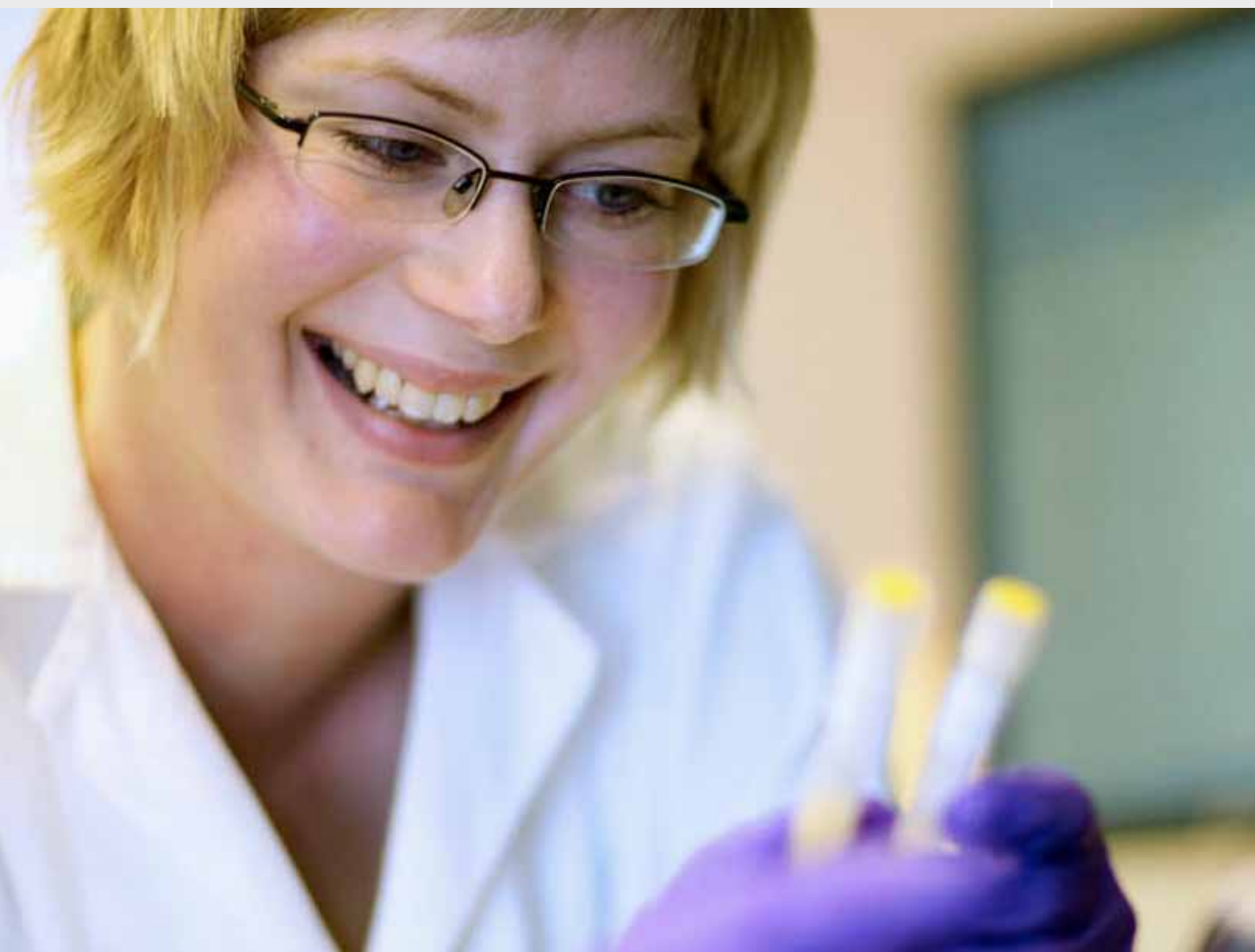




Innehåll

VD har ordet	4
Marknad	6
BioInvents affärsmodell och strategi	12

Projekt BI-505	15
Projekt BI-204	16
Projekt TB-402	18
Projekt TB-403	20

Preklinisk forskning	22
Human antikroppsteknologi	24

Förvaltningsberättelse	28
Resultaträkningar	33
Balansräkningar	34
Kassaflödesanalyser	36
Förändringar av eget kapital	37
Redovisningsprinciper och upplysningar i noter	38
Revisionsberättelse	51
Bolagsstyrningsrapport	52
BioInvent-aktien	56
Fem år i sammandrag	58

Styrelse och revisorer	60
Företagsledning	61
Ordlista	62
Årsstämma	63

Preklinisk
forskning

TB-402

BI-204

TB-403

BI-505

2008

BioInvents projekt har tagit avgörande steg framåt under 2009

- I fas II-studien av produktkandidaten TB-402, för förebyggande av blodproppar, var alla patienter färdigbehandlade under oktober 2009.
- Fas I-studien av TB-403 på patienter med framskriden cancer avslutades framgångsrikt i november 2009. Produktkandidaten tolererades väl. Framgångsrik teknologiöverföring inom samarbetet med Roche kring TB-403 ledde under det första kvartalet 2009 till den första milstolpsersättningen på 5 miljoner euro (54 miljoner kronor) till bolaget och dess partner ThromboGenics.
- Fas I-studien med BI-204, för förebyggande av hjärtinfarkt hos patienter med kranskärslssjukdom avslutades under det andra kvartalet 2009. Studien visade att produktkandidaten tolererades väl.

Projektet utvecklas i samarbete med Genentech, ett helägt bolag inom Roche Group.

- Vid årsskiftet behandlades första patienten i en fas I-studie med produktkandidaten BI-505 för behandling av multipelt myelom.
- Under det tredje och fjärde kvartalet 2009 slöts avtal med Mitsubishi Tanabe respektive Daiichi Sankyo för forskning och utveckling av antikropps-läkemedel.
- I februari 2010 genomfördes en riktad nyemission om 150 miljoner kronor.
- I mars 2010 ingick BioInvent ett produktsamarbete med Human Genome Sciences (HGS) för utveckling och kommersialisering av terapeutiska antikroppar.

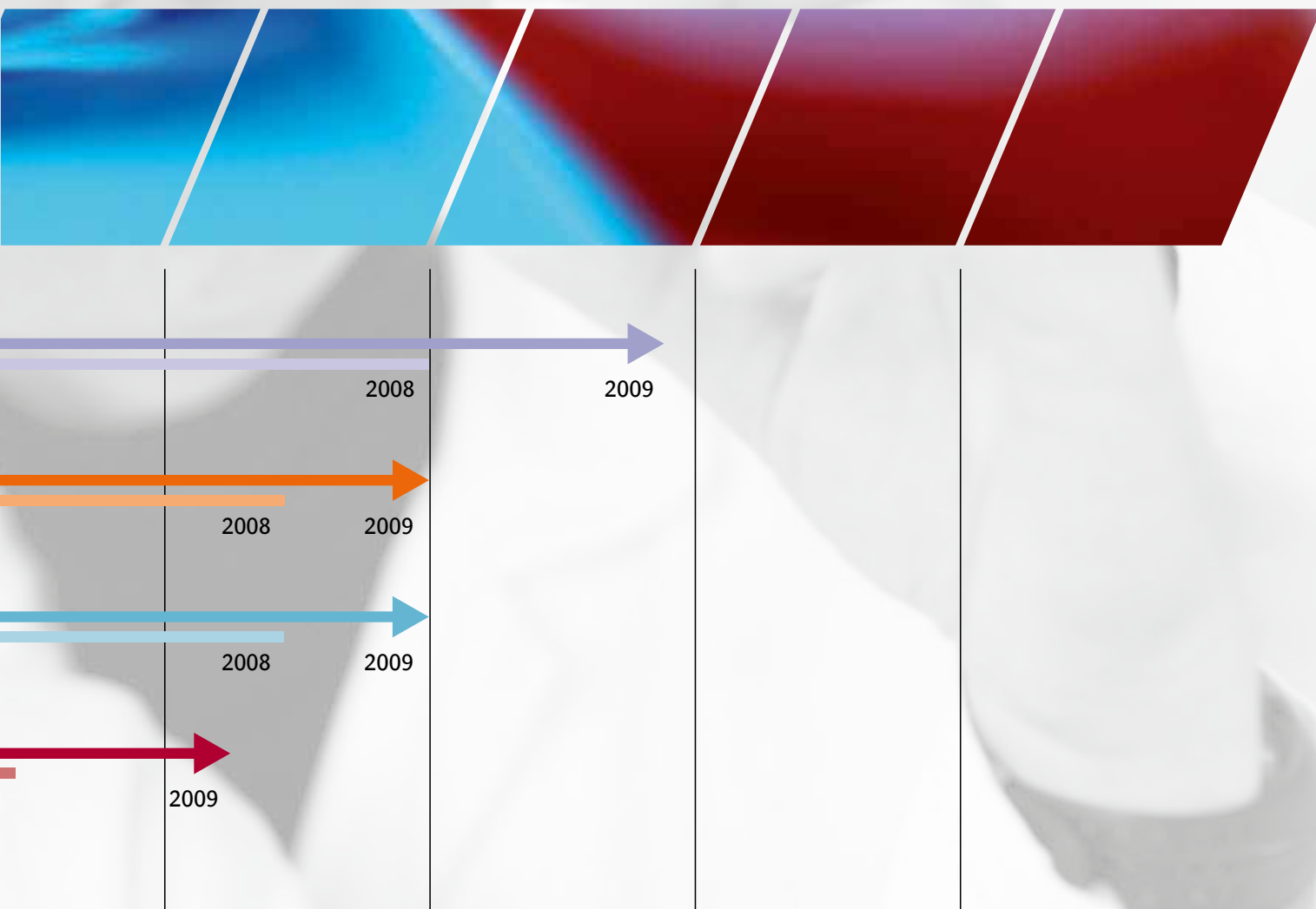
Preklinisk
utveckling

Klinisk fas I

Klinisk fas II

Klinisk fas III

Registrering
& lansering



2009 blev ett framgångsrikt år för BioInvent där våra läkemedelskandidater tog rejäla kliv framåt i värdekedjan. Utvecklingen i våra projekt låg i stort sett i linje med, eller till och med något före, den ursprungliga tidtabellen. Framstegen i de kliniska studier som genomfördes under det gångna året stärkte oss ytterligare i vår uppfattning att vi är på rätt väg i vår strävan att bygga ett innovativt och forskningsinriktat bioteknikbolag med fokus på antikropps-läkemedel.

Den kliniska fas II-studien av blodproppshämmaren TB-402 avancerade under 2009 betydligt snabbare än vad vi ursprungligen hade räknat med. Rekryteringen av studiens samtliga 315 patienter kunde slutföras sex månader före tidsplan och vi räknar med att kunna presentera resultaten under det andra kvartalet 2010. Då kommer vi tillsammans med vår partner ThromboGenics att ta ställning till hur vi skall knyta till oss en partner med den styrka och den infrastruktur som krävs för att förverkliga läkemedelskandidatens stora kommersiella möjligheter.

För vår läkemedelskandidat BI-204 mot åderförkalkning slutförde vi tillsammans med vår partner Genentech i maj 2009 fas I-studien. Vi räknar med att fas II-studien, där BioInvent kommer att spela en aktiv roll, kan inledas under 2010.

Cancerprojektet TB-403, där vår partner Roche har huvudansvaret för det kliniska programmet, förväntas också att gå in i fas II. En klinisk fas I-studie på patienter med framskriden cancer kunde avslutas framgångsrikt i november 2009.

Vår fjärde läkemedelskandidat, BI-505 mot multipelt myelom, tog också ett viktigt steg framåt när den kliniska fas I-studien vid årsskiftet inleddes i USA. Det rör sig om en cancerform i mycket stort behov av nya, effektiva behandlingsalternativ. Studien som beräknas ta cirka ett och ett halvt år, avser vi att genomföra i egen regi.

