Övriga rörelseintäkter		3 540	2 754	3 536	2 754
Övriga rörelsekostnader		-850	-148	-850	-148
		-166 886	-162 559	-166 890	-162 559
Rörelseresultat	1-6	**-23 449**	**-111 730**	**-23 453**	**-111 730**
Resultat från finansiella investeringar					
Ränteintäkter och liknande resultatposter	7	7 390	2 934	7 390	2 898
Räntekostnader och liknande resultatposter	8	-34	-37	-34	-37
Resultat efter finansiella poster		**-16 093**	**-108 833**	**-16 097**	**-108 869**
Skatt på årets resultat	9	-	-	-	-
Årets resultat	6	**-16 093**	**-108 833**	**-16 097**	**-108 869**
Resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare		-16 093	-108 833		
Resultat per aktie, genomsnittligt antal aktier, SEK					
Före utspädning		-0,31	-2,31		
Efter utspädning		**	*		
Genomsnittligt antal aktier					
Före utspädning (tusental)		51 175	47 161		
Efter full utspädning (tusental)		**	47 161		
Föreslagen utdelning per aktie			-		

*De utställda teckningsoptionerna innebär ingen utspädning av resultat per aktie, eftersom inlösen till aktier skulle medföra en förbättring av resultat per aktie.

**Vid utgången av perioden fanns inga utestående teckningsoptioner.

BALANSRÄKNINGAR

	Not	Koncernen 2007	Koncernen 2006	Moderbolaget 2007	Moderbolaget 2006
TILLGÅNGAR					
Anläggningstillgångar					
Immateriella anläggningstillgångar					
Förvärvade immateriella tillgångar	10	12 532	18 877	12 532	18 877
Materiella anläggningstillgångar	11				
Inventarier		12 281	13 444	12 281	13 444
Nedlagda kostnader på annans fastighet		1 901	2 797	1 901	2 797
		14 182	16 241	14 182	16 241
Finansiella anläggningstillgångar					
Aktier i dotterbolag	12	-	-	100	100
Omsättningstillgångar					
Varulager m m					
Pågående arbeten för annans räkning	13	1 739	5 675	1 739	5 675
Råvaror och förnödenheter		2 086	2 114	2 086	2 114
		3 825	7 789	3 825	7 789
Kortfristiga fordringar					
Kundfordringar		9 120	3 648	9 120	3 648
Övriga fordringar		10 315	5 720	10 306	5 720
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	14	4 176	8 046	4 176	8 046
		23 611	17 414	23 602	17 414
Kortfristiga placeringar och likvida medel*					
Kortfristiga placeringar		154 365	19 957	154 459	19 962
Kortfristiga placeringar som utgör likvida medel		36 847	61 702	36 870	61 716
Kassa och bank		25 639	6 352	25 639	6 349
		216 851	88 011	216 968	88 027
Summa tillgångar		**271 001**	**148 332**	**271 209**	**148 448**

*Se även specifikation längst ner på sidan 38, Kassaflödesanalyser

	Not	Koncernen 2007	Koncernen 2006	Moderbolaget 2007	Moderbolaget 2006
EGET KAPITAL OCH SKULDER					
Eget kapital					
				Bundet eget kapital	
Aktiekapital		27 830	23 580	27 830	23 580
Övrigt tillskjutet kapital		805 160	689 288		
Reservfond				202 515	195 512
Reserver		-116	-53		
				230 345	219 092
				Ansamlad förlust	
Ansamlad förlust		-618 756	-602 663		
Årets resultat				-16 097	-108 869
Summa eget kapital		**214 118**	**110 152**	**214 248**	**110 223**
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		214 118	110 152		
Kortfristiga skulder					
Pågående arbeten för annans räkning	13	6 515	3 452	6 515	3 452
Leverantörsskulder		14 115	12 772	14 115	12 772
Skulder till dotterbolag		-	-	101	198
Övriga skulder		18 050	4 108	18 050	4 009
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	15	18 203	17 848	18 180	17 794
		56 883	38 180	56 961	38 225
Summa eget kapital och skulder		**271 001**	**148 332**	**271 209**	**148 448**
Poster inom linjen					
Ställda säkerheter		**-**	**-**	**-**	**-**
Eventualförpliktelser		**-**	**-**	**-**	**-**

KASSAFLÖDESANALYSER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2007	**2006**	**2007**	**2006**
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-23 449	-111 730	-23 453	-111 730
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet				
Avskrivningar	12 312	15 419	12 312	15 419
Erhållen ränta	6 046	2 880	6 046	2 916
Erlagd ränta	-34	-37	-34	-37
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	**-5 125**	**-93 468**	**-5 129**	**-93 432**
Förändringar i rörelsekapital				
Förändring av varulager m m	3 964	-4 830	3 964	-4 830
Förändring av kortfristiga fordringar	-4 897	9 075	-4 843	9 054
Förändring av kortfristiga skulder	18 685	-9 125	18 736	-9 176
	17 752	**-4 880**	**17 857**	**-4 952**
Kassaflöde från den löpande verksamheten	**12 627**	**-98 348**	**12 728**	**-98 384**
Investeringsverksamheten				
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-3 909	-8 962	-3 909	-8 962
Kassaflöde från investeringsverksamheten	**-3 909**	**-8 962**	**-3 909**	**-8 962**
Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten	**8 718**	**-107 310**	**8 819**	**-107 346**
Finansieringsverksamheten				
Riktad nyemission	120 023	-	120 023	-
Optionspremium	99	-	99	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	**120 122**	**-**	**120 122**	**-**
Förändring av kortfristiga placeringar**	**-134 408**	**39 828**	**-134 497**	**39 840**
Förändring av likvida medel	**-5 568**	**-67 482**	**-5 556**	**-67 506**
Likvida medel vid årets början	68 054	135 536	68 065	135 571
Likvida medel vid årets slut	**62 486**	**68 054**	**62 509**	**68 065**
Likvida medel, specifikation:				
Kortfristiga placeringar som utgör likvida medel*	36 847	61 702	36 870	61 716
Kassa och bank	25 639	6 352	25 639	6 349
	62 486	**68 054**	**62 509**	**68 065**
Kortfristiga placeringar**	154 365	19 957	154 459	19 962
	216 851	**88 011**	**216 968**	**88 027**

*löptid kortare än 3 månader

**löptid längre än 3 månader

FÖRÄNDRINGAR AV EGET KAPITAL

KONCERNEN

	Aktie-Kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver	Ansamlad förlust	Summa
Eget kapital 31 december 2005	**23 580**	**689 288**	**-38**	**-493 830**	**219 000**
Reserv verkligt värde			-15		-15
Årets resultat				-108 833	-108 833
Eget kapital 31 december 2006	**23 580**	**689 288**	**-53**	**-602 663**	**110 152**
Reserv verkligt värde			-63		-63
Årets resultat				-16 093	-16 093
Optionspremium		99			99
Riktad nyemission	4 250	115 773			120 023
Eget kapital 31 december 2007	**27 830**	**805 160**	**-116**	**-618 756**	**214 118**

Eget kapital är i sin helhet hänförligt till moderbolagets aktieägare. Aktiekapitalet består per 31 december 2007 av 55 660 889 aktier och aktiens kvotvärde är 0,5. Den riktade nyemissionen, som slutfördes i juli 2007, tillförde BioInvent 120 023 KSEK efter nyemissionskostnader om 5 352 KSEK.

MODERBOLAGET

	Aktie-Kapital	Reservfond	Ansamlad förlust	Summa
Eget kapital 31 december 2005	**23 580**	**335 320**	**-139 808**	**219 092**
Resultatdisposition		-139 808	139 808	0
Årets resultat			-108 869	-108 869
Eget kapital 31 december 2006	**23 580**	**195 512**	**-108 869**	**110 223**
Resultatdisposition		-108 869	108 869	0
Årets resultat			-16 097	-16 097
Optionspremium		99		99
Riktad nyemission	4 250	115 773		120 023
Eget kapital 31 december 2007	**27 830**	**202 515**	**-16 097**	**214 248**

REDOVISNINGSPRINCIPER OCH UPPLYSNINGAR I NOTER

Uttalande om överensstämmelse med tillämpade regelverk
Koncernredovisningen är upprättad i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS). Eftersom moderbolaget är ett bolag inom EU tillämpas bara av EU godkända IFRS. Koncernredovisningen är vidare upprättad i enlighet med Årsredovisningslagen (ÅRL) genom tillämpning av rekommendationen från Rådet för finansiell rapportering, RFR 1, Kompletterande redovisningsregler för koncerner. Moderbolagets årsredovisning är upprättad i enlighet med ÅRL och med tilllämpning av rekommendationen från Rådet för finansiell rapportering, RFR 2, Redovisning för juridiska personer.

Från och med 2005 skall samtliga noterade bolag inom den Europeiska Unionen upprätta sin koncernredovisning enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), vilka även innefattar gällande International Accounting Standards (IAS).

Kritiska redovisningsfrågor samt uppskattningar och bedömningar
Vid upprättandet av koncernredovisningen har revisionsutskottet, utöver gjorda uppskattningar, gjort bedömningar av kritiska redovisningsfrågor som har betydelse för redovisade belopp. Revisionsutskottet har, under året, bedömt immateriella tillgångar med avseende på eventuellt nedskrivningsbehov.

Grunder för upprättandet av redovisningen
Koncernredovisningen baseras på historiska anskaffningsvärden, med undantag för finansiella instrument som redovisas till verkligt värde.

Grunder för konsolidering
BioInventkoncernen består av moderbolaget BioInvent International AB och det helägda dotterbolaget BioInvent Finans AB som förvaltar teckningsoptioner utställda av BioInvent International AB. Koncernredovisningen är upprättad med tillämpning av förvärvsmetoden. Det innebär att dotterbolagets egna kapital vid förvärvet eliminerats i sin helhet. Koncernens egna kapital omfattar moderbolagets egna kapital och den del av dotterbolagets egna kapital som tillkommit efter förvärvet.

Rapportering för segment
BioInvent bedriver utveckling av antikroppsbaserade läkemedel. Bolagets risker och möjligheter påverkas i första hand av utvecklingen i projekten, varför rörelsegrenar är den primära indelningsgrunden och geografiska områden den sekundära. Projekten anses ha likartade risker och möjligheter, således föreligger endast en rörelsegren, vilken framgår av koncernens resultaträkning, balansräkning, kassaflödesanalys och tillhörande noter. Bolagets intäkter härrör från olika geografiska områden, dock skiljer sig inte bolagets risker och möjligheter i dessa geografiska områden. All verksamhet bedrivs i Sverige.