De kliniska och medicinska framstegen i BioInvents projektportfölj under 2009 medför dessutom en rad positiva ekonomiska konsekvenser. Vi förväntar oss intäkter från våra partners Genentech och Roche när våra läkemedelskandidater BI-204 och TB-403 avancerar vidare i den kliniska utvecklingen. När det gäller BI-204 mot åderförkalkning har vi dessutom behållit de kommersiella rättigheterna på samtliga marknader utanför Nordamerika, och därmed också möjligheterna att till goda villkor knyta till oss samarbetspartners också i dessa territorier efter att projektet gått vidare till fas II. Alternativet är att vänta tills data från fas II-studien föreligger, i förhoppningen att få en ännu bättre utväxling av rättigheterna.

En av BioInvents viktigaste utmaningar är att hitta en balans mellan verksamhetens kostnader, risker och framtida kommersiella möjligheter. Den analysen är viktig när vi överväger på vilket stadium i det enskilda projektet som det är mest fördelaktigt att ta in en partner. I vissa fall kan det vara förnuftigt att sluta partneravtal på ett tidigt stadium eftersom det står klart att det framtida kliniska programmet kommer att kräva omfattande investeringar. Det är bakgrunden till våra avtal med Genentech och Roche. I andra fall kan det bli aktuellt att på egen hand driva projekten betydligt längre framåt.

Vår ambition rent generellt är att på egen hand driva våra projekt längre fram i värdekedjan, och därmed också försäkra oss om ett större framtida kommersiellt utbyte. Vi vill naturligtvis också bli uppfattade som en trovärdig och stark partner för de företag som vi vill samarbeta med, vilket förutsätter att vi har den finansiella styrka och flexibilitet som krävs.

Det är ett av skälen till att vi genomförde en riktad emission på 150 miljoner kronor. Emissionen innebär en obetydlig rabatt i förhållande till börskursen. Den breddar det långsiktiga institutionella ägandet och inte minst viktigt – den ger oss en finansiell rörelsefrihet. Vi kan utifrån en styrkeposition välja vår egen väg, antingen driva projekten framåt på egen hand eller knyta partners till oss när vi så önskar.

Även om vår projektportfölj har utvecklats väl är det vår ambition att bredda den med nya läkemedelskandidater. Vi skall därför skapa förutsättningar för att stärka den prekliniska forskningen, både genom samarbeten med externa grupper eller genom lansering av nya, interna utvecklingsprogram. Den emission som vi har genomfört ökar våra möjligheter också i det här avseendet.

Ett sätt att säkerställa lanseringen av nya projekt demonstrerade vi genom det nyss annonserade samarbetet med amerikanska Human Genome Sciences. Samarbetet är ett exempel på hur två bolag med kompletterande teknologi, kombinerar resurser såväl teknologiskt som finansiellt för att gemensamt utveckla innovativa läkemedel. På så sätt får BioInvent tillgång till kommersiellt attraktiva målproteiner samtidigt som risken i läkemedelsutvecklingen delas med en partner. Vi har sedan tidigare god erfarenhet av hur produktiva sådana samarbeten kan vara, från vårt fleråriga samarbete med belgiska ThromboGenics.

Under 2009 kunde vi också lägga Mitsubishi Pharma och Daiichi Sankyo till den grupp av läkemedelsbolag som valt att utveckla egna antikroppspreparat med hjälp av BioInvents anti-



“2009 blev ett framgångsrikt år för BioInvent där våra läkemedelskandidater tog rejäla kliv framåt i värdekedjan.”

Svein Mathisen, CEO

kroppsteknologi. Det ger BioInvent nya intäkter och på något längre sikt milstolpsersättningar och royalty på de produkter som framgångsrikt avancerar i den kliniska utvecklingen och når den kommersiella fasen. Detta affärsinitiativ representerar en betydlig potential för bolaget utan att vi själva tar någon större risk.

Glädjande var också att BioInvent tilldelades utmärkelsen “Licensing Deal of the Year” vid Scrip Awards årliga sammankomst i november 2009.

2010 har därmed alla förutsättningar att bli ett framgångsrikt år för BioInvent, med ett spännande nyhetsflöde. Vi har en projektportfölj i snabb utveckling och vi räknar med att ytter-

ligare två av våra läkemedelskandidater går in i kliniska fas II-studier. Intäkter från våra partners tillsammans med kapitaltillskottet från den genomförda emissionen ger oss en finansiell trygghet som ger flexibilitet i våra vägval, förutsättningar för ett fortsatt värdeskapande och trovärdighet i våra relationer till såväl nuvarande som framtida partners och externa forskargrupper.

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

Svein Mathisen

Verkställande direktör, mars 2010

Antikroppar – ett snabbt växande segment inom läkemedelsindustrin

Antikroppsläkemedel är ett av de snabbaste växande segmenten inom läkemedelsindustrin och har uppvisat en genomsnittlig årlig tillväxt det senaste decenniet på cirka 30 procent. Sedan millennieskiftet har försäljningen mer än tiofaldigats, från 2 Mdr USD till närmare 30 Mdr USD 2008. Den kraftiga tillväxten kommer sannolikt att fortsätta under de närmsta åren och redan 2014 förväntas marknaden vara värd mer än 60 Mdr USD¹. Det finns flera skäl till att antikroppsläkemedel har blivit framgångsrika och representerar ett stort värde för företagen som utvecklat dem. Antikroppar är naturens egna försvarsmolekyler. Som sådana är de högst selektiva, och i dess naturliga form mycket väl tolererade av kroppen. Det innebär att verkningsmekanismen kan förväntas vara mer förutsägbar och risken för oönskade biverkningar lägre än för konventionella läkemedel. Dessutom har antikroppsläkemedel ett annat användningsområde än traditionella läkemedel. De kan med fördel riktas mot till exempel extracellulära molekyler eller cellyteproteiner; två viktiga grupper av målproteiner som kan vara svåra att påverka med traditionella småmolekylära läkemedel. Naturligt förekommande antikroppar har i kroppen denna uppgift – att känna igen främmande ämnen och celler, så att de kan oskadliggöras.

Utvecklingstiden för antikroppsläkemedel har visats vara kortare än för traditionella läkemedel, och därmed är utvecklingskostnaden lägre². Dessutom förefaller risken för bakslag under klinisk utveckling vara lägre för antikroppar än för traditionella läkemedel³.

Längre livscyklar

En ytterligare fördel med antikroppsläkemedel är att de kan förväntas ha längre livscyklar än småmolekylära läkemedel och att de utsätts för mindre konkurrens från bolag som tillverkar kopior av läkemedlen efter att patentskyddet löpt ut. Detta eftersom antikroppar är biologiska produkter som är producerade av levande celler, vilket gör dem svåra att kopiera. Efterföljarna, så kallade "biosimilar"-produkter, blir inte exakta kopior, utan måste genomgå tämligen omfattande jämförande kliniska prövningar för att bli godkända för försäljning. Det kan förväntas att denna komplexitet gör att antalet konkurrerande preparat inte blir så stort som för traditionella läkemedel när kopior (så kallade "generika") blir tillåtna, och dessutom att prispressen blir betydligt lägre för antikroppsläkemedel som eventuellt utsätts av konkurrens från biosimilar-produkter. Detta har också bekräftats när de första biosimilar-produkterna, som tillväxthormonet somatotropin och blodtillväxtfaktorn G-CSF, vilka båda är rekombinanta

proteiner, blev godkända i EU. Prisskillnaden mellan original och kopia för dessa produkter är betydligt mindre, 20-40 procent, än vad som är brukligt när småmolekylära läkemedel utsätts för konkurrens från generikaprodukter, vilket kan leda till prisfall på upp till 80 procent.

Stor marknadsaktivitet

Marknadsbehovet är stort för innovativa läkemedel som kan påverka sjukdomsprocessen specifikt och effektivt med en gynnsam biverkningsprofil. Detta har gynnat prissättningen av antikroppsläkemedelsprojekt under utveckling, vilket bekräftas i ett antal affärer under senare tid, till exempel betalade Abbott 170 MUSD i förskottsbetalning när man licensierade en produkt i inledande klinisk fas från Pangenetics i november 2009⁴. I en annan nyligen rapporterad licensieringsaffär fick Alder Pharmaceuticals 85 MUSD i förskottsbetalning av Bristol-Myers Squibb Company ("BMS") för en antikropp mot inflammatoriska sjukdomar. Den totala summan av framtida milstolpsbetalningar, förutom royalty, översteg i denna affär en Mdr USD⁵. I detta sammanhang kan också nämnas att BioInvent och ThromboGenics fick 50 MEUR i förskottsbetalning när de licensierade TB-403 till Roche i juni 2007.



1 Datamonitor 2009

2 Scrip 2002

3 CMR International 2004 R&D Factbook

4 Pangenetics pressmeddelande 12 november 2009

5 Alder Pharmaceuticals, BMS pressmeddelande 10 november 2009

Marknaden för antikroppsläkemedel fortsätter att växa snabbt. Det har skapat en stor marknadsaktivitet med flera betydande affärer.



Antikroppsbolag fortsätter även att vara attraktiva uppköpsobjekt. Under senare tid har BMS köpt amerikanska Medarex, med en teknologi för att ta fram humana antikroppar, för 2,4 Mdr USD. Japanska Daiichi Sankyo köpte tyska U3 Pharma för 234 MUSD. Eisai betalade 325 MUSD för Morphotek 2007, och AstraZeneca köpte Cambridge Antibody Technology för drygt 700 MGBP under 2006.

Slutmarknader för BioInvents produktkandidater

BioInvent har för närvarande fyra produktkandidater i klinisk utveckling inom trombos, åderförkalkning och cancer, sjukdomsområden där det finns betydande medicinska behov. Nedan följer kortfattade beskrivningar av hur BioInvents produktkandidater kan positioneras på dessa marknader.

Trombos

TB-402 utvecklas för förebyggande behandling av trombos. Produktkandidaten har i genomförda kliniska prövningar uppvisat en gynnsam farmakokinetik och säkerhetsprofil, vilket stärker förväntningen att den kan komma att bli ett lämpligt behandlingsalternativ för patienter som genomgår större ortopedisk

kirurgi, som höftleds- och knäledsoperationer. Dessa patienter har stor risk att drabbas av djup ventrombos om de inte genomgår förebyggande behandling. En tredje viktig patientkategori som kan komma att behandlas med TB-402 utgörs av patienter med förmaksflimmer. Dessa patienter riskerar allvarliga komplikationer såsom stroke.

Dödligheten hos patienter som drabbas av djup ventrombos är hög, om obehandlad, och samhällets kostnader till följd av patienternas vårdbehov och efterföljande långvariga sjukdomsförlopp är stora. Enbart i USA uppskattas antalet personer som årligen behandlas för djup ventrombos eller lungemboli (PE) till över 600 000⁶. Dessutom kan djup ventrombos och lungemboli tillsammans vara orsak till mer än 100 000 dödsfall i USA varje år⁷.

Marknaden för tromboshämmande läkemedel beräknades 2007 vara värd cirka 26 Mdr USD, och den växer årligen med 12 procent⁸. Detta inkluderar läkemedel som påverkar blodplättarnas funktion och främst används för att förebygga arteriell trombos, till exempel den bästsäljande medicinen clopidogrel. Preparat som har sin verkan på blodets koagulationsfaktorer, och därmed hämmar blodets levrning, används främst vid venös

6 Barclays Capital Equity Research, 2008
7 The Surgeon General's Call to Action to Prevent Deep Vein Thrombosis and Pulmonary Embolism, 2008

8 Business Insights 2008
9 Datamonitor 2009

trombos. Den årliga globala försäljningen av dessa så kallade antikoagulantia uppgick 2008 till 6,7 Mdr USD på de största marknaderna. Nuvarande tillgängliga antikoagulationsläkemedel (främst heparinpreparat) är dock obekväma att ge och förenade med ökad blödningsrisk. Därför behövs bättre anti-koagulantia. Framför allt skulle läkemedel som är enklare att administrera (utan att behöva ges dagligen och ofta dosanpassas) möta ett betydande medicinskt behov. Även biverkningsprofilen, och särskilt då beträffande risken för blödning, är viktig för nya antikoagulationsläkemedel.

Antalet höftleds- och knäoperationer på de större läkemedelsmarknaderna har uppskattats till cirka 2,4 miljoner under 2009 och förväntas växa till cirka 3,1 miljoner 2015¹⁰. Marknaden domineras av lågmolekylärt heparin som injiceras dagligen under behandlingsperioden. I dag injiceras heparin dagligen upp till 15-30 dagar efter knäleds- respektive höftledsoperationer. En förlängd behandlingsperiod kan minska antalet fall av djup ventrombos.

BioInvent förväntar sig att TB-402 har en produktprofil som mycket väl lämpar sig för denna patientpopulation, eftersom antikroppen har en halveringstid som tros medge en enstaka injektion i samband med operation. Med stöd av tillgängliga kliniska resultat tros produkten ha en gynnsam säkerhetsprofil, med låg risk för överdosering och oönskade blödningar. Kliniska resultat visar också att produktens effekt kan reverseras, vilket är önskvärt vid behov av ett förnyat operativt ingrepp. Produktens förväntade biverkningsprofil, till exempel låg risk för oönskad blödning, är också attraktiv. En annan viktig fördel är att TB-402 har en funktion och metabolism som inte påverkas av försämrad lever- och njurpåverkan hos patienten. Risken att TB-402 ska uppvisa oönskade interaktioner med andra läkemedel bedöms också som liten. Dessa produkttegenskaper kan förmodas vara särskilt viktiga för de äldre patienter som genomgår höft- eller knäledskirurgi, och som kan vara under behandling med en rad andra preparat och inte sällan ha organ med svikande funktion.

Marknaden för att förebygga trombos hos patienter med förmaksflimmer är stor, och den domineras i dag av warfarin (waran). Under utveckling finns Faktor Xa-hämmare, som rivaroxaban och apixaban, vilka kan ges i tablettform, och dessa preparat förväntas ta en del av marknaden¹¹. TB-402, å andra sidan, förväntas kunna ges som injektioner med långt, månadsvis, tidsintervall. Produkten tros också kunna ha en gynnsam säkerhetsprofil, vilket betyder att patienterna sannolikt inte behöver monitoreras. Dessa produkttegenskaper kan förväntas vara särskilt värdefulla för patienter med förmaksflimmer som är hospitaliserade, gamla, eller lider av demenssjukdom.

10 Datamonitor 2008
11 Business Insights 2008

Kardiovaskulära sjukdomar

Mediciner för behandling av kardiovaskulära sjukdomar, som omfattar bl.a. åderförkalkning, abnormala blodfetter, högt blodtryck, och diabetes, är den i dag största gruppen av läkemedel, och står för en samlad försäljning på 90 Mdr USD bara på de sju största marknaderna¹². Här ingår statiner, som står för den värdemässigt största andelen av de läkemedel som används vid behandling av åderförkalkning.

BI-204 utvecklas initialt mot ett marknadssegment med stort medicinskt behov – att förhindra hjärtinfarkt eller stroke hos patienter med tidigare manifest kranskärslssjukdom. Antalet patienter som haft en hjärtinfarkt, och därmed tillhör en riskpopulation som kan vara lämplig att behandlas med BI-204, är drygt 15 miljoner på de största marknaderna¹³. Patienter med akut kranskärslssjukdom har en kraftigt ökad risk för komplikationer då 30 procent drabbas av ytterligare infarkt inom tre år. Nuvarande behandling som statiner, fibrater, niacin, och kolesterolabsorptionshämmare, har begränsad effekt på sjukdomens grundförlopp, den vanligen utbredda åderförkalkningen i patienternas kärl.

Bland läkemedel under utveckling för behandling av aterosklerotisk sjukdom kan nämnas fosfolipas A2-hämmare (till exempel darapladib), HDL-modifierande läkemedel, CETP-hämmare (till exempel dalcetrapib, anacetrapib), och CCR2-hämmare (MLN1202).

I tillägg till den stora marknaden för sekundär prevention finns möjligheten att BI-204 kan komma att användas i patientgrupper med stor risk för att utveckla kardiovaskulär sjukdom, såsom individer med insulinresistens och diabetes typ II. Denna patientgrupp är mycket stor och växande på grund av åldersstruktur och livsstilsfaktorer, samt svårbehandlad, och patienterna utvecklar ofta metabolt syndrom¹⁴. Nivån av oxiderat LDL är förhöjd i patienter med insulinresistens och individer med förhöjda oxLDL-nivåer löper större risk att utveckla metabolt syndrom. 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.

12 Datamonitor 2009
13 Datamonitor 2008
14 JAMA 2008, Kopprasch Diabetes 2002



BioInvents produktkandidater inom trombos, åderförkalkning och cancer, utvecklas alla mot sjukdomar med stora medicinska behov. Antikropparna bygger alla på innovativa behandlingsprinciper, och har därmed förutsättningen att bli kommersiellt framgångsrika när de når marknaden.

Cancer

BioInvent har två produktkandidater under klinisk utveckling som utvecklas för att behandla cancersjukdomar, TB-403 och BI-505.

TB-403 är en så kallad angiogeneshämmare, och har potential att användas mot flera tumörformer. Dess verkningsmekanism är generell och dödar tumören indirekt genom att blodförsörjningen till tumören stryps. Verkningsmekanismen gör också att TB-403 kan komma att utvecklas även mot andra sjukdomsområden utanför onkologi, till exempel mot vissa ögonsjukdomar och inflammatoriska sjukdomar.

Angiogenes är namnet på den process som innebär att nya blodkärl bildas. Dessa nybildade blodkärl förser växande vävnad med näring och transporterar bort avfall. Kärlnybildningen är essentiell för tumörens tillväxt, lokala spridning och metastasering. Tumörer över en viss storlek är därmed beroende av att det bildas nya blodkärl för att överleva. Det finns flera fördelar med angiogeneshämning som princip för cancerbehandling, till exempel att verkningsmekanismen är annorlunda från annan cancerterapi, och därför med fördel kan ges i kombinationsbehandling. Intresset för angiogeneshämmare i cancerbehandling har ökat kraftigt under de senaste åren. Sådana läkemedel har visats effektiva mot en rad olika cancerformer, exempelvis i njure, tjock- och ändtarm, bröst och äggstockar samt vid gliom och lungcancer. Läkemedel mot var och en av dessa sjukdomar har en försäljningspotential på upp till några Mdr USD. En antikropp, bevacizumab, är godkänd för ett flertal av dessa indikationer, och har snabbt blivit en kommersiell framgång med försäljning på närmare 4,5 Mdr USD under 2008.

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 behandlings-

kurer. 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.

TB-403 har en lovande produktprofil med delvis unik verkningsmekanism; i tillägg till sin direkta angiogeneshämmande funktion så understödjer prekliniska data att TB-403 hämmar inflöde av tumörassocierade makrofager¹⁵ – en celltyp som tros motverka effekten av och bidra till resistensutveckling mot bevacizumab och andra liknande angiogeneshämmare. TB403 kan således komma att användas som enda läkemedel eller i kombination med bevacizumab för behandling av olika patientgrupper, inklusive de som utvecklat resistens mot eller inte tolererar bevacizumab. Stödande preklinisk data indikerar att effekten av de två preparaten är additiv, samt att TB-403 kan ha effekt mot tumörer som inte svarar på behandling med bevacizumab. Baserat på prekliniska data och verkningsmekanismen för TB-403 finns det vidare skäl att förvänta sig att den kommer att ge färre biverkningar, som gastrointestinala performationer, hypertension, och blödningskomplikationer. TB-403 tros således kunna användas i indikationer som änd- och tjocktarmscancer, bröst-, lung-, och njurcancer, och därmed kunna förlänga tiden till återfall ("disease-free survival") och överlevnaden ("overall survival") för dessa patienter. Förhoppningen är också att i förlängningen kunna expandera utanför dessa indikationer.

BI-505 är den andra produktkandidaten som BioInvent utvecklar för behandling av cancersjukdomar. Till skillnad från TB-403 sker dess verkan direkt på tumören, genom att den specifikt binder till cancercellerna, och gör så att de dör genom programmerad celldöd (apoptos) och andra direktverkande effektermekanismer.

Den första cancerform som BI-505 utvecklas mot är multipelt myelom, en sjukdom med stort medicinskt behov. BI-505 har erhållit "Orphan Drug Designation" (särsläkemedel) i USA och EU för denna indikation. Detta kan ge BI-505 möjlighet till marknadsexklusivitet med en antikropp mot ICAM-1 på dessa marknader i upp till 10 år efter det att marknadsgodkännande erhållits.

¹⁵ Fischer et al Cell 2007

Benmargssjukdomen multipelt myelom behandlas i dag främst med kemoterapi och benmargstransplantation. Bland nyare behandling märks proteasomhämmaren bortezomib, och immunomodulerande läkemedel som lenalidomide och thalidomide. Försäljningen av läkemedlen lenalidomide och bortezomib var under 2008 drygt 2 Mdr USD¹⁶ och försäljningen av dessa läkemedel förväntas fortsätta öka kraftigt den närmaste perioden¹⁷, eftersom det medicinska behovet fortfarande är stort. Läkemedel som lenalidomide och bortezomib 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 finns för närvarande en handfull nya läkemedelskandidater i sen klinisk utvecklingsfas som är inriktade mot myelom. Någon eller ett par av dessa kan komma att bli godkända för klinisk användning under de närmaste åren. Bevacizumab (anti-VEGF) och tocilizumab (anti IL6) är två intressanta exempel på biologiska läkemedel som för närvarande testas i kliniska fas II-studier i myelompatienter.

BioInvent tror att BI-505 kan komma att ha potential som monoterapi till patienter med multipelt myelom som inte svarar på nuvarande behandling vid återfall ("relapsed refractory patients"). Dessa patienter har kliniskt visats ha ökade nivåer av ICAM-1 i tumören, svårare sjukdom och försämrad överlevnad¹⁸, och ICAM-1 tros vara involverat i uppkomst och utveckling av multipelt myelom¹⁹. Mekanismen bakom BI-505 gör det också troligt att den kan ha potential att användas som kombinationsbehandling med andra anti-myelompreparat. Det skulle innebära att BI-505 skulle kunna användas som ett tidigare behandlingsalternativ, och därmed kunna förlänga överlevnaden hos dessa patienter. Det finns också en kommersiell möjlighet att utveckla BI-505 som behandling mot andra tumörformer, som lymfom, mag/tarm-, lung-, bröstcancer med flera.

Konkurrens

Traditionellt har antikroppsläkemedel främst utvecklats av bioteknikföretag. Det företag som har den enskilt största försäljningen av antikroppsläkemedel är amerikanska Genentech, numera en del av Roche. Bland andra bioteknikföretag som framgångsrikt lanserat antikroppsläkemedel kan nämnas Biogen IDEC, Amgen och Alexion. I takt med antikroppsläkemedlens kommersiella framgångar har intresset från stora läkemedelsföretag ("Big Pharma") för dessa produkter ökat. Förutom Roche har i dag Novartis, Johnson & Johnson (genom dotterbolaget Centocor), BMS (Medarex), Pfizer (Wyeth), AstraZeneca (MedImmune), Eli Lilly (ImClone), UCB och Abbott produkter på marknaden och i sen klinisk utveckling.

Flera bolag med fokus på utveckling av antikroppsläkemedel och antikroppsteknologier har under senare år blivit uppköpta av större bolag. Bland de icke uppköpta bolag som utvecklar antikroppsläkemedel kan nämnas MorphoSys, XOMA, Regeneron, Ablynx och Seattle Genetics. I likhet med BioInvent ingår dessa bolag också strategiska utvecklingssamarbeten kring antikroppsläkemedel med stora läkemedelsbolag, där de utnyttjar sin kompetens och teknologi inom antikropsutveckling.

Det finns också andra mer renodlat produktorienterade bolag, som till exempel Genmab, Facet, Human Genome Sciences, Immunomedics och Micromet, som framgångsrikt utvecklar antikroppsläkemedel till sen klinisk fas.