Intäkter och pågående arbeten
Intäkter har upptagits till verkligt värde av vad som erhållits eller kommer att erhållas. Intäkter redovisas i den omfattning det är sannolikt att de ekonomiska fördelarna kommer att tillgodogöras bolaget och intäkterna kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

Intäkter i form av initiala ersättningar och milstolpsersättningar från utlicensiering av utvecklingsprojekt intäktsförs när överenskomna kriterier uppfyllts och överenskommelse träffats med motparten. Första delbetalningen från samarbetet med Genentech på 105,5 MSEK i januari ingår i sin helhet i redovisad nettoomsättning.

Koncernens övriga intäkter avser ersättningar från externa utvecklingsuppdrag. Dessa uppdrag omfattar i huvudsak processutveckling och framställning av produkter för kunders kliniska studier. Dessa intäkter faller inom ramen för intäktsslaget tjänsteuppdrag. Intäkter från sådana projekt, där bolaget levererar en tjänst, resultatavräknas i takt med färdigställandegraden enligt principen för successiv vinstavräkning. Enligt denna metod redovisas intäkter, kostnader och därmed resultat den redovisningsperiod under vilket arbetet utförts. Färdigställandegraden fastställs genom bedömning av utfört arbete i förhållande till totalt arbete i respektive projekt. I balansräkningen redovisas fordringar på beställare respektive skulder till beställare som pågående arbeten för annans räkning på balansräkningens tillgångssida respektive skuldsida.

Ränteintäkter redovisas med tillämpning av den räntesats som ger en jämn avkastning för tillgången ifråga. Intäktsslaget räntor redovisas i not 7.

Statliga stöd
Statliga stöd intäktsförs till bedömt verkligt värde då det är rimligt att anta att bidraget kommer att erhållas och att samtliga vidhängande villkor kommer att uppfyllas. När bidraget är knutet till en kostnad redovisas det som en intäkt under de perioder som krävs för att det på ett systematiskt sätt skall möta den kostnad som redovisas och som bidraget avser att kompensera. Statliga stöd redovisas i resultatposten övriga rörelseintäkter. BioInvent och samarbetspartnern ThromboGenics har under 2006 och 2007 erhållit bidrag från EU:s Framework Programme 6 för deras gemensamma utveckling av en ny klass av angiogeneshämmare.

Utgifter för forskning och utveckling
Utgifter för forskning kostnadsföres allt eftersom de uppstår. Utgifter för utveckling av nya produkter aktiveras inte utan att de kriterier som anges i IAS 38 är uppfyllda. På grund av att bolagets läkemedelsprojekt är relativt långt ifrån att registreras som produkter som kan säljas och därmed ge ekonomiska fördelar för bolaget, har inga utgifter för utveckling av produkter aktiverats, dvs inga egenutvecklade immateriella tillgångar har aktiverats.

Räkenskapsåren 2002 till och med 2005 gjordes aktivering av förvärvade teknologilicenser och inlicensierade målproteiner. Aktivering har skett av externt förvärvade teknologilicenser som kan användas brett i verksamheten. Utgångspunkt för egna läkemedelsprojekt är målprotein som vanligtvis förvärvas eller inlicensieras från externa forskningsgrupper. Kontantersättning för förvärven aktiveras med hänsyn till att ett marknadsvärde anses föreligga då priset förhandlats fram mellan två oberoende parter. Principer för avskrivningar framgår under ”Anläggningstillgångar” nedan.

Ersättningar till anställda
Kortfristiga ersättningar
Bolaget redovisar kortfristiga ersättningar till anställda som en kostnad under den period som de anställda utför tjänsten som ersättningen avser.

Ersättningar efter avslutad anställning
Åtaganden för pension tryggas genom en försäkring i Alecta. Enligt ett uttalande från Rådet för finansiell rapportering, UFR 3, är detta en förmånsbestämd plan som omfattar flera arbetsgivare. För räkenskapsåret 2007 har bolaget inte haft tillgång till sådan information som gör det möjligt att redovisa denna plan som en förmånsbestämd plan. Pensionsplanen enligt ITP som tryggas genom en försäkring i Alecta redovisas därför som en avgiftsbestämd plan. Årets avgifter för pensionsförsäkringar som är tecknade i Alecta framgår av not 2. Bolaget redovisar utgifter för pensioner som en kostnad under den period som de anställda utför tjänsten som ersättningen avser.

Ersättningar vid uppsägning
Ersättningar vid uppsägning redovisas som kostnad när bolaget är förpliktigat att avsluta en anställds anställning före den normala tidpunkten.

Aktierelaterade ersättningar
Aktierelaterade ersättningar föreligger ej.

Transaktioner med närstående
Det föreligger inga transaktioner med närstående, i enlighet med IAS 24, att rapportera.

Leasing
Koncernens leasingavtal har bedömts utgöra operationell leasing. Leasingavgifterna redovisas som kostnad i resultaträkningen och fördelas linjärt över avtalets löptid.

Skatter
Uppskjuten skatt skall redovisas i balansräkningen, innebärande att uppskjuten skatt skall beräknas för samtliga balansdagens identifierade temporära skillnader mellan å ena sidan tillgångarnas eller skuldernas skattemässiga värden å andra sidan deras redovisade värden. Det föreligger inte några uppskjutna skatter hänförbara till temporära skillnader per 31 december 2007.

Koncernens ackumulerade outnyttjade underskottsavdrag uppgick per 31 december 2007 till 655 MSEK. Det föreligger inte någon förfallotidpunkt som begränsar utnyttjandet av underskottsavdragen. Osäkerhet föreligger angående när i tiden dessa underskottsavdrag kommer att kunna utnyttjas för avräkning mot beskattningsbara vinster. Uppskjuten skattefordran hänförbar till underskottsavdraget upptas därför inte till något värde.

Anläggningstillgångar
Anläggningstillgångar värderas till anskaffningsvärde med avdrag för ackumulerade avskrivningar. Materiella anläggningstillgångar och förvärvade immateriella tillgångar skrivs av linjärt över tillgångarnas förväntade nyttjandeperiod. Dock tillämpas en försiktig uppskattning av nyttjandeperioder avseende förvärvade immateriella tillgångar med hänsyn till att det ständigt sker en snabb utveckling inom bioteknik.

Planenlig avskrivning enligt följande:

Inventarier	5 år
Nedlagda kostnader på annans fastighet	5–10 år
Förvärvade immateriella tillgångar	3–5 år

Varulager
Varulagret värderas enligt lägsta värdets princip och först in – först ut (FIFO) metoden. Detta innebär att varulagret tas upp till det lägsta av anskaffningsvärdet enligt FIFO-metoden och verkligt värde.

Nedskrivningar
De redovisade värdena för koncernens tillgångar prövas vid varje balansdag för att bedöma om det finns indikation på nedskrivningsbehov.

Nedskrivningsprövning för materiella och immateriella tillgångar samt andelar i dotterföretag mm
Om indikation på nedskrivningsbehov finns, beräknas enligt IAS 36 tillgångens återvinningsvärde (se nedan). För goodwill, andra immateriella tillgångar med obestämbar nyttjandeperiod och immateriella tillgångar som ännu ej är färdiga för användning beräknas återvinningsvärdet årligen. Om det inte går att fastställa väsentligen oberoende kassaflöden till en enskild tillgång ska tillgångarna vid prövning av nedskrivningsbehov grupperas till den lägsta nivå där det går att identifiera väsentligen oberoende kassaflöden – en så kallad kassagenererande enhet.

En nedskrivning redovisas när en tillgångs eller kassagenererande enhets (grupp av enheters) redovisade värde överstiger återvinningsvärdet. En nedskrivning belastar resultaträkningen. Nedskrivning av tillgångar hänförliga till en kassagenererande enhet fördelas i första hand till goodwill. Därefter görs en proportionell nedskrivning av övriga tillgångar som ingår i enheten.

Återvinningsvärdet är det högsta av verkligt värde minus försäljningskostnader och nyttjandevärde. Vid beräkning av nyttjandevärdet diskonteras framtida kassaflöden med en diskonteringsfaktor som beaktar riskfri ränta och den risk som är förknippad med den specifika tillgången.

Nedskrivningsprövning för finansiella tillgångar
Vid varje rapporttillfälle utvärderar företaget om det finns objektiva bevis på att en finansiell tillgång eller grupp av tillgångar är i behov av nedskrivning. Objektiva bevis utgörs av observerbara förhållanden som inträffat och som har en negativ inverkan på möjligheten att återvinna anskaffningsvärdet.

Återvinningsvärdet för tillgångar tillhörande kategorin lånefordringar och kundfordringar, vilka redovisas till upplupet anskaffningsvärde, beräknas som nuvärdet av framtida kassaflöden diskonterade med den effektiva ränta som gällde då tillgången redovisades första gången. Tillgångar med en kort löptid diskonteras inte. En nedskrivning belastar resultaträkningen.

Återföring av nedskrivningar
En nedskrivning reverseras om det både finns indikation på att nedskrivningsbehovet inte längre föreligger och det har skett en förändring i de antaganden som låg till grund för beräkningen av återvinningsvärdet. Nedskrivning av goodwill återförs dock aldrig. En reversering görs endast i den utsträckning som tillgångens redovisade värde efter återföring inte överstiger det redovisade värde som skulle ha redovisats, med avdrag för avskrivning där så är aktuellt, om ingen nedskrivning gjorts.

Nedskrivningar av lånefordringar och kundfordringar som redovisas till upplupet anskaffningsvärde återförs om en senare ökning av återvinningsvärdet objektivt kan hänföras till en händelse som inträffat efter det att nedskrivningen gjordes.

Transaktioner i utländsk valuta
I koncernredovisningen används svenska kronor, som är moderbolagets funktionella valuta och rapportvaluta. Transaktioner i utländsk valuta omräknas, när de tas in i redovisningen, till rapportvalutan enligt transaktionsdagens avistakurs. Fordringar och skulder i utländsk valuta har omräknats till balansdagens kurs. Kursvinster och kursförluster på rörelsens fordringar och skulder tillförs rörelseresultatet. Vinster och förluster på finansiella fordringar och skulder redovisas som finansiella poster.

Finansiella instrument
Finansiella instrument är varje form av avtal som ger upphov till en finansiell tillgång, finansiell skuld eller ett eget kapitalinstrument i ett annat företag. Detta omfattar för BioInvent likvida medel, kortfristiga placeringar, kundfordringar, leverantörsskulder samt derivatinstrument. Likvida medel utgörs av kassa och bank samt kortfristiga placeringar med löptid kortare än 3 månader. Kortfristiga placeringar består av placeringar med längre löptid än 3 månader.