¹⁶ MedTRACK database 2010

¹⁷ MedTRACK database 2010

¹⁸ Migkou et al. ASH poster 2009, Schmidmaier Int J Biol Markers 2006

¹⁹ Hideshima Nat Rev Cancer 2007



BioInvents affärsmodell och strategi

BioInvent utvecklar innovativa antikroppsläkemedel för behandling av sjukdomar där det finns stora medicinska behov. Målsättningen är att skapa värden genom att bygga en uthållig portfölj av kliniska utvecklingsprojekt och efterhand kommersialisera ett flertal innovativa läkemedel.

BioInvents affärsmodell

BioInvent fokuserar på att ta fram antikroppsläkemedel och dokumentera deras biologiska aktivitet och effekt i kliniska försök.

För att kunna föra produktkandidaterna vidare genom den senare kliniska utvecklingen till full kommersialisering samarbetar bolaget med större läkemedelsbolag, som till exempel Genentech och Roche.

För vissa projekt kan samarbetsavtal slutas tidigt under utvecklingen, medan andra projekt kan utvecklas av bolaget under en längre period. Tidpunkten för att ingå samarbeten avgörs av kostnader, risk, kompetensbehov och det ytterligare värde som det bedöms medföra att utveckla projektet vidare i egen regi. Det strategiska syftet med avtalen är att säkerställa att projekten till-

förs 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, och ge största möjliga flexibilitet, kommer bolaget i vissa fall även att behålla marknadsrättigheter för enskilda geografiska marknader, där det bedöms möjligt för bolaget att etablera en konkurrenskraftig marknads- och försäljningsorganisation. Därigenom minskas affärsrisken och kan anpassas till marknads- och företagsspecifika förhållanden. Samtidigt skapas förutsättningar att maximalt tillvarata värdetillväxt i framgångsrika projekt. Bolagets möjlighet att förverkliga denna strategi underbyggs av dess förmåga att attrahera starka samarbetspartners.

BioInvent har vidare ingått en rad utvecklingssamarbeten, i vilka samarbetspartnern får tillgång till delar av BioInvents antikroppsplattform och kompetens inom utveckling av antikroppsläkemedel. Dessa partnerskap gäller både utveckling och tillverkning av antikroppar. Det innebär normalt att BioInvent, med hjälp av antikroppsbiblioteket n-CoDeR, identifierar antikroppar som binder till de målproteiner som en partner har valt ut. De utvalda antikropparna utvecklas sedan vidare, antingen av partnern ensam, eller inom ramen för ett fortsatt samarbete med BioInvent. BioInvent erhåller licensavgifter, milstolpsbetalningar och försäljningsroyalties från sådana projekt.

BiolInvents strategi

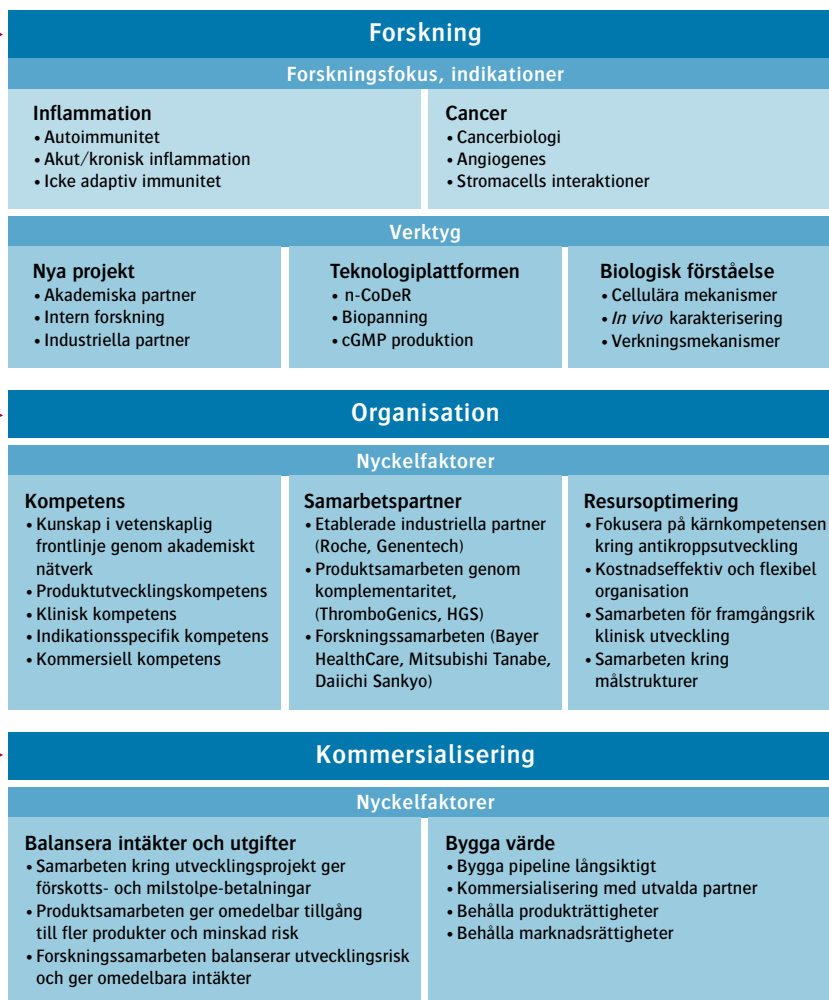
Nedan följer en schematisk bild på hur BiolInvents strategi är uppbyggd, bolagets resurser allokeras, och förhåller sig till bolagets operativa och långsiktiga målsättningar.

Operativ målsättning

Skapa en uthållig och bred produktportfölj på ett kostnadseffektivt vis och med låg risk

- Effektiv organisation
- Hålla hög vetenskaplig standard
- Bredda kompetensen genom noggrant utvalda samarbeten

Strategi



Vision

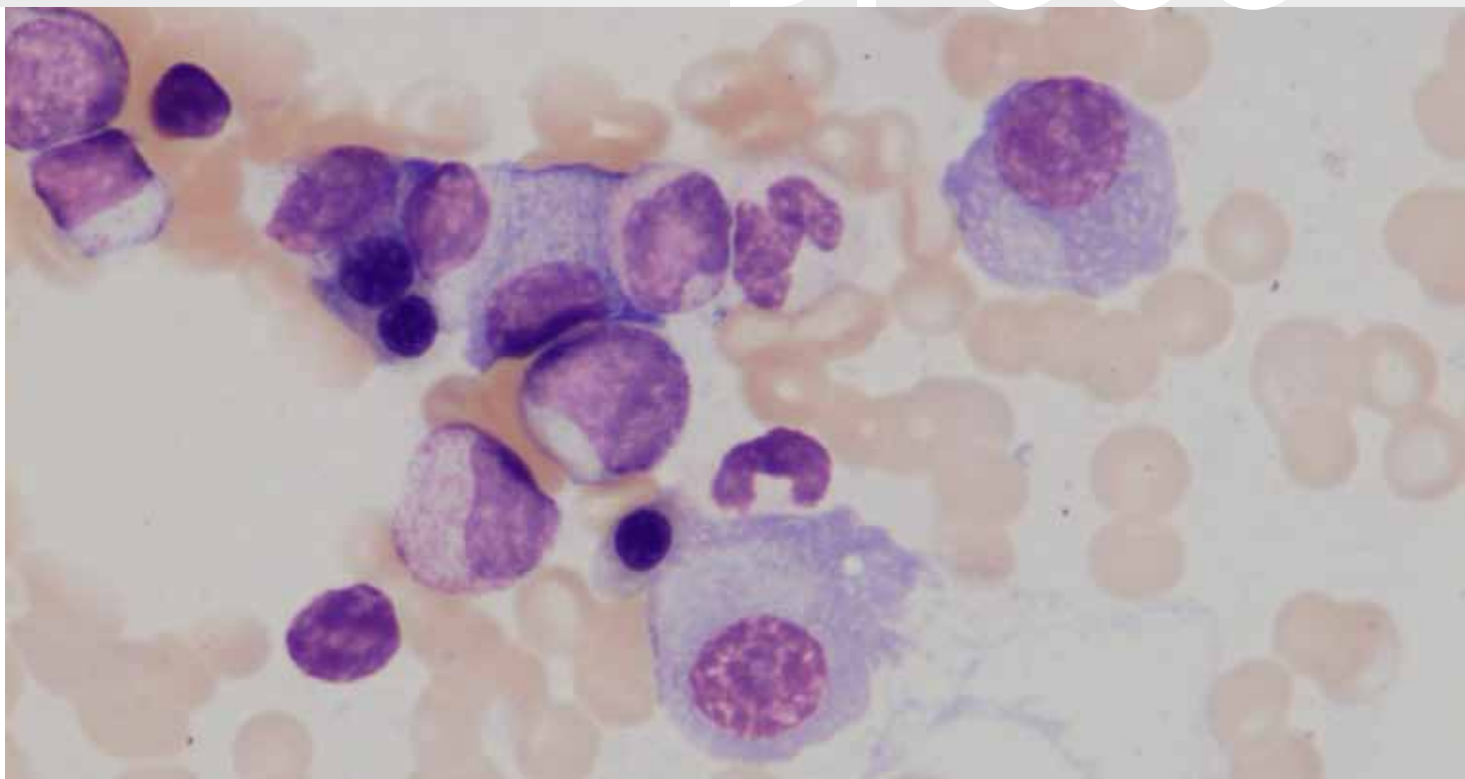
Kommersiell framgång

- Utveckla ett integrerat bioteknikbolag med fokus på antikropps-läkemedel, och med kunskap och resurser att ta produkter inom utvalda marknadssegment till marknaden i egen regi.
- Fokusera på innovativa behandlingskoncept mot sjukdomar kännetecknade av stora medicinska behov.



Projekt ►

BI-505



Benmärgsutstryk från myelompatient

BI-505 är en fullt human antikropp som togs fram med hjälp av BioInvents biopanning-teknologi. Antikroppen binder till adhesionsproteinet ICAM-1 (CD54), ett naturligt förekommande protein på ytan av vissa celler. I ett antal cancerformer är uttrycket av ICAM-1 förhöjt, medan uttrycket i de flesta friska vävnader är lågt. BI-505 utvecklas i ett första steg för behandling av multipelt myelom som uttrycker ICAM-1. BioInvent utvecklar BI-505 i egen regi.

Produktegenskaper

BI-505 binder till ICAM-1, som uttrycks av cancerceller i ett flertal cancerformer. Antikroppen inducerar programmerad celledöd, apoptos, samt förmedlar immuneffektorfunktioner vilka också de medverkar till att bekämpa tumörceller.

Kliniskt behov

BioInvent har i prekliniska modeller visat att BI-505 är särskilt verksamt mot multipelt myelom som uttrycker ICAM-1. Multipelt myelom behandlas i dag främst med kemoterapi och benmärgstransplantation. Bland nyare behandling märks proteasomhäm-

maren 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.

Status i projektet

BI-505 är en specifik antikropp mot ICAM-1 med hög bindningsförmåga. Den har visats döda tumörer mycket effektivt i flera prekliniska modeller. Den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) godkände föregående år BI-505 för kliniska fas I-studier i USA, och dessa initierades vid årsskiftet 2009/2010. BI-505 har erhållit "Orphan Drug Designation" (särsläkemedel) för indikationen multipelt myelom av både den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) och den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA).

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.

BI-204

BI-204 riktas mot oxiderade former av apoB100, ett lipoprotein som ingår i LDL-partikeln. De senaste årens forskning har visat på starka samband mellan oxiderat LDL och skadliga inflammationer i kärlväggen. Sådana inflammationer leder till att åderförkalkningsplack bildas, och att dessa kan brista och orsaka blodproppar. Verkningsmekanismen stöder att BI-204 kan utvecklas som ett medel mot åderförkalkning som kan minska förekomsten av hjärtinfarkter hos högriskpatienter. Det handlar främst om patienter med kranskärslssjukdom (CAD), i synnerhet personer som tidigare drabbats av hjärtinfarkt.

BioInvent har ingått ett strategiskt samarbete med Genentech som innebär att företagen tillsammans utvecklar och kommersialiserar BI-204. Enligt avtalet ansvarar företagen gemensamt för den kliniska utvecklingen. Genentech licensierade de nordamerikanska kommersialiseringsrättigheterna, medan rättigheterna för övriga världen kvarstår hos BioInvent.

Produktegenskaper

BI-204 har en attraktiv produktprofil, eftersom den har potentialen att kunna stabilisera plack som riskerar att brista – och möjligen också reducera deras storlek. BI 204 har därmed potential att angripa grundorsaken till kranskärslssjukdom; den hos patienterna vanligen utbredda åderförkalkningen. En viktig komponent i denna sjukdom tros vara en skadlig inflammation i patienternas kärl. BI-204 har visats modulera denna process i kärlväggen genom antikroppens bindning till oxiderat LDL. Sam-

band har påvisats mellan dessa oxiderade former av LDL och de inflammatoriska processer som leder till plackbildning i kärlväggen. Prekliniska försök stöder att mekanismen bakom BI-204 är en modulering av den inflammatoriska processen med en reduktion av proinflammatoriska celler i behandlade plack som resultat, vilket i sin tur leder till minskad nybildning av plack och en reduktion av redan befintliga plack.

Kliniskt behov

Målsättningen är att BI-204 ska kunna förebygga hjärtinfarkt hos patienter med kranskärslssjukdom. Dessa patienter har en kraftigt ökad risk för följsjukdomar – 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, en behandling 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.

Kliniska observationer visar att metabolt syndrom, liksom syndromkomponenterna insulinresistens och hyperglykemi, är vanligare bland personer med höga koncentrationer av oxiderat LDL. Det talar för att BI-204 kan ha potential som behandling för patienter med typ 2-diabetes och metabolt syndrom.

Alliansen med Genentech

Under januari 2007 ingick bolaget ett strategiskt samarbete med Genentech Inc. för utveckling och kommersialisering av BI-204. Genentech betalade en kontantersättning till BioInvent på 15 MUSD, och BioInvent kan därutöver erhålla milstolpsersättningar på upp till 175 MUSD, samt dessutom royalties på försäljning i Nordamerika.

Avtalet innebär att Genentech och BioInvent blir gemensamt ansvariga för den kliniska utvecklingen. Genentech blir ansvarigt för, och kommer ensamt att kontrollera, all kommersialisering av läkemedlet i Nordamerika, medan BioInvent blir ansvarigt för, och kommer ensamt att kontrollera, kommersialiseringen i resten av världen. Under utvecklingsperioden delar Genentech och BioInvent på utvecklingskostnaderna enligt en icke offentliggjord fördelning.



Åderförkalkad kroppspulsåder

Status i projektet

Fas I-programmet avslutades under det andra kvartalet 2009. Studien var en dubbelblind randomiserad doseskaleringsstudie, där såväl enstaka som upprepade doser av BI-204 gavs intravenöst eller subkutant. Studien omfattade totalt 80 friska män och kvinnor med förhöjd nivå av LDL-kolesterol. Läkemedlet tolererades väl och farmakokinetiska resultat visade att halveringstiden var inom det förväntade intervallet för humana antikroppar. BioInvent och dess partner Genentech är för närvarande i slutfasen av designen av det kommande fas II-programmet.

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. Patent är beviljade i bland annat i USA och Europa.

TB-402

TB-402 är en human monoklonal antikropp vars målprotein är koagulationsfaktor VIII. Produkten är avsedd att vara ett antikoagulationsmedel, genom att förhindra uppkomst av djup ventrombos i samband med ortopediska operationer och förebygga att patienter med förmaksflimmer drabbas av stroke. TB-402 utvecklas i samarbete med ThromboGenics.

Produktegenskaper

TB-402 hämmar effektivt trombos genom att binda till faktor VIII, som är essentiell för blodets koagulering. Det är av vikt att bindningen till faktor VIII är kontrollerad och inte ger upphov till oönskad blödning. Denna effektiva men kontrollerade anti-koagulationseffekt är möjlig genom att TB-402 uppvisar en fördelaktig partiell hämning av faktor VIII, genom att hämnings-effekten planar ut vid en viss dos och sedan inte påverkas av ytterligare dosökning. Detta, tillsammans med andra forskningsresultat och genomförda kliniska studier, indikerar att risken för överdosering och biverkningar kommer att vara mindre med TB-402 än med andra antikoagulantia på marknaden i dag. Därmed minskar sannolikt behovet av patientövervakning.

Den långa halveringstiden för TB-402 minskar behovet av underhållsbehandling jämfört med andra koagulationshämmare, och därmed tros den vara lättare att administrera än gängse behandlingsmetoder i dag.

Kliniskt behov

Flera patientgrupper, som till exempel patienter som genomgår större ortopedisk kirurgi, är i stort behov av förbättrad och säker antikoagulationsbehandling. Dessa patienter riskerar att drabbas av djup ventrombos.

Nuvarande behandling, som olika heparinläkemedel, kräver dagliga injektioner eller 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 är hög och samhällets kostnader till följd av patienternas vårdbehov och efterföljande långvariga sjukdomsförlopp är stora.

En annan grupp av individer som behöver effektiv trombos-hämmande behandling utgörs av patienter med förmaksflimmer, som kan drabbas av komplikationer som stroke.

TB-402 förväntas i motsats till nuvarande behandling kunna ges vid ett enda tillfälle, i samband med det kirurgiska ingreppet – eller med upp till två till fyra veckors mellanrum för kroniska tillstånd. Det innebär fördelar som patientbekvämlighet och följsamhet (compliance). Behandlingen förväntas också innebära låg risk för blödning och andra biverkningar såsom levertoxicitet. Det förväntas inte föreligga något större behov av patientövervakning.

Alliansen med ThromboGenics

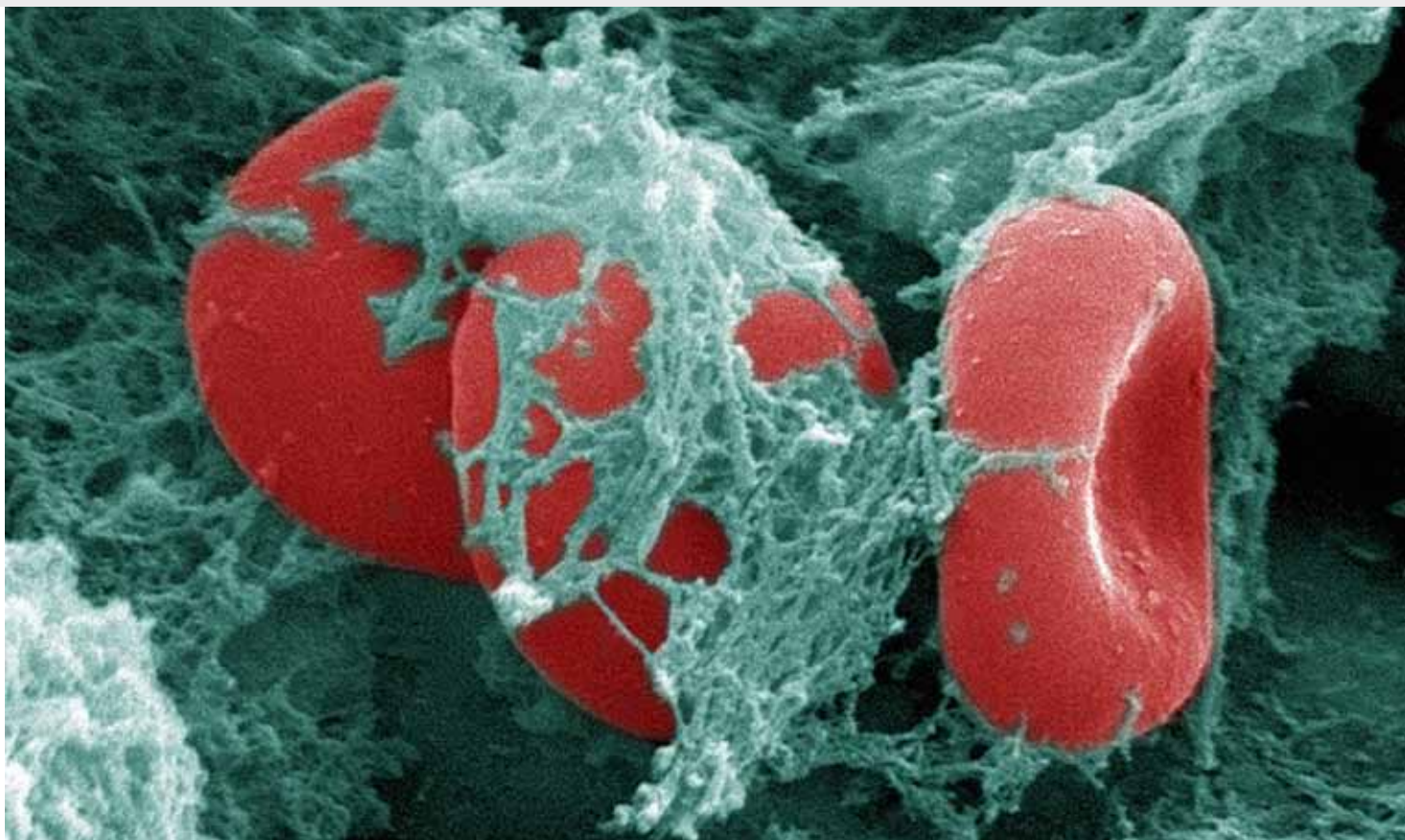
BioInvent och ThromboGenics Ltd ingick i september 2004 ett samarbetsavtal för gemensam utveckling av antikroppsbase- rade läkemedel mot vaskulära sjukdomar. Samarbetet innebär att expertkunskaper i de båda företagen sammanförs när det gäller upptäckt, utveckling och tillverkning av antikroppar. BioInvent bidrar med kunskaper och erfarenheter inom antikroppsutveckling, framställning och immunologi och ThromboGenics bidrar med expertis inom forskning och klinisk utveckling på området kärl- medicin. I samarbetet ingår både TB-402 och TB-403.

I utvecklingsprogrammet kring TB-402 genomför parterna utvecklingsprogrammet gemensamt och delar kostnaderna lika. I och med att ThromboGenics för egen räkning redan hade utvecklat en produktkandidat när samarbetet inleddes, delas intäkterna inom projektet enligt avtalet 60/40 till Thrombo- Genics fördel.

Status i projektet

En klinisk fas II-studie av TB-402 startades i februari 2009 på patienter som får inopererat en konstgjord knäled, för att ytter- ligare utvärdera läkemedlets säkerhet och dess förmåga att förebygga uppkomst av djup ventrombos. Studien omfattar 315 patienter vid 30 kliniker, huvudsakligen i Europa. Samtliga patienter i studien har behandlats, före ursprunglig tidplan, och resultaten av studien förväntas rapporteras under det andra kvartalet 2010.

Fas II-studien är en aktiv (enoxaparin)-kontrollerad, doseska- lerande, prospektiv, randomiserad, öppen multicenterstudie för att utvärdera TB-402 för förebyggande av djup ventrombos efter knäledsoperationer. Studien utvärderar tre olika doser av TB-402



Röda blodceller i fibrinnätverk

som ges som en enstaka intravenös bolusinjektion efter att patienten fått en konstgjord knäled inopererad. De primära effektparametrarna av de tre eskalerande doserna av TB-402 är säkerhet och effektivitet.

Tidigare rapporterad fas I-studie bekräftade att antikroppen ger en fördelaktig partiell hämning av faktor VIII med en platå-effekt vid högre doser som tidigare visats i prekliniska studier. En stabil och långtidsverkande antikoagulerande effekt kunde också demonstreras.

Dessutom har BioInvent tillsammans med ThromboGenics framgångsrikt genomfört två interaktionsstudier av TB-402. I en av studierna visades att effekten av TB-402 reverserades genom att ge det målprotein (faktor VIII) som TB-402 blockerar. I en annan studie visades att TB-402 var säkert och tolererades väl i patienter som har fått standardbehandling (enoxaparin och warfarin) vid djup ventrombos.

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 bland annat i Europa och Japan.