Redovisning av finansiella instrument
En finansiell tillgång eller finansiell skuld tas upp i balansräkningen när bolaget blir part enligt instrumentets avtalsmässiga villkor. Kundfordringar tas upp i balansräkningen när faktura har skickats. Skuld tas upp när motparten har presterat och avtalsenlig skyldighet föreligger att betala, även om faktura ännu inte mottagits. Leverantörsskulder tas upp när faktura mottagits. En finansiell tillgång tas bort från balansräkningen när rättigheterna i avtalet realiseras, förfaller eller bolaget förlorar kontrollen över dem. Detsamma gäller för del av en finansiell tillgång. En finansiell skuld tas bort från balansräkningen när förpliktelsen i avtalet fullgörs eller på annat sätt utsläcks. Detsamma gäller för del av en finansiell skuld. Förvärv och avyttring av finansiella tillgångar redovisas på affärsdagen, som utgör den dag då bolaget förbinder sig att förvärva eller avyttra tillgången.

Klassificering och värdering av finansiella instrument
Klassificeringen beror på avsikten med förvärvet av det finansiella instrumentet. Finansiella tillgångar och skulder klassificeras i följande kategorier.

Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen
Denna kategori består av två undergrupper: finansiella tillgångar som innehas för handel och andra finansiella tillgångar som företaget initialt valt att placera i denna kategori. En finansiell tillgång klassificeras som innehav för handel om den förvärvas i syfte att säljas på kort sikt. Exempel på tillgångar som klassificeras i denna kategori är obligationer och andra räntebärande värdepapper, aktier och andelar samt derivat. Tillgångar i denna kategori värderas löpande till verkligt värde med värdeförändringar redovisade i resultaträkningen.

Placeringar avsedda att behållas till förfall
Denna kategori innefattar finansiella tillgångar, som inte är derivat, med fastställda eller fastställbara betalningar och fastställd löptid som ett företag har för avsikt och förmåga att hålla till förfall. Dessa placeringar värderas till upplupet anskaffningsvärde. Eventuell nedskrivning redovisas i resultaträkningen.

Lånefordringar och kundfordringar
Lånefordringar och kundfordringar är finansiella tillgångar, som inte är derivat, som har fastställda betalningar eller fastställbara betalningar och som inte noteras på en aktiv marknad. Tillgångar i denna kategori värderas till upplupet anskaffningsvärde. Upplupet anskaffningsvärde bestäms utifrån den effektivränta som beräknades vid anskaffningstidpunkten. Tillgångar med kort löptid diskonteras inte. Kundfordringar redovisas till det belopp som förväntas inflyta och bedöms individuellt. Nedskrivningar av kundfordringar redovisas i rörelsens kostnader. Övriga fordringar klassificeras som långfristiga fordringar om innehavstiden är längre än ett år och om de är kortare som övriga fordringar. Eventuella nedskrivningar på långfristiga lånefordringar redovisas som en finansiell post.

Finansiella tillgångar som kan säljas
Finansiella tillgångar som kan säljas är sådana tillgångar, som inte är derivat, där tillgångarna identifieras som att de kan säljas eller inte klassificeras i någon av de tre ovanstående kategorierna. Tillgångar i denna kategori värderas löpande till verkligt värde med värdeförändring mot eget kapital. Vid den tidpunkt placeringarna bokas bort från balansräkningen omförs tidigare redovisad ackumulerad vinst eller förlust i eget kapital till resultaträkningen.

Finansiella skulder värderade till verkligt värde via resultaträkningen
Denna kategori består av finansiella skulder som innehas för handel, exempelvis derivat. Skulder i kategorin värderas löpande till verkligt värde med värdeförändringar redovisade i resultaträkningen.

Övriga finansiella skulder
Lån samt övriga finansiella skulder, till exempel leverantörsskulder, ingår i denna kategori. Skulderna värderas till upplupet anskaffningsvärde. Leverantörsskulder har kort förväntad löptid och värderas utan diskontering till nominellt belopp. Långfristiga skulder har en förväntad löptid längre än ett år medan kortfristiga skulder har en förväntad löptid kortare än ett år.

Säkringsredovisning
För att säkringsredovisning ska kunna ske måste följande kriterier vara uppfyllda; positionen som säkras är identifierad och exponerad för marknadsvärdeförändringar, till exempel valutakurs- eller ränteförändringar, avsikten med instrumentet är att utgöra en säkring samt att säkringen effektivt skyddar den underliggande positionen mot förändringar i marknadsvärdet. Finansiella instrument som används i syfte att skydda framtida valutaflöden betraktas som en säkring om flödet med stor sannolikhet bedöms inträffa. BioInvent har valt att inte tillämpa säkringsredovisning eftersom kriterierna för säkringsredovisning inte alltid kan anses vara uppfyllda. Förändringar i verkligt värde för sådana derivatinstrument redovisas därför i resultaträkningen.

Finansiella risker
Valutarisk
BioInvents valutaexponering har ökat i takt med att utvecklingsprojekten drivits framåt i värdekedjan. Kostnader för tjänster som exempelvis toxikologiska studier och kliniska prövningar har ökat. Dessa tjänster genomförs ofta i utlandet och erläggs i utländsk valuta. Samtidigt har andelen intäkter i utländsk valuta ökat.

Valutaflöden i samband med köp och försäljning av varor och tjänster i andra valutor än SEK ger upphov till en transaktionsexponering. Valutaexponering elimineras primärt genom matchning av flöden i samma valutaslag. När matchning inte är möjlig elimineras valutaexponeringen genom terminsavtal.

Under 2007 fakturerades 83 (15) procent av intäkterna i utländsk valuta, i huvudsak USD. Cirka 36 (31) procent av kostnaderna 2007 fakturerades i utländsk valuta, i huvudsak GBP, EUR och USD. Realiserade terminskontrakt för flöden under 2007 påverkade rörelseresultatet positivt med 1,4 (0,1) MSEK.

En känslighetsanalys visar att bolagets rörelseresultat 2007 före säkringstransaktioner hade påverkats med +9,9 MSEK respektive -3,1 MSEK om den svenska kronan försvagats med 10 procent gentemot USD respektive GBP.

Ränterisk
BioInvents exponering mot marknadsrisken för förändringar av räntenivåerna hänför sig till banktillgodohavanden och innehav av företags- och bankcertifikat. För att reducera resultateffekter på grund av svängningar i marknadsräntor placeras överskottslikviditet med olika förfall så att placeringarna förfaller löpande under den närmast kommande tolvmånadersperioden.

Genomsnittliga intäktsräntan för 2007 var 4,0 (2,2) procent. En förändring av räntenivån med en procent under 2007 hade påverkat räntenettot med 1,8 MSEK.

Likviditets- och kreditrisk
Likviditetsrisker begränsas genom likviditetsplanering och placering i finansiella instrument som kan lösas in med kort varsel. Placering får endast ske i räntebärande värdepapper med låg kreditrisk och hög likviditet. Vidare finns det begränsningar för hur mycket som får placeras hos en enstaka motpart för att undvika koncentration av kreditrisker.

Överskottslikviditet placeras i enlighet med bolagets finanspolicy i banktillgodohavanden och i företags- och bankcertifikat med rating K1 eller motsvarande. Företags- och bankcertifikaten har fast ränta och får ha löptider på upp till ett år.

BioInvent samarbetar med etablerade och kreditvärdiga motparter. Kreditbedömning sker av samtliga samarbetspartners som ska erhålla någon form av kredit. Fordringar betalningsövervakas kontinuerligt. Bolagets exponering mot osäkra fordringar är därför låg.

NOT 1 NYCKELTAL PERSONAL

	2007	2006
Sjukfrånvaro		
Total sjukfrånvaro[1)]	3,1%	3,8%
Varav långtidsfrånvaro >60 dagar	1,5%	2,0%
Sjukfrånvaro kvinnor[2)]	2,1%	3,1%
Sjukfrånvaro män[2)]	4,5%	4,9%
29 år eller yngre[2)]	3,3%	0,7%
30-49 år[2)]	2,0%	3,2%
Äldre än 50 år[2)]	5,7%	6,5%
Medelantal anställda, varav kvinnor	**96 (64%)**	**96 (59%)**
Åldersfördelning		
-30 år	14%	15%
31-40 år	40%	38%
41-49 år	19%	21%
50- år	27%	26%
Personalomsättning[3)]	**7,0%**	**6,0%**

1) Sjukfrånvaron anges som procentuell andel av total ordinarie arbetstid.
2) Sjukfrånvaron anges som procentuell andel av gruppens totala ordinarie arbetstid.
3) Personalomsättningen anges som antalet avgångar i procent av genomsnittliga antalet anställda

NOT 2 LÖNER, ANDRA ERSÄTTNINGAR OCH SOCIALA KOSTNADER

	2007		2006	
	Löner och andra ersättningar	Sociala kostnader (varav pensions-kostnader)	Löner och andra ersättningar	Sociala kostnader (varav pensions-kostnader)
Moderbolag	48 647	24 023 (7 216)	47 833	24 570 (7 810)
Dotterbolag	-	-	-	-
Koncernen totalt	**48 647**	**24 023** **(7 216)**	**47 833**	**24 570** **(7 810)**

LÖNER OCH ANDRA ERSÄTTNINGAR FÖRDELADE MELLAN STYRELSELEDAMÖTER OCH VD SAMT ÖVRIGA ANSTÄLLDA.

	2007		2006	
	Styrelse och VD	Övriga anställda	Styrelse och VD	Övriga anställda
Moderbolag	3 687	44 960	3 648	44 185
Dotterbolag	-	-	-	-
Koncernen totalt	**3 687**	**44 960**	**3 648**	**44 185**

NOT 2 LÖNER, ANDRA ERSÄTTNINGAR OCH SOCIALA KOSTNADER, FORTS

PENSIONSKOSTNADER FÖRDELADE MELLAN STYRELSELEDAMÖTER OCH VD SAMT ÖVRIGA ANSTÄLLDA.

	2007		2006	
	Styrelse och VD	Övriga anställda	Styrelse och VD	Övriga anställda
Moderbolag	496	6 720	519	7 291
Dotterbolag	-	-	-	-
Koncernen totalt	**496**	**6 720**	**519**	**7 291**

LEDANDE BEFATTNINGSHAVARES FÖRMÅNER

Principer

Ersättning till styrelsen beslutas på årsstämman efter förslag från valberedningen. Ersättningen fördelas inom styrelsen efter årsstämmans beslut. Arvode utgår för kommittéarbete att fördelas enligt styrelsens beslut.