TB-403

TB-403 är en humaniserad monoklonal antikropp riktad mot PlGF, ett protein som påverkar utvecklingen av nya blodkärl (angiogenes). Produkten utvecklas i första hand för behandling av cancerformer vilka är beroende av nybildning av blodkärl.

TB-403 utvecklades ursprungligen inom ramen för BioInvents strategiska partnerskap med ThromboGenics. I juni 2008 ingick bolagen en strategisk produktallians med Roche. Denna ger Roche exklusiv rätt att utveckla och kommersialisera TB-403 i hela världen, samtidigt som BioInvent och ThromboGenics behåller rätten att marknadsföra produkten i Norden, Baltikum och Beneluxländerna. Roche finansierar i dag utvecklingen av TB-403.

Produktegenskaper

TB-403 är en ny form av angiogeneshämmare som är specifik för målproteinet PlGF. PlGF är ofta uppreglerat vid cancer och även kroniska inflammationstillstånd. Det är därför ett lämpligt målprotein vid behandling av dessa sjukdomar. PlGF stimulerar nybildning av blodkärl, liksom tillväxtfaktorn Vascular Endothelial Growth Factor ("VEGF"), men till skillnad från VEGF tros PlGF inte komma att påverka patientens fysiologiska, normala, angiogenes. TB-403 kan därför förväntas visa en gynnsam biverkningsprofil.

Vid behandling med andra angiogeneshämmare kan ibland en uppreglering av PlGF iakttas. Troligen spelar PlGF därför en roll vid kroppens anpassningsreaktion, som i sin tur kan orsaka resistens mot dessa läkemedel. BioInvent bedömer därför att TB-403 både bör kunna förstärka effekten av sådana angiogeneshämmare, och dessutom vara en verksam tilläggsbehandling vid kemoterapi. Antikroppen har också potential att kunna användas för att behandla patienter som utvecklar resistens mot VEGF-hämmande läkemedel.

Det finns också prekliniska data som tyder på att risken för resistensutveckling är mindre vid behandling med PlGF-hämmare än vid behandling med VEGF-hämmare.

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. 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 behandlingsskurer. 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.

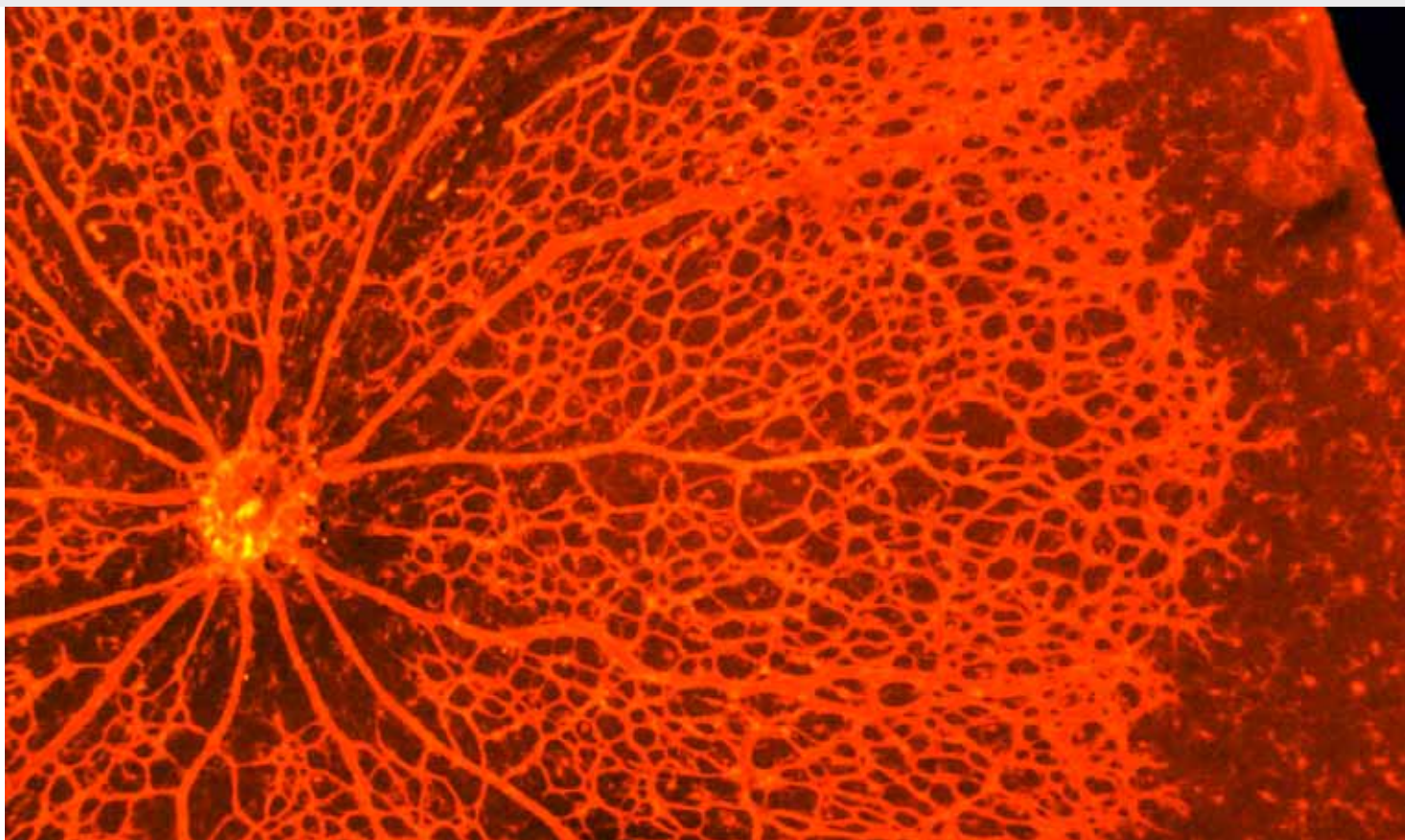
Alliansen med Roche

I juni 2008 ingick BioInvent och dess partner ThromboGenics ett strategiskt licensavtal med Roche för utveckling och kommersialisering av TB-403. Roche betalade i juli 2008 en kontant ersättning till BioInvent och ThromboGenics på 50 MEUR.

Under januari 2009 har överföring och implementering av teknologi och processutveckling för den pågående kliniska utvecklingen av TB-403 avslutats framgångsrikt, vilket innebar ytterligare en ersättning från Roche på 5 MEUR till BioInvent och ThromboGenics.

Under förutsättning av fortsatt framgångsrik utveckling och att kommersiella milstolpar uppnås kan BioInvent och ThromboGenics därutöver erhålla upp till 445 MEUR i ytterligare milstolpsersättningar, samt en tvåsiffrig royalty i procent på försäljningen av TB-403 och eventuella backup-program baserad på hämning av PlGF.

Roche erhöll en global licens med ensamrätt att utveckla och kommersialisera TB-403. ThromboGenics som upptäckt



Angiogenes i ögats näthinna

TB-403, kommer att erhålla 60 procent och BioInvent 40 procent av intäkterna från Roche.

BioInvent och ThromboGenics behåller rätten att marknadsföra läkemedlet i de nordiska och baltiska länderna samt i Beneluxländerna. Roche ansvarar för samtliga framtida utvecklingskostnader.

Status i projektet

BioInvent och ThromboGenics har framgångsrikt genomfört två kliniska fas I-studier. Den första fas I-studien på 16 friska manliga individer avslutades framgångsrikt i juni 2008, och studien visade att TB-403 var säkert och tolererades väl samt hade önskade farmakokinetiska egenskaper.

En uppföljande studie på patienter med framskriden cancer som behandlades med upprepade doser av TB-403 rapporterades i november 2009. Studien visade att TB-403 tolererades väl och

att det inte observerades någon dosbegränsande toxicitet. Sex av 23 patienter uppvisade stabil sjukdom i minst åtta veckor, varav två i 12 månader.

Fas II-studier förväntas att påbörjas av samarbetspartnern Roche under 2010.

Patentskydd

Patent, som täcker behandling med antikroppar mot PLGF med syfte att minska eller förhindra patologisk angiogenes, vaskulärt läckage, pulmonell hypertension, cancer och inflammation, är beviljat i Europa. Motsvarande patentansökning är under behandling bland annat i USA och Kanada. Ett invändningsärende föreligger mot det europeiska patentet. Invändningen ogillades i första instans. Därutöver har patentansökningar avseende TB-403 och liknande antikroppar inlämnats i Europa, Japan, Kanada, USA, Australien och flera andra länder.

Preklinisk forskning

Den prekliniska forskningen är i dag fokuserad på onkologi och inflammation. Genom att utnyttja nyckelkompetens inom bolaget och genom valda samarbeten med internationellt erkända akademiska grupper och industriella partners, som till exempel Thrombogenics och Human Genome Sciences, har bolaget byggt kompetens inom områden som cancerbiologi, angiogenes, tumörimmunologi, akuta och kroniska inflammatoriska sjukdomar och immunologi.

BioInvent har under det senaste årtiondet byggt upp en betydande erfarenhet kring att använda de mest relevanta sjukdomsmodellerna inom dessa områden. Dessa modeller används för att identifiera de mest effektiva och potenta antikroppskandidaterna, och samtidigt utförligt undersöka antikroppens förväntade säkerhet och tolerabilitet baserat på sjukdomens biologi och antikroppens verkningsmekanism.

Bolagets prekliniska forskning har till syfte att bygga en egen portfölj av läkemedelskandidater. Denna forskning kompletteras med utvalda forskningssamarbeten med större läkemedelsbolag, där dessa får tillgång till BioInvents teknologi för framtagande av produktkandidater. Dessa samarbetsprogram innebär en begränsad risk för BioInvent och ger en möjlighet till framtida intäkter i form av milstolpsbetalningar och royaltysättningar.

BioInvents forskning

BioInvents strategi för forskning och utveckling är att ta fram antikroppsläkemedel och dokumentera deras biologiska effekt i kliniska försök.

För att kunna föra produktkandidaterna vidare genom senare klinisk utveckling mot full kommersialisering samarbetar BioInvent med större läkemedelsbolag. För vissa projekt kan samarbetsavtal slutas tidigt under utvecklingen, medan andra projekt kan utvecklas under längre period av bolaget. Det strategiska syftet med avtalen är att säkerställa att projekten till-



förs kunskap och resurser – och att BioInvent undviker att binda alltför stora resurser i enskilda projekt.

BioInvent strävar efter att bredda och bygga ut sin portfölj av läkemedel för att ge bolaget ett flertal möjligheter till framgångsrik utveckling av nya produkter och därigenom öka sannolikheten för kommersiell succé.

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 mögnar och kompetensen inom enskilda områden ökar kommer också medicinska koncept från interna forskningsprogram att lanseras. BI-505 för behandling av multipelt myelom, är resultatet av ett sådant program. Det egenutvecklade funktionella screeningssystem som identifierade denna kandidat är en plattform för ytterligare forskningsprogram.

Biopanning: kombinerad upptäckt av målprotein och antikropp

BioInvent har utvecklat en metod (kallad "Biopanning") som innebär att man direkt kan upptäcka nya läkemedelskandidater, utan förkunskap om antikropparnas målprotein. Metoden bygger på att man isolerar antikroppar från antikroppsbiblioteket n-CoDeR som selektivt binder till en cellpopulation (eller annan komplex samling av målproteiner) framför en annan. Detta uppnås genom att man stegvis selekterar fram antikroppar som bin-

BioInvent har en stark teknologiplattform för att ta fram, utveckla, och tillverka antikroppsläkemedel. Bolagets forskningsfokus är inom inflammation och cancer.



der till den ena cellpopulationen framför den andra populationen, genom så kallad differentiell screening. Identifierade antikroppar väljs sedan ut efter deras funktionella egenskaper.