VDs och andra ledande befattningshavares förmåner har fastställts i enlighet med 2007 års årsstämma. Den fasta ersättningen till verkställande direktören fastställs årligen av styrelsen. Den fasta ersättningen till andra ledande befattningshavare fastställs årligen av styrelsens ersättningsutskott. Utöver den fasta ersättningen kan rörlig ersättning utgå enligt nedan redovisade incitamentsprogram.

BioInvents incitamentsprogram för verkställande direktören och andra ledande befattningshavare består av en modell för rörlig ersättning som infördes år 2003. Rörlig ersättning till ledande befattningshavare är prestationsrelaterade och kan på årsbasis utgå med 0–30 procent av den fasta kontanta årslönen. Resultatkomponenterna i nuvarande program, som avser perioden 1 januari – 31 december 2008, baseras främst på högt ställda krav på tekniska och kommersiella milstolpar inom de egna läkemedelsprojekten. Styrelsen fattade i februari 2008 beslut om att rörlig ersättning skulle utgå till verkställande direktören, 188 KSEK, och andra ledande befattningshavare, 620 KSEK, för perioden 1 januari – 31 december 2007. Utfallande rörlig ersättning är pensionsgrundande.

Ersättningar och övriga förmåner under 2007

	Fast lön	Styrelse-/ utskottsarvode	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pensions-kostnad	Summa
Styrelse och VD						
Per-Olof Mårtensson, ordf. t o m 17 april 2007		-				-
Karl Olof Borg, ordf. fr o m 17 april 2007		380				380
Carl Borrebaeck, led.	612			61	124	797
Lars Henriksson, led.		160				160
Lars Ingelmark, led.		170				170
Elisabeth Lindner, led.		160				160
Björn Nilsson, led.		200				200
Kenth Petersson, led.		170				170
Svein Mathisen, VD och led.	1 518		188	68	372	2 146
	2 130	**1 240**	**188**	**129**	**496**	**4 183**
Andra ledande befattnings-havare (5 personer)	**5 548**	**-**	**620**	**295**	**1 720**	**8 183**
Summa	**7 678**	**1 240**	**808**	**424**	**2 216**	**12 366**

Förmåner till styrelse och VD

Arvodet till styrelsen har av 2007 års årsstämma fastställts till totalt 1 110 KSEK, varav 360 KSEK avser arvode till styrelsens ordförande och 150 KSEK till envar av övriga styrelseledamöter som inte är anställd i bolaget. Härutöver beslutades om ett arvode om 140 KSEK för kommittéarbete att fördelas enligt styrelsens beslut.

Styrelseledamoten Carl Borrebaeck är anställd som senior vetenskaplig rådgivare åt bolaget. Under 2007 har han erhållit en ersättning om 612 KSEK i kontant bruttolön och 61 KSEK i övriga förmåner (huvudsakligen bilförmån). Styrelsearvode har inte utgått under 2007. Carl Borrebaeck har en pensionsutfästelse inom ramen för ITP-planen. Pensionsåldern är 65 år. Den sammanlagda kostnaden för Carl Borrebaecks pensionsförmåner uppgick under 2007 till 124 KSEK. Mellan bolaget och Carl Borrebaeck gäller en ömsesidig uppsägningstid om sex månader. Det föreligger inte någon rätt till avgångsersättning utöver lön under uppsägningstiden.

Verkställande direktören och koncernchefen, Svein Mathisen, har under 2007 uppburit en ersättning om 1 518 KSEK i fast kontant bruttolön och 188 KSEK i rörlig lön, samt 68 KSEK i övriga förmåner (huvudsakligen bilförmån). Svein Mathisen har en pensionsutfästelse inom ramen för ITP-planen. Pensionsåldern är 65 år. Den sammanlagda kostnaden för Svein Mathisens pensionsförmåner uppgick under 2007 till 372 KSEK. Mellan bolaget och Svein Mathisen gäller en ömsesidig uppsägningstid om sex månader. Vid uppsägning från bolagets sida utgår avgångsvederlag motsvarande 18 månadslöner. Avgångsvederlaget avräknas ej mot andra inkomster. Vid uppsägning från Svein Mathisens sida utgår inget avgångsvederlag.

Styrelse och VD har inte förvärvat teckningsoptioner i BioInvent under 2007.

Förmåner till andra ledande befattningshavare

Med andra ledande befattningshavare avses de fem personer, som utöver verkställande direktören ingår i företagsledningen. För dessa befattningshavare gäller pensionsåldern 65 år, varefter pension utgår enligt ITP-planen. Mellan bolaget och andra ledande befattningshavare gäller en ömsesidig uppsägningstid om sex månader.

Vid uppsägning från en persons sida i ledningsgruppen utgår, under särskilda omständigheter, avgångsvederlag motsvarande sex månadslöner. Avgångsvederlaget avräknas ej mot andra inkomster. Vid uppsägning från bolagets sida av denna person utgår inget avgångsvederlag. För övriga personer föreligger det inte någon rätt till avgångsersättning utöver lön under uppsägningstiden.

Andra ledande befattningshavare har under 2007 sammanlagt uppburit ersättning om 5 548 KSEK i fast kontant bruttolön och 620 KSEK i rörlig lön, samt 295 KSEK i övriga förmåner (huvudsakligen bilförmåner). Den totala pensionskostnaden för andra ledande befattningshavare uppgick under 2007 till 1 720 KSEK.

Andra ledande befattningshavare har inte förvärvat teckningsoptioner i BioInvent under 2007.

Akademiskt samarbete

En viktig del av BioInvents strategi är att utveckla och upprätthålla en forskningsbas med stark anknytning till ett flertal akademiska institutioner. Särskilt utvecklad är relationen till avdelningen för Immunteknologi inom Lunds universitet. BioInvent lämnar forskningsbidrag till institutionen mot att BioInvent erhåller de resultat och patenträttigheter som uppstår inom samarbetet.

Carl Borrebaeck är professor och ansvarig för verksamheten vid avdelningen för Immunteknologi. Carl Borrebaeck har inte deltagit i beredning eller beslut rörande de avtal som BioInvent ingått med Lunds universitet.

FÖRDELNING MELLAN KVINNOR OCH MÄN

	2007		2006	
	Antal	Varav kvinnor	Antal	Varav Kvinnor
Styrelse och VD	9	22%	10	10%
Andra ledande befattningshavare	5	20%	5	20%

NOT 3 UPPLYSNING OM REVISORNS ARVODE

	Koncernen		Moderbolaget	
	2007	**2006**	**2007**	**2006**
Ernst & Young				
Revisionsuppdrag	151	147	151	147
Andra uppdrag	54	113	54	113
Summa	**205**	**260**	**205**	**260**

NOT 4 AVSKRIVNINGAR ENLIGT PLAN AV IMMATERIELLA OCH MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

	Koncernen		Moderbolaget	
	2007	**2006**	**2007**	**2006**
Forsknings- och utvecklingskostnader	11 851	14 837	11 851	14 837
Försäljnings- och administrationskostnader	461	582	461	582
Summa	**12 312**	**15 419**	**12 312**	**15 419**

Avskrivningar av immateriella och materiella anläggningstillgångar ingår i resultaträkningens delposter enligt ovan. Avskrivningar av immateriella anläggningstillgångar uppgår till 6 345 KSEK (7 612) och ingår i resultatposten Forsknings- och utvecklingskostnader.

NOT 5 OPERATIONELL LEASING

Leasingavgifter avser laboratorie-, produktions-, kontorslokaler samt billeasing. Leasingkostnader har under 2007 respektive 2006 uppgått till 9 973 KSEK (11 170) för koncernen och moderbolaget. Nedan framgår framtida minimileaseavgifter avseende ej uppsägningsbara operationella leasingavtal.

	Koncernen	Moderbolaget
Avgifter som förfaller:		
år 2008	9 833	9 833
år 2009-2012	13 042	13 042
år 2013 eller senare	-	-
Summa	**22 875**	**22 875**

NOT 6 VALUTAKURSDIFFERENSER SOM PÅVERKAT PERIODENS NETTORESULTAT

	Koncernen		Moderbolaget	
	2007	**2006**	**2007**	**2006**
Valutakursdifferenser som påverkat rörelseresultatet	-517	69	-517	69
Finansiella valutakursdifferenser	336	10	336	10
Summa	**-181**	**79**	**-181**	**79**

NOT 7 RÄNTEINTÄKTER OCH LIKNANDE RESULTATPOSTER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2007	**2006**	**2007**	**2006**
Ränteintäkter	7 022	2 897	7 022	2 861
Valutakursdifferenser	368	37	368	37
Summa	**7 390**	**2 934**	**7 390**	**2 898**

NOT 8 RÄNTEKOSTNADER OCH LIKNANDE RESULTATPOSTER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2007	**2006**	**2007**	**2006**
Räntekostnader	-2	-10	-2	-10
Valutakursdifferenser	-32	-27	-32	-27
Summa	**-34**	**-37**	**-34**	**-37**

NOT 9 SKATT PÅ ÅRETS RESULTAT

Skatt på årets resultat	Koncernen		Moderbolaget	
	2007	**2006**	**2007**	**2006**
Aktuell skatt på årets resultat	0	0	0	0
Uppskjutna skatter avseende temporära skillnader	0	0	0	0
Redovisad skatt på årets resultat	**0**	**0**	**0**	**0**

Avstämning av effektiv skatt	Koncernen		Moderbolaget	
	2007	**2006**	**2007**	**2006**
Redovisat resultat före skatt	-16 093	-108 833	-16 097	-108 869
Skatt enligt gällande skattesats, 28%	4 506	30 473	4 507	30 483
Skatteeffekt av kostnader som inte är skattemässigt avdragsgilla	-65	-76	-65	-76
Skatteeffekt av underskottsavdrag för vilka uppskjuten skattefordran inte skall beaktas	-4 441	-30 397	-4 442	-30 407
Redovisad skatt på årets resultat	**0**	**0**	**0**	**0**

NOT 10 IMMATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Förvärvade immateriella anläggningstillgångar	Koncernen		Moderbolaget	
	2007	**2006**	**2007**	**2006**
Ingående anskaffningsvärden	51 567	51 567	51 567	51 567
Inköp	-	-	-	-
Utrangeringar	-	-	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	**51 567**	**51 567**	**51 567**	**51 567**
Ingående avskrivningar	-32 690	-25 078	-32 690	-25 078
Utrangeringar	-	-	-	-
Årets avskrivningar	-6 345	-7 612	-6 345	-7 612
Utgående ackumulerade avskrivningar	**-39 035**	**-32 690**	**-39 035**	**-32 690**
Utgående planenligt restvärde	**12 532**	**18 877**	**12 532**	**18 877**

NOT 11 MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Inventarier	**Koncernen**		**Moderbolaget**	
	2007	**2006**	**2007**	**2006**
Ingående anskaffningsvärden	69 132	61 160	69 132	61 160
Inköp	3 909	8 962	3 909	8 962
Utrangeringar	-1 794	-990	-1 794	-990
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	**71 247**	**69 132**	**71 247**	**69 132**
Ingående avskrivningar	-55 688	-49 768	-55 688	-49 768
Utrangeringar	1 794	990	1 794	990
Årets avskrivningar	-5 072	-6 910	-5 072	-6 910
Utgående ackumulerade avskrivningar	**-58 966**	**-55 688**	**-58 966**	**-55 688**
Utgående planenligt restvärde	**12 281**	**13 444**	**12 281**	**13 444**

Nedlagda kostnader på annans fastighet	**Koncernen**		**Moderbolaget**	
	2007	**2006**	**2007**	**2006**
Ingående anskaffningsvärden	10 967	10 967	10 967	10 967
Inköp	-	-	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	**10 967**	**10 967**	**10 967**	**10 967**
Ingående avskrivningar	-8 170	-7 273	-8 170	-7 273
Årets avskrivningar	-896	-897	-896	-897
Utgående ackumulerade avskrivningar	**-9 066**	**-8 170**	**-9 066**	**-8 170**
Utgående planenligt restvärde	**1 901**	**2 797**	**1 901**	**2 797**

Materiella anläggningstillgångar avser i huvudsak utrustning inom forsknings- och utvecklingsverksamheten.
Nedlagda kostnader på annans fastighet avser till största del investeringar i hyrda produktionslokaler.

NOT 12 AKTIER I DOTTERBOLAG

	Org nr	**Säte**	**Kapital andel**	**Rösträtts- andel**	**Bokfört värde**
BioInvent Finans AB	556605-9571	Lund	100%	100%	100

BioInvent Finans AB förvaltar teckningsoptioner utställda av BioInvent International AB.

NOT 13 PÅGÅENDE ARBETEN FÖR ANNANS RÄKNING

	Koncernen		Moderbolaget	
	2007	**2006**	**2007**	**2006**
Upparbetat värde	2 823	9 000	2 823	9 000
Fakturerade delbelopp	-1 084	-3 325	-1 084	-3 325
Fordringar på beställare	**1 739**	**5 675**	**1 739**	**5 675**
Upparbetat värde	20 477	44 994	20 477	44 994
Fakturerade delbelopp	-26 992	-48 446	-26 992	-48 446
Skulder till beställare	**-6 515**	**-3 452**	**-6 515**	**-3 452**

I balansräkningen redovisas fordringar på beställare respektive skulder till beställare som pågående arbeten för annans räkning på balansräkningens tillgångssida respektive skuldsida.

NOT 14 FÖRUTBETALDA KOSTNADER OCH UPPLUPNA INTÄKTER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2007	**2006**	**2007**	**2006**
Förutbetalda hyror	1 613	2 097	1 613	2 097
Övriga poster	2 563	5 949	2 563	5 949
Summa	**4 176**	**8 046**	**4 176**	**8 046**

NOT 15 UPPLUPNA KOSTNADER OCH FÖRUTBETALDA INTÄKTER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2007	**2006**	**2007**	**2006**
Löneskulder	9 393	8 634	9 393	8 634
Sociala avgifter	4 643	4 070	4 643	4 070
Övriga poster	4 167	5 144	4 144	5 090
Summa	**18 203**	**17 848**	**18 180**	**17 794**

NOT 16 FINANSIELLA INSTRUMENT

VERKLIGA VÄRDEN

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

	Balansvärde		Verkligt värde	
	2007	**2006**	**2007**	**2006**
Finansiella tillgångar				
Lånefordringar och kundfordringar				
Kundfordringar	9 120	3 648	9 120	3 648
Finansiella tillgångar som kan säljas				
Kortfristiga placeringar	154 365	19 957	154 365	19 957
Kortfristiga placeringar som utgör likvida medel	36 847	61 702	36 847	61 702
Kassa och bank	25 639	6 352	25 639	6 352
	216 851	88 011	216 851	88 011
Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen				
Derivat	9	-	9	-
Summa	**225 980**	**91 659**	**225 980**	**91 659**
Finansiella skulder				
Övriga finansiella skulder				
Leverantörsskulder	-14 115	-12 772	-14 115	-12 772
Finansiella skulder värderade till verkligt värde via resultaträkningen				
Derivat	-5	-54	-5	-54
Summa	**-14 120**	**-12 826**	**-14 120**	**-12 826**

LÖPTIDER

Nedan redovisas löptider för finansiella instrument

Återstående löptid, per 2007-12-31	**På anfordran**	**< 3 mån.**	**3-12 mån.**	**Summa**
Finansiella tillgångar				
Lånefordringar och kundfordringar				
Kundfordringar (varav förfallna men inte nedskrivna*)		9 120		9 120
		(4 019)		(4 019)
Finansiella tillgångar som kan säljas				
Kortfristiga placeringar			154 365	154 365
Kortfristiga placeringar som utgör likvida medel		36 847		36 847
Kassa och bank	25 639			25 639
Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen				
Derivat		9		9
Summa	**25 639**	**45 976**	**154 365**	**225 980**

*Kundfordringarna är förfallna < 30 dagar och nedskrivningsbehov anses inte föreligga.

NOT 16 FINANSIELLA INSTRUMENT, FORTS

Återstående löptid, per 2007-12-31	På anfordran	< 3 mån.	3-12 mån.	Summa
Finansiella skulder				
Övriga finansiella skulder				
Leverantörsskulder		-14 115		-14 115
Finansiella skulder värderade till verkligt värde via resultaträkningen				
Derivat		-5		-5
Summa	**-**	**-14 120**	**-**	**-14 120**
Återstående löptid, per 2006-12-31				
Finansiella tillgångar	**6 352**	**65 350**	**19 957**	**91 659**
Finansiella skulder	**-**	**-**	**-12 826**	**-12 826**

VINSTER/FÖRLUSTER NETTO

Nedan redovisas vinster/förluster netto på finansiella instrument redovisade i resultaträkningen.

	2007	2006
Finansiella tillgångar		
Lånefordringar och kundfordringar	-59	-65
Finansiella tillgångar som kan säljas	336	10
Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen	-	-
Finansiella skulder		
Övriga finansiella skulder	-458	134
Finansiella skulder värderade till verkligt värde via resultaträkningen	-	-
Summa	**-181**	**79**

Undertecknade försäkrar att koncern- och årsredovisningen har upprättats i enlighet med internationella redovisningsstandarder IFRS, sådana de antagits av EU, respektive god redovisningssed och ger en rättvisande bild av koncernens och företagets ställning och resultat, samt att koncernförvaltningsberättelsen och förvaltningsberättelsen ger en rättvisande översikt över utvecklingen av koncernens och företagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som de företag som ingår i koncernen står inför.

Lund den 7 mars 2008

Karl Olof Borg Styrelseordförande	Carl Borrebaeck	Lars Henriksson	Lars Ingelmark
Elisabeth Lindner	Ulrika T Mattson	Björn Nilsson	Kenth Petersson
Svein Mathisen Verkställande direktör			

Vår revisionsberättelse har avgivits den 7 mars 2008
ERNST & YOUNG AB

Åke Stenmo
Auktoriserad revisor

REVISIONSBERÄTTELSE

Till årsstämman i BioInvent International AB Org.nr 556537-7263

Vi har granskat årsredovisningen, koncernredovisningen och bokföringen samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning i BioInvent International AB för räkenskapsåret 2007. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår i den tryckta versionen av detta dokument på sidorna 30-52. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för räkenskapshandlingarna och förvaltningen och för att årsredovisningslagen tillämpas vid upprättandet av årsredovisningen samt för att internationella redovisningsstandarder IFRS sådana de antagits av EU och årsredovisningslagen tillämpas vid upprättandet av koncernredovisningen. Vårt ansvar är att uttala oss om årsredovisningen, koncernredovisningen och förvaltningen på grundval av vår revision.

Revisionen har utförts i enlighet med god revisionssed i Sverige. Det innebär att vi planerat och genomfört revisionen för att med hög men inte absolut säkerhet försäkra oss om att årsredovisningen och koncernredovisningen inte innehåller väsentliga felaktigheter. En revision innefattar att granska ett urval av underlagen för belopp och annan information i räkenskapshandlingarna. I en revision ingår också att pröva redovisningsprinciperna och styrelsens och verkställande direktörens tillämpning av dem samt att bedöma de betydelsefulla uppskattningar som styrelsen och verkställande direktören gjort när de upprättat årsredovisningen och koncernredovisningen samt att utvärdera den samlade informationen i årsredovisningen och koncernredovisningen. Som underlag för vårt uttalande om ansvarsfrihet har vi granskat väsentliga beslut, åtgärder och förhållanden i bolaget för att kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören är ersättningsskyldig mot bolaget. Vi har även granskat om någon styrelseledamot eller verkställande direktören på annat sätt har handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen. Vi anser att vår revision ger oss rimlig grund för våra uttalanden nedan.