Fördelen med denna metod är att man kan upptäcka antikroppar som binder till ett målprotein, som tidigare inte varit känd för att vara kopplad till en viss effekt, till exempel initiera en tumörcells död. En annan fördel med metoden är att antikropparna identifieras då de binder till målproteiner som befinner sig i sin naturliga miljö (till exempel cellytan), vilket ökar sannolikheten att antikropparna kommer att förmedla eftersökt effekt när de ges som läkemedel *in vivo*. Metoden möjliggör också att man hittar antikroppar som binder till målprotein som finns i relativt över- eller underskott, oavsett om det beror på skillnader i proteinuttryck, eller om sjukdomsassocierade epitoper som uppkommit på andra sätt exponeras på målcellen.

BioInvent har använt denna metod för att identifiera antikroppar som binder specifikt till cancerceller, och som när de binder till målproteinet initierar celledöd genom olika mekanismer. Därmed tas antikroppar med direkt terapeutisk verkan fram i ett steg. På detta sätt identifierades BI-505, bolagets produktkandidat för behandling av blodcancer som multipelt myelom. BioInvent använder för närvarande Biopanning aktivt i egen forskning och tillsammans med samarbetspartners.

Produktsamarbeten

Ett sätt att få tillgång till lovande målstrukturer och projekt är att ingå samarbeten med bolag som har till BioInvent komplementära tillgångar och kompetens. BioInvent strävar efter att dessa strategiskt viktiga produktsamarbeten ska kännetecknas

av balanserade och likvärdiga ägandeskap och resursallokeringar mellan samarbetsparterna. BioInvent har för närvarande två sådana pågående produktsamarbeten - ett med ThromboGenics inom vaskulära sjukdomar (innefattande TB-402 och TB-403), samt ett nyligen initierat samarbete med Human Genome Sciences inom inflammatoriska sjukdomar.

Forskningssamarbeten

BioInvent har ingått en rad partnerskap för utveckling och tillverkning av antikroppar. I dessa samarbeten får BioInvent engångsbetalningar och forskningsstöd, samt framtida rätt till milstolpsbetalningar och royaltysättningar på försäljning av produkter ur samarbetena. Några aktuella samarbeten beskrivs nedan:

- **Bayer HealthCare:** Identifiering och utveckling av antikroppsbaseade produkter med hjälp av n-CoDeR-biblioteket. Avtalet ger utrymme för utveckling av upp till 14 antikroppsbaseade produkter.
- **Daiichi Sankyo:** Licens- och forskningsavtal för utveckling av terapeutiska antikroppar inriktade på ett flertal målproteiner med hjälp av n-CoDeR-biblioteket. Genom avtalet får BioInvent bland annat viss rätt att marknadsföra produkter i Skandinavien och Baltikum.
- **Mitsubishi Tanabe:** Identifiering och utveckling av antikroppsbaseade produkter med hjälp av n-CoDeR-biblioteket. Avtalet ger utrymme för utveckling av upp till fem antikroppsbaseade terapeutiska produkter.

BioInvent har också under ett antal år tillverkat material för kliniska studier för ett flertal kunders räkning.

BioInvent utvecklar terapeutiska fullt humana, monoklonala antikroppar med hjälp av sin egen plattformsteknologi n-CoDeR. Att antikropparna är monoklonala innebär att alla antikroppsmolekyler i ett givet läkemedel är exakta kopior av varandra. Det förenklar produktens och tillverkningsprocessens karakterisering, och gör läkemedlets biologiska verkan mer precis och förutsägbar. En viktig anledning till att antikroppar är så effektiva som läkemedel är att de utgör en naturlig del av organismens försvar mot sjukdomar. De är därför naturligt evoluerade att vara extremt träffsäkra och ge upphov till en relevant biologisk reaktion då de binder till målproteinet. Då aktiveras immunsystemets så kallade effektorfunktioner som är en samlingsbenämning på en mängd olika reaktioner som syftar till att oskadliggöra det hot som antikroppsbindningen ("antikropps-komplexet") är en konsekvens av. Eftersom detta är en mycket precis reaktion är det viktigt att det tillförda antikroppsläkemedlet är så likt kroppens egna antikroppar som möjligt.

Den första generationen monoklonala antikroppsläkemedel kom från djur, framför allt möss. Dessa musantikroppar, med för det mänskliga immunsystemet främmande element, gav upphov till ett immunsvär mot de tillförda antikropparna. Senare, i mitten av 90-talet, lärde man sig att genom genetisk ingenjörskonst göra dessa musantikroppar mer människolika. Flera sådana så kallade "chimeriska" antikroppsläkemedel (till exempel rituximab) är i dag godkända och brett använda. En ytterligare förbättring representerar de så kallade "humaniserade" antikropparna (till exempel bevacizumab), som fortfarande har sitt ursprung hos möss, men är mer människolika för immunsystemet. Det sista steget i denna utvecklingstrappa är att tillföra fullt mänskliga, "humana", antikroppar.

Det finns i dag principiellt två teknologier för att tillverka humana antikroppar, antingen genom att genetiskt manipulera möss, genom att byta ut musens gener för antikropsproduktion

mot motsvarande mänskliga gener. Därmed bildar den genetiskt förändrade musen humana antikroppar direkt. Den andra tekniken är att man skapar s.k. "antikroppsbibliotek" i provrör av mänskliga antikroppsgener, som sedan kan användas för att producera helt humana antikroppar.

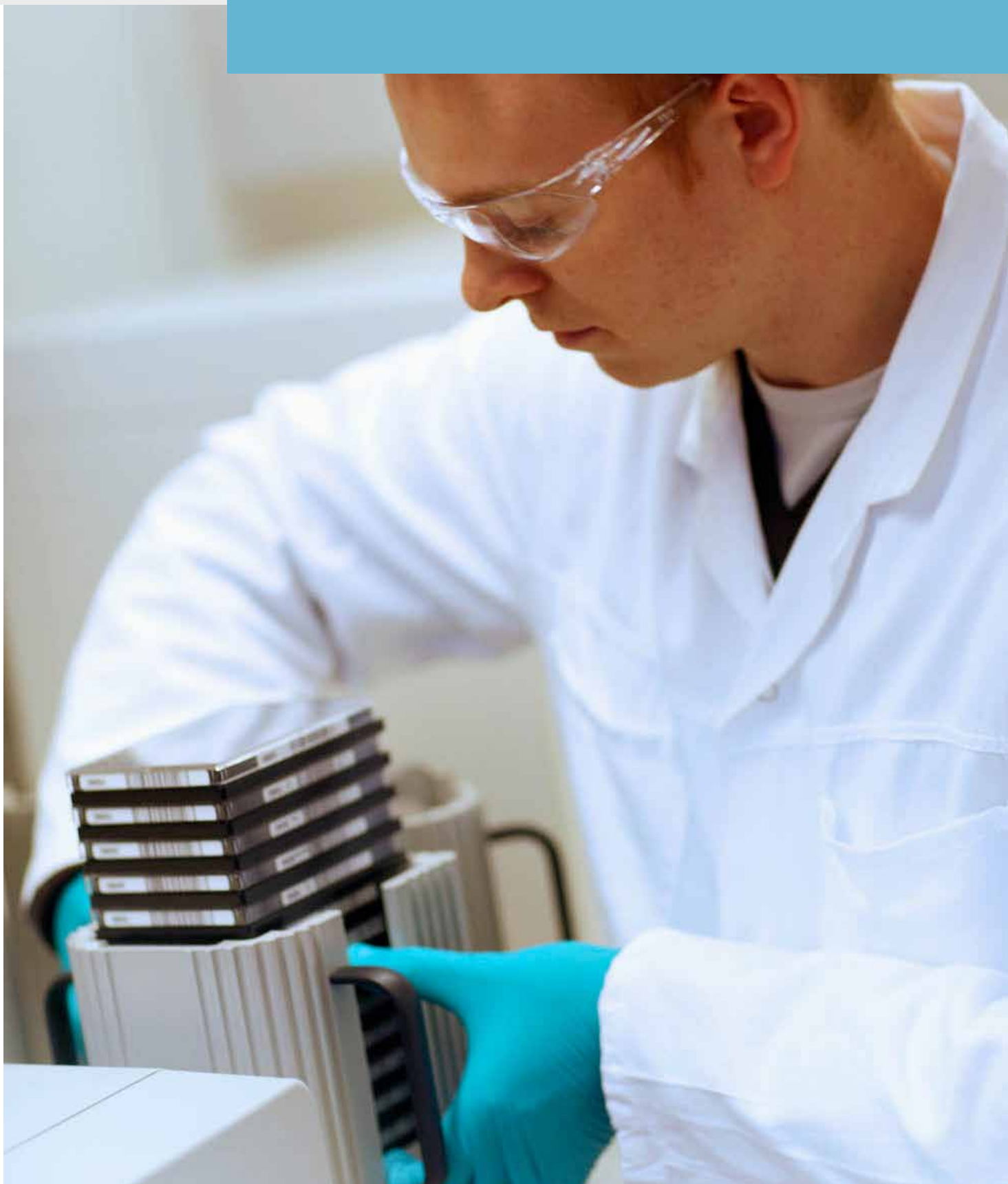
Det finns olika sätt att konstruera antikroppsbibliotek. Viktiga parametrar som avgör bibliotekets kvalitet är dess storlek, dess variabilitet, de producerade molekylnas stabilitet och funktionalitet. Dessa faktorer avgör hur sannolikt det är att man finner en antikropp med önskade bindningsegenskaper mot alla typer av målproteiner.

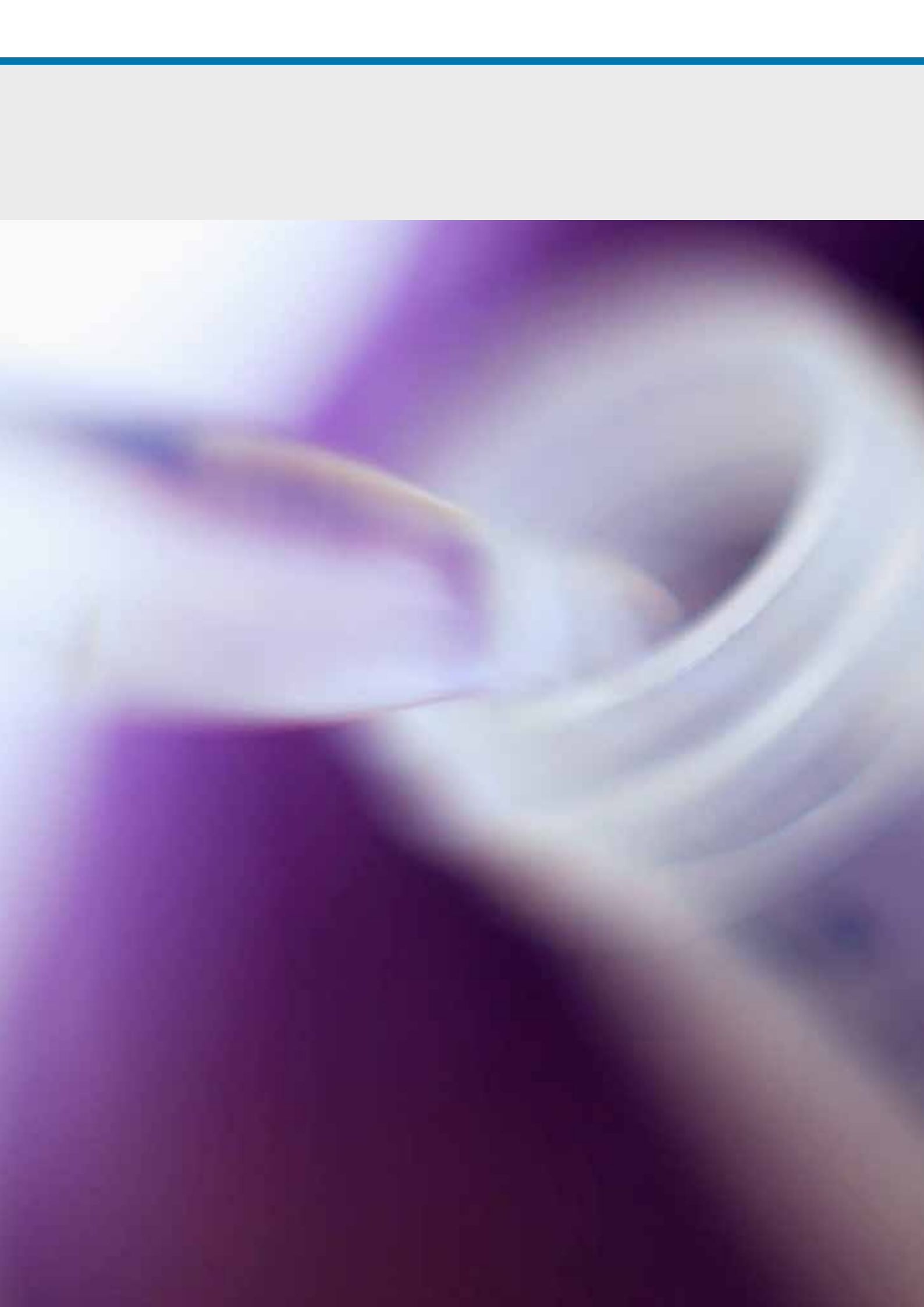
Antikroppsbiblioteket n-CoDeR

BioInvent har utvecklat en slagkraftig teknikplattform för upptäckt, utveckling och tillverkning av humana antikroppar. Antikroppsbiblioteket n-CoDeR är källan till bolagets läkemedelskandidater.