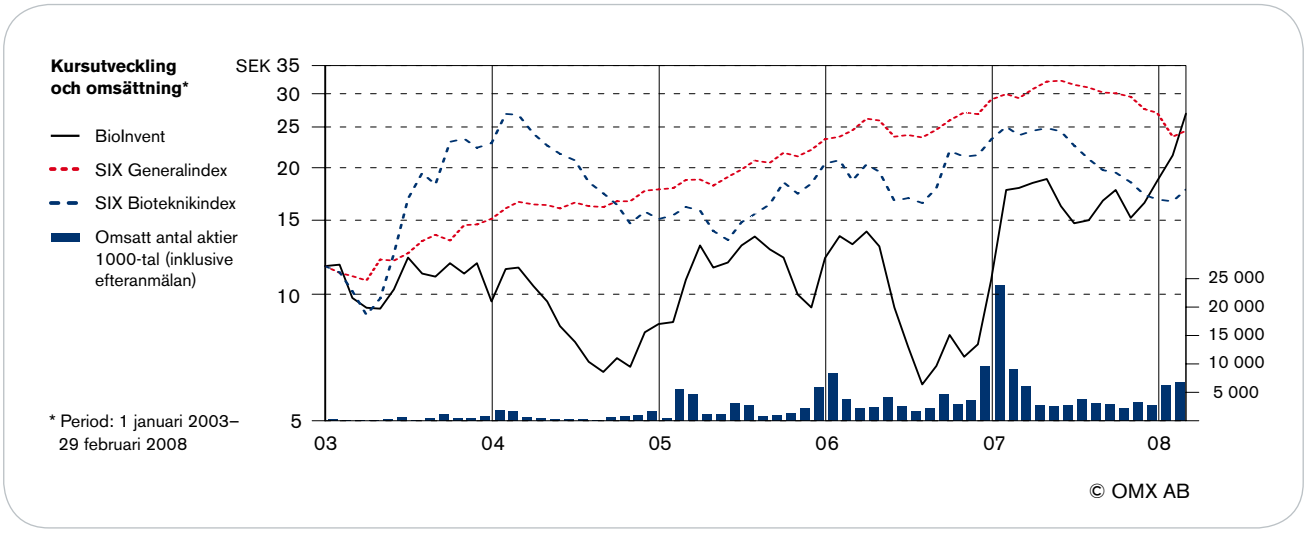
Årsredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en rättvisande bild av bolagets resultat och ställning i enlighet med god redovisningssed i Sverige. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med internationella redovisningsstandarder IFRS sådana de antagits av EU och årsredovisningslagen och ger en rättvisande bild av koncernens resultat och ställning. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker att årsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget och för koncernen, behandlar förlusten i moderbolaget enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Lund den 7 mars 2008
Ernst & Young AB

Åke Stenmo
Auktoriserad revisor

BIOINVENTAKTIEN



BioInvent är listat på OMX Nordiska Börsen Stockholm sedan 2001. En handelspost i BioInvent består av 1 000 aktier.

Aktiekapital

Efter den riktade nyemissionen av 8 500 000 aktier som slutfördes i juli 2007, ökade aktiekapitalet med 4,2 MSEK till 27,8 MSEK fördelat på 55 660 889 aktier.

Det finns endast ett aktieslag. Varje aktie berättigar till en röst på årsstämman och samtliga aktier äger lika rätt till andel i bolagets tillgångar och resultat.

Teckningsoptionsprogram

Vid utgången av perioden fanns inga utestående teckningsoptioner.

Utdelning och utdelningspolitik

Styrelsen och verkställande direktören föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2007. Bolaget kommer fortsatt fokusera på forskning och utveckling av nya produkter. Tillgängliga finansiella resurser kommer att användas för att finansiera dessa projekt. Styrelsen och verkställande direktören avser därför inte föreslå någon aktieutdelning under de närmaste åren.

Kursutveckling och omsättning

Under 2007 ökade aktiekursen med 72 procent, från 10,80 kronor till 18,60 kronor. SIX Generalindex minskade med 7 procent och SIX index för bioteknikföretag minskade med 28 procent under samma period. Högsta betalkurs under 2007 var 20,90 kronor och den lägsta noteringen var 9,25 kronor. BioInvents börsvärde uppgick till 1 035 MSEK vid utgången av 2007.

Totalt omsattes under året 65,2 miljoner (48,4) BioInventaktier till ett sammanlagt värde av 1 075 MSEK (485). Det motsvarar en omsättningshastighet på 129 procent (105). Den genomsnittliga omsättningen per handelsdag var 260 662 aktier (192 649) till ett värde av 4,3 MSEK (1,9). I genomsnitt gjordes 102 avslut per handelsdag (73).

Ägarförhållanden

Per den 31 december 2007 uppgick antalet aktieägare till 3 567 (3 612). Andelen utländskt ägande uppgick till 27 procent (22) av aktiekapitalet och rösterna. De tio största ägarna ägde 41 procent (40) av aktierna. Cirka 62 procent (59) av antalet aktieägare ägde lika med eller färre än 1 000 aktier vardera.

Analytiker som följt BioInvent under 2007

Björn Andersson – Redeye
Alexander Lindström – ABG Sundal Collier
Benjamin Nordin – Kaupthing Bank
Camilla Oxhamre – D. Carnegie
Astrid Samuelsson – Handelsbanken Capital Markets

Distribution av finansiella rapporter

Årsredovisningen sänds till alla aktieägare som inte aktivt avsagt sig en sådan. Årsredovisningen kan också beställas på adress Sölvegatan 41, 223 70 Lund, per telefax 046-211 08 06, telefon 046-286 85 50, eller per e-mail info@bioinvent.com. Årsredovisningen avges på svenska och engelska.

Kommande rapporttillfällen

Delårsrapporter: 10 april, 16 juli, 16 oktober 2008
Bokslutskommuniké 2008: 12 februari 2009

Värdepappersstatistik, 31 december 2007

Storleksklass	Antal ägare	Antal ägare i %	Antal aktier i %
1–500	1 394	39,1	0,5
501– 1 000	832	23,3	1,4
1 001–2 000	492	13,8	1,6
2 001–5 000	422	11,8	2,7
5 001–10 000	189	5,3	2,8
10 001–20 000	96	2,7	2,7
20 001–50 000	56	1,6	3,3
50 001–100 000	28	0,8	3,6
100 001–500 000	33	0,9	15,8
500 001–1 000 000	6	0,2	8,0
1 000 001–5 000 000	19	0,5	57,7
Summa	**3 567**	**100,0**	**100,0**

Största ägarna, 31 december 2007

Aktieägare	Antal aktier	Andel av kapital och röster,%
Stiftelsen Industrifonden	4 461 342	8,0
JP Morgan Bank	3 023 394	5,4
Tredje AP-fonden	2 752 000	4,9
Nordea fonder	2 252 209	4,0
Stena-koncernen	2 240 000	4,0
Hans Ståhlgren	1 900 000	3,4
Catella Healthcare AB	1 725 000	3,1
SEB Life Ltd	1 516 400	2,7
Friends Provident International Ltd	1 364 000	2,5
Catella fonder	1 359 000	2,4
Östersjöstiftelsen	1 334 476	2,4
Sekol AB	1 327 000	2,4
Carl Borrebaeck*	1 292 908	2,3
Nordnet Pensionsförsäkring AB	1 286 598	2,3
Sjätte AP-fonden	1 268 718	2,3
Övriga aktieägare	26 557 844	47,7
Summa	**55 660 889**	**100,0**

*Tillhör styrelsen

Aktiekapitalets utveckling

År	Transaktion	Ökning av aktie-kapitalet, kronor	Ökning av antalet aktier	Aktiekapital, kronor	Antal aktier	Aktiens nominella belopp, kronor
1996	BioInvent International AB bildas[1]			100 000	10 000	10,00
1997	Nyemission	7 140	714	107 140	10 714	10,00
1997	Fondemission	857 120	85 712	964 260	96 426	10,00
1998	Split 1:10		867 834	964 260	964 260	1,00
1998	Nyemission[2]	181 000	181 000	1 145 260	1 145 260	1,00
1999	Nyemission[3]	108 527	108 527	1 253 787	1 253 787	1,00
2000	Nyemission[4]	250 000	250 000	1 503 787	1 503 787	1,00
2000	Utnyttjande av teckningsoptioner	11 013	11 013	1 514 800	1 514 800	1,00
2001	Fondemission	9 846 200		11 361 000	1 514 800	7,50
2001	Split 1:15		21 207 200	11 361 000	22 722 000	0,50
2001	Utnyttjande av teckningsoptioner	461 152,5	922 305	11 822 152,5	23 644 305	0,50
2001	Nyemission[5]	2 250 000	4 500 000	14 072 152,5	28 144 305	0,50
2002	Nyemission[6]	665 625,5	1 331 251	14 737 778	29 475 556	0,50
2005	Nyemission[7]	8 842 666,5	17 685 333	23 580 444,5	47 160 889	0,50
2007	Nyemission[8]	4 250 000	8 500 000	27 830 444,5	55 660 889	0,50

1) BioInvent International AB bildades av företagsledningen, Stiftelsen Industrifonden, Pronova a.s. och Aragon Fondkommission.

2) I november 1998 genomfördes en riktad nyemission om 181 000 aktier till institutionella placerare. Emissionskursen uppgick till 125 SEK och BioInvent International AB tillfördes 22,6 MSEK efter avdrag för emissionskostnader.

3) I november 1999 genomfördes en riktad nyemission om 108 527 aktier till institutionella placerare. Emissionskursen uppgick till 175 SEK och BioInvent International AB tillfördes 18,7 MSEK efter avdrag för emissionskostnader.

4) I mars 2000 genomfördes en riktad nyemission om 250 000 aktier till institutionella placerare. Emissionskursen uppgick till 720 SEK och BioInvent International AB tillfördes 169,0 MSEK efter avdrag för emissionskostnader.

5) Nyemission i samband med börsintroduktionen. Emissionskursen uppgick till 62 SEK och BioInvent International AB tillfördes 261,6 MSEK efter avdrag för emissionskostnader.

6) I mars 2002 genomfördes en riktad nyemission om 1 331 251 aktier till Oxford GlycoSciences. Emissionskursen uppgick till 39 SEK och BioInvent International AB tillfördes 52,0 MSEK.

7) I november 2005 genomfördes en nyemission. Emissionskursen uppgick till 9 SEK och BioInvent International AB tillfördes 146,2 MSEK efter avdrag för nyemissionskostnader.

8) I juli 2007 genomfördes en riktad nyemission. Emissionskursen uppgick till 14,75 SEK och BioInvent International AB tillfördes 120,0 MSEK efter avdrag för nyemissionskostnader.

FEM ÅR I SAMMANDRAG

RESULTATRÄKNING, MSEK	**2007**	**2006**	**2005**	**2004**	**2003**
Nettoomsättning	143,4	50,8	28,2	58,7	66,7
Forsknings- och utvecklingskostnader	-140,9	-135,4	-142,4	-126,1	-131,0
Försäljnings- och administrationskostnader	-28,7	-29,8	-28,1	-30,7	-36,7
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	2,7	2,6	0,0	0,0	0,3
	-166,9	-162,6	-170,5	-156,8	-167,5
Rörelseresultat	**-23,4**	**-111,7**	**-142,3**	**-98,0**	**-100,7**
Finansnetto	7,4	2,9	2,5	5,5	11,1
Resultat efter finansiella poster	**-16,1**	**-108,8**	**-139,9**	**-92,5**	**-89,7**
Skatt på årets resultat	–	–	–	–	–
Årets resultat	**-16,1**	**-108,8**	**-139,9**	**-92,5**	**-89,7**

BALANSRÄKNING, MSEK	**2007**	**2006**	**2005**	**2004**	**2003**
Immateriella anläggningstillgångar	12,5	18,9	26,5	16,1	19,4
Materiella anläggningstillgångar	14,2	16,2	15,1	22,4	34,5
Varulager m m	3,8	7,8	3,0	5,8	9,9
Kortfristiga fordringar	23,6	17,4	26,5	19,1	10,9
Kortfristiga placeringar och likvida medel	216,9	88,0	195,3	175,0	268,5
Summa tillgångar	**271,0**	**148,3**	**266,3**	**238,4**	**343,2**
Eget kapital	214,1	110,2	219,0	212,7	305,0
Icke räntebärande skulder	56,9	38,2	47,3	25,7	38,2
Räntebärande skulder	–	–	–	–	–
Summa eget kapital och skulder	**271,0**	**148,3**	**266,3**	**238,4**	**343,2**

KASSAFLÖDE, MSEK	**2007**	**2006**	**2005**	**2004**	**2003**
Rörelseresultat	-23,4	-111,7	-142,3	-98,0	-100,7
Justeringar för avskrivningar och räntor	18,3	18,3	23,2	27,2	30,0
Rörelsekapitalförändring	17,8	-4,9	16,6	-17,3	4,5
Kassaflöde från den löpande verksamheten	**12,6**	**-98,3**	**-102,5**	**-88,1**	**-66,2**
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-3,9	-9,0	-23,4	-5,6	-9,2
Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten	**8,7**	**-107,3**	**-125,9**	**-93,7**	**-75,5**
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	120,1	-	146,2	0,2	0,4
Ökning/minskning av kortfristiga placeringar och likvida medel	**128,8**	**-107,3**	**20,3**	**-93,5**	**-75,1**

NYCKELTAL	2007	2006	2005	2004	2003
Nettoomsättningstillväxt, %	182,2	80,3	-52,0	-12,0	-23,4
Netto rörelsekapital, MSEK	-29,4	-13,0	-17,9	-0,2	-17,4
Netto rörelsekapital/nettoomsättning, %	-20,5	-25,5	-63,5	-0,4	-26,1
Operativt kapital, MSEK	-2,7	22,1	23,7	38,3	36,5
Operativt kapital/nettoomsättning, %	-1,9	43,6	84,0	65,2	54,7
Sysselsatt kapital, MSEK	214,1	110,2	219,0	212,7	305,0
Sysselsatt kapital/nettoomsättning, %	149,3	216,7	776,7	362,4	457,1
Eget kapital, MSEK	214,1	110,2	219,0	212,7	305,0
Avkastning på eget kapital, %	-9,9	-66,1	-64,8	-35,7	-25,6
Avkastning på sysselsatt kapital, %	-9,9	-66,1	-64,8	-35,7	-25,6
Kapitalomsättningshastighet, gånger	0,9	0,3	0,1	0,2	0,2
Soliditet, %	79,0	74,3	82,2	89,2	88,9
Immateriella anläggningsinvesteringar, MSEK	-	-	19,5	5,4	6,2
Materiella anläggningsinvesteringar, MSEK	3,9	9,0	3,9	0,2	3,0
Antal anställda, medeltal	96	96	95	101	119
Nettoomsättning per anställd, MSEK	1,5	0,5	0,3	0,6	0,6

DATA PER AKTIE	2007	2006	2005	2004	2003
Resultat per aktie, kronor					
Före utspädning	-0,31	-2,31	-4,41	-3,14	-3,04
Efter utspädning	**	*	*	*	*
Eget kapital per aktie, kronor					
Före utspädning	3,85	2,34	4,64	7,22	10,35
Efter full utspädning	**	2,34	4,64	7,21	10,34
Kassaflöde per aktie	0,17	-2,28	-3,97	-3,20	-2,56
Genomsnittligt antal aktier					
Före utspädning (tusental)	51 175	47 161	31 686	29 476	29 476
Efter full utspädning (tusental)	**	47 161	31 691	29 481	29 501
Antal aktier vid periodens slut					
Före utspädning (tusental)	55 661	47 161	47 161	29 476	29 476
Efter full utspädning (tusental)	**	47 161	47 165	29 481	29 501
Börskurs, 31 december	18,60	10,80	12,20	8,49	9,61
Utdelning	-	-	-	-	-

*De utställda teckningsoptionerna innebär ingen utspädning av resultat per aktie, eftersom inlösen till aktier skulle medföra en förbättring av resultat per aktie.
**Vid utgången av perioden fanns inga utestående teckningsoptioner.

Belopp i tabeller är avrundade till en decimal, medan beräkningarna är utförda med ett större antal decimaler. Detta kan medföra att vissa tabeller till synes inte summerar.

DEFINITIONER

Netto rörelsekapital
Icke räntebärande omsättningstillgångar minus icke räntebärande kortfristiga skulder.

Operativt kapital
Balansomslutningen minskad med icke räntebärande skulder samt övriga icke räntebärande avsättningar och kortfristiga placeringar och likvida medel.

Sysselsatt kapital
Balansomslutningen minskad med icke räntebärande skulder samt icke räntebärande avsättningar.

Avkastning på eget kapital
Resultat efter finansiella poster i procent av genomsnittligt eget kapital.

Avkastning på sysselsatt kapital
Resultat efter finansiella poster plus finansiella kostnader i procent av genomsnittligt sysselsatt kapital.

Kapitalomsättningshastighet
Nettoomsättning dividerad med genomsnittligt sysselsatt kapital.

Soliditet
Eget kapital i procent av balansomslutningen.

Antal anställda, medeltal
Vägt genomsnitt antal anställda under året.

Resultat per aktie
Resultat efter finansiella poster dividerat med genomsnittligt antal aktier.

Eget kapital per aktie
Eget kapital dividerat med antal aktier vid periodens slut.

Kassaflöde per aktie
Kassaflödet från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten dividerat med genomsnittligt antal aktier.

STYRELSE OCH REVISORER

Karl Olof Borg
Styrelseordförande
Pharmacie doktor. Bor i Stockholm. Tidigare forskningschef i Astra AB, Pharmacia AB och Active Biotech AB. Docent i analytisk biokemi vid Uppsala universitet. Styrelseledamot sedan 2001. Styrelseordförande sedan 2007. Ledamot i ersättnings- och revisionsutskottet. Övriga styrelseuppdrag: Styrelseordförande i Eurocine AB. Styrelseledamot i Cyncron A/S, Galenica AB, Alligator Bioscience AB och Pharmexa A/S.
Aktieinnehav: 8.000 aktier.

Carl Borrebaeck
Teknologie doktor. Bor i Lund. Professor vid Institutionen för Immunteknologi vid Lunds universitet. Programdirektör för Strategic Centre for Clinical Cancer Research – CREATE Health, Lund. Senior vetenskaplig rådgivare åt bolaget. Styrelseledamot sedan 1997. Övriga styrelseuppdrag: Styrelseordförande i Innovationsbron Syd AB. Styrelseledamot i Alligator Bioscience AB och Nordic Vaccine Technology A/S.
Aktieinnehav: 1.292.908 aktier.

Lars Henriksson
Civilingenjör. Bor i Stockholm. Investeringsansvarig/controller Life Science i Stiftelsen Industrifonden. Styrelseledamot sedan 2005. Ledamot i ersättningsutskottet. Övriga styrelseuppdrag: Styrelseledamot i Sidec AB.
Aktieinnehav: -

Lars Ingelmark
Med. kand. Bor i Halmstad. Affärsområdeschef för Life Science i Sjätte AP-fonden. Styrelseledamot sedan 2006. Ledamot i revisionsutskottet. Övriga styrelseuppdrag: Styrelseordförande i Gyttorp Cartridge AB, MVC Holding AB, Medicon Valley Capital Management AB, Medicon Valley Capital Two General Partner AB, SLSGP AB, SLS Two GP AB och Svensk Våtmarksfond. Styrelseledamot i CashCap AB, Healthcare Gbg AB, Karo Bio AB, Innoventus AB, Innoventus Project AB, Karolinska Investment Fund, Skedala Säteri AB och Svenska Jägareförbundet.
Aktieinnehav: -

Elisabeth Lindner
Civilingenjör, MBA. Bor i Hägersten. VD i Diamyd Medical AB. Ledamot i Kungliga Ingenjörsvetenskapsakademien (IVA). Styrelseledamot sedan 2005. Ledamot i ersättningsutskottet. Övriga styrelseuppdrag: Styrelseordförande och VD i Biosource Europe AB.
Aktieinnehav: 6.400 aktier

Svein Mathisen
Verkställande direktör
Civilingenjör i teknisk fysik. Bor i Malmö. VD sedan 1997. Har tidigare haft ledande befattningar inom Norsk Hydro koncernen. Styrelseledamot sedan 2001. Övriga styrelseuppdrag: Styrelseledamot i Biotec Pharmacon ASA samt i branschföreningen SwedenBio.
Aktieinnehav: 1.050.000 aktier.

Ulrika T Mattsson
Anställdas representant.
Högskoleexamen i biomedicinsk laboratorievetenskap. Bor i Malmö. Biomedical Scientist. Styrelseledamot sedan 2007.
Aktieinnehav: 400 aktier (eget och närståendes innehav)

Björn Nilsson
Teknologie doktor. Bor i Sollentuna. Direktör, Senior Vice President Corporate Development, Biovitrum AB. Nominerad till VD i Kungliga Ingenjörsvetenskapsakademien (IVA) fr.o.m. 1 augusti 2008. Docent vid Kungliga Tekniska Högskolan. Ledamot i Kungliga Ingenjörsvetenskapsakademien (IVA). Styrelseledamot sedan 1999. Ordförande i revisionsutskottet. Övriga styrelseuppdrag: -
Aktieinnehav: 10.000 aktier

Kenth Petersson
Fil kand. Bor i Stockholm. Styrelseledamot sedan 1997. Ledamot i revisionsutskottet. Övriga styrelseuppdrag: Styrelseordförande i Alphabeta AB, Diabetes Tools AB och Spider Technologies AB. Styrelseledamot i Alligator Bioscience AB.
Aktieinnehav: 80.000 aktier.

Revisorer
Ernst & Young AB
Huvudansvarig revisor: Åke Stenmo, Auktoriserad revisor. Bor i Lund. Revisor i BioInvent International AB sedan 2000.

FÖRETAGSLEDNING

Svein Mathisen

Roland Carlsson

Cristina Glad

Steven Glazer

Per-Anders Johansson

Martin Wiles

Svein Mathisen
Verkställande Direktör
Civilingenjör i teknisk fysik. Bor i Malmö. VD sedan 1997. Har tidigare haft ledande befattningar inom Norsk Hydro koncernen. Styrelseledamot sedan 2001. Styrelseledamot i Biotec Pharmacon ASA samt i branschföreningen SwedenBio.
Aktieinnehav: 1.050.000 aktier.

Roland Carlsson
Senior Vice President, Preclinical research
Filosofie doktor. Bor i Lund. Anställd 1987 i det tidigare dotterbolaget Bioinvent Production AB. Docent vid avdelningen för immunteknologi vid Lunds universitet.
Aktieinnehav: 1.043.301 aktier.

Cristina Glad
Executive Vice President
Teknologie doktor i biokemi, MBA. Bor i Malmö. Anställd 1987 i det tidigare dotterbolaget Bioinvent Production AB.
Aktieinnehav: 1.043.301 aktier.

Steven Glazer
Senior Vice President, Development
Medicine doktor. Bor i Köpenhamn, Danmark. Anställd sedan 2004. 2001-2004 Medical Director och Director of Development vid Maxygen A/S, Danmark. Tidigare anställd vid NovoNordisk A/S m fl.
Aktieinnhav: Köpoptioner motsvarande 50.000 aktier.

Per-Anders Johansson
Vice President, Quality Assurance and Regulatory Affairs
Civilingenjör i kemi. Bor i Lund. Anställd 1984 i det tidigare dotterbolaget Bioinvent Production AB.
Aktieinnehav: 250.000 aktier.

Martin Wiles
Senior Vice President, Business Development
Filosofie doktor i kemi, MBA. Bor i London, England. Anställd sedan 2003. 1999–2003 Head of Business Development vid KS Biomedix Holdings Plc, listat på London Stock Exchange.
Aktieinnehav: -

ORDLISTA

Administrera läkemedel Ge läkemedel till patient, till exempel genom injektioner.

Angiogenes Nybildning av blodkärl.

Antigen Ett för kroppen främmande ämne som kan aktivera immunförsvaret.

Antikoagulantia Läkemedel som reducerar blodets förmåga att koagulera, används exempelvis för att förebygga uppkomst av blodpropp.

Antikropp Reaktionsprodukt i kroppen som framkallas av antigen. Antikroppar är proteiner från gruppen immunoglobuliner och kan numera framställas i laboratorium.

Arterioskleros Åderförkalkning.

Arvsmassa Den totala mängden genetiskt material i en cell eller en individ.

Biologiska läkemedel Läkemedel, till exempel antikroppar, med varierande biologiskt ursprung, inkluderande vacciner, blodprodukter, celler, genterapi, vävnader och rekombinanta proteiner. Rekombinanta proteiner produceras av levande celler.

Blockbuster Läkemedel som säljs för minst en miljard USD om året.

Cellinje Odlade celler med samma genetiska uppsättning.

Djurmodell Försöksdjur där man framkallat en sjukdom som är mycket lik en sjukdom hos människa.

DNA Deoxiribonukleinsyra, den kemiska struktur som bär den genetiska koden; arvsmassan.

Emboli När en del av en blodpropp lossnar och med blodflödet via hjärtat förs vidare, till exempel till lungorna.

Endotelceller Celler som bekläder till exempel blodkärlens insida.

Enzym Ämne som utlöser och stimulerar kemiska reaktioner i levande organismer.

Fag display Teknik för att uttrycka molekyler, till exempel antikroppar, på fagers yta.

Fager Virus som kan infektera bakterier.

Farmaceutisk Som avser läkemedel och deras beredning.

Farmakokinetik Hur ett läkemedel tas upp, distribueras, bryts ned och utsöndras ur kroppen

Fermentor En reaktor där man odlar mikroorganismer.

Genom Detsamma som arvsmassa; se detta ord.

GMP Good Manufacturing Practice; en samling föreskrifter för tillverkning av läkemedel för att garantera kvalitet och säkerhet.

Heparinläkemedel Läkemedel som motverkar blodets koagulation.

Homolog Här: protein med liknande funktion.

Humana antikroppar Antikroppar som ses av immunsystemet som mänskliga.

Immunologi Läran om uppkomstsätt och följder av immunsvar (dvs antikropps- och cellulärt svar).

In vitro I provrör eller annan konstgjord miljö. (Motsats: In vivo.)

In vivo I den levande kroppen'. I biomedicin en åtgärd utförd på en levande organism. I dagligt tal detsamma som djurförsök.

Inflammation Retningstillstånd i vävnad efter vävnadsskada eller infektion.

Inhibitorisk Hämmar en fysiologisk process.

Kliniska studier Studier i människa av ett blivande läkemedels effekt och säkerhet.

Klon Genetiskt identisk kopia.

LDL Transportmolekyl för blodfetter, allmänt kallat 'det onda kolesterolet'.

Lipider Samlande benämning på naturligen förekommande organiska föreningar som inte är lösliga i vatten, till exempel steroider, prostaglandiner, fetter och vaxer.

Lipoprotein Sammansatta kemiska föreningar av proteiner som transporterar fettämnen i blodet. Kan delas in i exempelvis HDL och LDL.

Lymfom Tumörsjukdom i lymfatisk vävnad.

Läkemedelskandidat/produktkandidat Substans med potential att utvecklas till ett läkemedel.

Makuladegeneration/-ödem Nedbrytning eller vätskeansamling i makula, dvs "gula fläcken" i ögats näthinna.

Mediera Överbrygga, överföra.

Metabolism Ämnesomsättning; alla de biokemiska reaktioner som försiggår i levande organismer.

Milstolpsersättningar Ersättning för uppnådda målsättningar i ett läkemedel sutvecklingsprojekt, ofta kopplade till framgångsrikt genomförda faser i klinisk utveckling.

Målprotein De proteiner i kroppen som ett läkemedel kan påverka. Ett antigen kan vara ett målprotein lämpligt för läkemedelspåverkan med antikroppar.

oxLDL Oxiderat LDL, ett ämne som kan bidra till blodproppar och infarkt; målprotein för utveckling av behandling mot åderförkalkning.

Patologisk Sjuklig, onormal, av sjukdom förändrad.

Plack Ansamling av ämnen i till exempel kärlväggen.

PlGF Tillväxtfaktor som utsöndras av tumörceller; målprotein för ett av BioInvents anti-angiogenesprojekt.

Preklinisk utveckling Test och dokumentation av en läkemedelskandidats egenskaper i modellsystem.

Protein Äggviteämnen som utgör de viktigaste komponenterna i alla organismer. Det fi nns många tusentals olika proteiner.

Pulmonell hypertension Förhöjt blodtryck i lilla kretsloppet (lungkretsloppet).

Receptor Här: molekyler på cellers yta eller i deras inre, med uppgift att fånga upp och överföra signaler.

Resistens Förmågan hos exempelvis tumörcellen att klara sig undan ursprungligen verksam behandling. Resistens utvecklas när arvsanlagen förändras och varierar, och den hämmande behandlingen gynnar de varianter som överlever och förökas.

Retinopati Medicinsk term för sjukdom i ögats näthinna.

Royalty Ersättning kopplad till försäljningen av ett läkemedel, utgår ofta om en procentsats av försäljningen.

Screening Kontroll och slutligt urval av de bästa bindarna (antikroppsfragment) mot ett givet antigen.

Selektion Urval av ett antal möjliga bindare (antikroppsfragment) till ett givet antigen.

Specificitet Hos antikroppen dess förmåga att känna igen 'rätt' antigen och ignorera alla andra.

Statiner Grupp av läkemedel som sänker blodets kolesterolhalt.

Stroke Blodpropp i hjärnan.

Säkerhetsstudier Biverkningsstudier i djurmodeller för att säkerställa att produkten är säker nog för att inleda kliniska studier.

Terapeutisk antikropp Antikropp som används för behandling av sjukdom; antikroppsläkemedel.

Terapi Behandling, här i allmänhet med läkemedel.

Toxikologi Läran om gifter/förgiftningar.

Toxin, toxisk Gift, giftig.

Trombos Blodproppsbildning.

Vaccin Ett preparat som används för att genom immunisering (vaccination) framkalla skydd mot sjukdom, oftast orsakad av infektion.

Validering Utvärdering av ett målprotein för att utröna om de har avsedd effekt eller avsedda egenskaper.

Vaskulär Som hör till, eller har samband med, en organisms kärlsystem.

Vaskulärt läckage Patologiskt tillstånd som kännetecknas av läckage av celler och vätska från kärl.

VEGF-hämmare Substans som hämmar angiogenes, när denna framkallats av tillväxtfaktorn VEGF.

Årsstämma

Årsstämma kommer att hållas i Lund måndagen den 14 april 2008 klockan 16:00 på Ideon. Kallelsen kommer att annonseras i Post- och Inrikes Tidningar, Sydsvenska Dagbladet och Dagens Industri samt finnas tillgänglig på bolagets hemsida. Årsredovisningen sänds till alla aktieägare som inte aktivt avsagt sig en sådan.

Aktieägare som önskar delta i årsstämman skall vara införd i den av VPC förda aktieboken senast tisdagen den 8 april 2008 och anmäla deltagandet till BioInvent senast tisdagen den 8 april 2008 klockan 16:00 på adress Sölvegatan 41, 223 70 Lund, att: Marie Serwe, eller per fax 046-211 08 06, eller telefon 046-286 85 50, eller per e-mail marie.serwe@bioinvent.com. Anmälan ska innehålla namn, personnummer/organisationsnummer, aktieinnehav, telefonnummer samt eventuellt biträdes namn.

Aktieägare som har sina aktier förvaltarregistrerade måste, för att äga rätt att delta i årsstämman, begära att tillfälligt föras in i aktieboken hos VPC AB. Omregistreringen måste vara genomförd senast tisdagen den 8 april 2008 och förvaltaren bör således underrättas härom i god tid före nämnda datum.

Kommande rapporttillfällen

BioInvent avser att avge finansiella rapporter enligt följande:
Delårsrapporter – 10 april, 16 juli, 16 oktober 2008
Bokslutskommuniké 2008 – 12 februari 2009

Investor Relations

Svein Mathisen, VD,
046-286 85 50, mobil 0708-97 82 13
Finansiella rapporter finns även att tillgå på www.bioinvent.com

Juridisk friskrivning

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

BioInvents Årsredovisning är producerad i samarbete med ID kommunikation. Tryckt hos Markaryds Grafiska AB. Foto: Lars Strandberg samt arkivbilder från Getty Images.

BIOINVENT ÅRSREDOVISNING 2007

BIOINVENT

BioInvent International AB (publ.)
Org nr 556537-7263
Besöksadress: Sölvegatan 41
Postadress: 223 70 Lund
Tel: 046-286 85 50
info@bioinvent.com
www.bioinvent.com