Antikroppsbiblioteket utgör en hörnpelare i BioInvents teknologiplattform. Biblioteket består av en samling av mer än 20 miljarder humana antikroppsgener, som lagras i bakterier i provrör. Bakterierna fungerar som produktionsenheter för antikropparna, vilket 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. Därmed bygger man upp en antikropsreper-toar som är större än naturens egen variabilitet. BioInvent talar därför om "Evolution Beyond Nature". n-CoDeR-biblioteket omfattas av patent och patentansökningar på de största marknaderna.

Ur antikroppsbiblioteket n-CoDeR kan fullt humana antikroppar mot alla specificiteter snabbt tas fram för att utvecklas till bolagets läkemedelskandidater.





Ekonomisk information ►

Styrelsen och verkställande direktören för BioInvent International AB (publ), org nr 556537-7263, avger härmed årsredovisning och koncernredovisning för räkenskapsåret 1 januari–31 december 2009. 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 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.

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 höga doser, vilket reducerar risken för oönskade blödningar. Målsättningen är att initialt utveckla ett läkemedel som förebygger djup ventrombos (DVT) efter ortopedisk kirurgi. DVT orsakas av att en blodpropp bildas i en ven, vanligen i de djupa venerna i underbenet. DVT är ett stort hälsoproblem och enbart i USA uppskattas antalet personer som årligen drabbas av DVT eller lungemboli till över 600 000. Antalet patienter som får en konstgjord höft- eller knäled inopererad har uppskattats till cirka 2,4 miljoner under 2009 och förväntas växa till cirka 3,1 miljoner 2015 på de sju större läkemedelsmarknaderna. Patienter som genomgår höftleds- eller knäledsoperationer löper stor risk att utveckla DVT. Därför behandlas alla patienter med antikoagulantia i förebyggande syfte för att reducera risken för blodproppar. Projektet utvecklas inom alliansen med ThromboGenics.

Fas I-resultaten visar att TB-402 är säker och 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. Denna möjliggör behandling med en 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 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.

I ytterligare studier har det kunnat påvisas att effekten av TB-402 reverserades genom att ge det målprotein (faktor VIII) som TB-402 blockerar samt att TB-402 är säkert och tolereras väl i patienter som har fått standardbehandling (enoxaparin och warfarin) vid djup ventrombos. Resultaten visar att TB-402 har förutsättningar att kunna utvecklas till en säker och väl kontrollerad behandling vid ett flertal sjukdomstillstånd där förebyggande av blodproppar är av största vikt.

En fas II-studie inleddes i februari 2009 för förebyggande av DVT i patienter som får inopererad en konstgjord knäled. Samtliga

patienter, totalt 315, var behandlade i slutet av oktober 2009. Resultaten förväntas att kunna redovisas under det andra kvartalet 2010.

Fas II-studien är en aktiv (enoxaparin)-kontrollerad, doseskalering, prospektiv, randomiserad, öppen multicenterstudie för att utvärdera TB-402 för förebyggande av DVT efter knäledsoperationer. Studien utvärderar tre olika doser av TB-402 som ges som en enstaka intravenös bolusinjektion efter att patienten fått en konstgjord knäled inopererad. De primära effektparametrarna av de tre eskalerande doserna av TB-402 är säkerhet och effektivitet.

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 prekliniska försök reducerat inflammatoriska processer och 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 proinflammatoriska celler i behandlade plack som resultat, vilket i sin tur leder till minskad nybildning av plack och en regression av redan befintliga. Målsättningen är att utveckla ett läkemedel som förebygger till exempel hjärtinfarkt hos patienter med kranskärlsjukdom. En populationsbaserad, prospektiv observationsstudie av risken för att utveckla kranskärlsjukdom (CAD) har redovisats i JAMA (2008; 299 (19) 2287-2293). Enligt studien är metabolt syndrom, liksom syndromkomponenterna insulinresistens och hyperglukemi, vanligare bland personer med höga koncentrationer av oxiderat LDL. Observationerna förstärker bilden av att oxiderat LDL kan vara en viktig målstruktur för utveckling av nya läkemedel för behandling av patienter med typ 2-diabetes och metabolt syndrom. BI-204 utvecklas i samarbete med Genentech, ett helägt bolag inom Roche Group.

Fas I-programmet avslutades under det andra kvartalet 2009. Studien var en dubbelblind randomiserad doseskaleringsstudie, där såväl enstaka som upprepade doser av BI-204 gavs intravenöst eller subkutant. Studien omfattade totalt 80 friska män och kvinnor med förhöjd nivå av LDL-kolesterol. Resultatet visar att läkemedlet tolererades väl och farmakokinetiska resultat visar att halveringstiden var inom det förväntade intervallet för humana antikroppar.

Cancer (TB-403)

Produktkandidaten TB-403 är en monoklonal antikropp riktad mot tillväxtfaktorn PlGF (placental growth factor). TB-403 binder PlGF med hög affinitet och specificitet och har visat på god hämning av tumörtillväxt i djurmodeller. TB-403 verkar genom att blockera blodkärlsnybildning (angiogenes) i tumörer och stryper på så vis syre- och näringstillförseln till växande tumörer. Därigenom hindras dessa från att växa till och sprida sig till andra delar av kroppen.

PlGF utsöndras av tumörer och är specifikt uppreglerad vid till exempel cancer och kroniskt inflammatoriska tillstånd då den stimulerar nybildning av kärl i vävnader som befinner sig under stress. Normal vaskulatur är inte beroende av PlGF. Möss som saknar PlGF är friska och förökar sig normalt. Blockering av PlGF med TB-403 förväntas därför vara en förhållandevis säker och vältolererad anti-angiogen behandling. Preklinisk forskning visar också att hämning av PlGF inte leder till resistensutveckling eftersom den inte framkallar produktion av andra kärlstimulerande tillväxtfaktorer av

tumören. Resistensutveckling har tidigare observerats med andra angiogenesinhibitorer.

TB-403 utvecklades fram till juni 2008 inom alliansen med ThromboGenics. I juni 2008 ingick BioInvent och ThromboGenics ett strategiskt licensavtal med Roche för utveckling och kommersialisering av TB-403. Roche erhöll en global licens med ensamrätt att utveckla och kommersialisera TB-403. BioInvent och ThromboGenics behöll rätten att marknadsföra läkemedlet i de nordiska och baltiska länderna samt i Beneluxländerna.

Under januari 2009 avslutades överföring till och implementering hos Roche av teknologi och processutveckling för den pågående kliniska utvecklingen av TB-403, vilket resulterade i en ersättning från Roche på 5 miljoner euro (54 miljoner kronor) till BioInvent och ThromboGenics.

Den första fas I-studien på 16 friska manliga individer avslutades framgångsrikt i juni 2008. Resultaten visar att TB-403 är säkert och tolereras väl samt har farmakokinetiska egenskaper som gör den lämplig att utvecklas till ett nytt läkemedel. En uppföljande studie i patienter med framskriden cancer rapporterades på AACR-NCI-EORTC:s konferens om nya målproteiner och cancerbehandling i Boston, USA i november 2009. Studien utvärderade tolererbarhet, farmakokinetik och farmakodynamik efter upprepade doser med TB-403 på totalt 23 patienter. Studien visade att TB-403 tolererades väl och att det inte observerades någon dosbegränsande toxicitet för doser upp till 10 mg/kg per vecka och för 30 mg/kg per tre veckor. I denna patientgrupp med framskridna solida tumörer observerades stabil sjukdom hos sex av 23 patienter varav två i 12 månader.

Cancer (BI-505)

Läkemedelskandidaten BI-505 är en human antikropp som riktar 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 immuneffektorfunktioner vilka medverkar till att döda tumörceller. BI-505 har i ett flertal djurmodeller visat sig kunna bekämpa tumörer mycket effektivt och mer verksamt än existerande läkemedel.

BioInvent avser att i ett första steg utveckla kandidaten som en behandling av multipelt myelom. Andra former av blodcancer kan också vara aktuella indikationer. Även möjligheten att behandla ICAM-1-uttryckande solida tumörer kommer att undersökas genom ytterligare prekliniska försök. Antal nya patienter i världen med multipelt myelom beräknas uppgå till fler än 40 000 per år medan antal nya patienter med blodcancer beräknas uppgå till fler än 200 000 per år.

BI-505 har erhållit "Orphan Drug Designation" (särskilt läkemedel) i både Europa och USA på indikationen multipelt myelom. Detta ger BI-505 möjlighet till marknadsexklusivitet för behandling av multipelt myelom med en antikropp mot ICAM-1 i upp till 10 år efter det att marknadsgodkännande erhållits.

En fas I-studie på indikationen multipelt myelom inleddes i USA vid årsskiftet. Denna studie skall undersöka säkerhet, farmakokinetik och farmakodynamik i syfte att bestämma den optimala dosen av antikroppen för en kommande klinisk fas II-utveckling. Studien omfattar 30-40 patienter som kommer att behandlas med intravenösa doser av BI-505 varannan vecka under en 28-dagersperiod, med möjlighet att förlänga behandlingen fram till dess att sjukdomsförloppet eventuellt på nytt förvärras.

Forskningsprojekt

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

Bolaget driver också forskning och utveckling av antikropps-läkemedel på uppdrag av externa partners. Exempel på sådana partners är Bayer HealthCare, Daiichi Sankyo och Mitsubishi Tanabe Pharma. Totalt har BioInvent ingått sådana avtal som möjliggör utveckling av upp till 30 antikroppsprodukter. BioInvent erhåller, förutom licensersättningar och forskningsfinansiering, även milstolps-ersättningar och royalty på försäljningen av kommersiella produkter.

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 proteinteknologi 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 kontraktsförsörjningsorganisationer.

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

Per den 31 december 2009 hade BioInvent 105 (103) anställda. Av dessa är 89 (89) verksamma inom forskning och utveckling. Cirka 90 procent av bolagets anställda har universitetsexamen. Andelen som disputerat är 42 procent.

Den totala sjukfrånvaron ökade marginellt jämfört med 2008. Långtidsfrånvaron minskade och korttidsfrånvaron ökade. Sjukfrånvaro med flera nyckeltal framgår av not 1.

Miljö

Miljöarbetet är viktigt för BioInvent och är en integrerad del i det dagliga arbetet. BioInvent arbetar aktivt med miljöfrågor där principer enligt allmänna hänsynsregler tas i beaktning vid löpande verksamhetsutövning. Bolaget strävar konsekvent efter att minska användningen av miljöfarliga ämnen och säkerställa att miljöpåverkan är så liten som möjligt, där ambitionen är att tidigt i värdekedjan utvärdera möjligheterna att ersätta ett miljöfarligt ämne med ett mindre farligt. Vidare är målsättningen att kontinuerligt förbättra utnyttjandet av kemiska substanser och andra resurser för att även på så sätt minska påverkan på miljön. Ett proaktivt miljöarbete, ger minskade skaderisker för miljö och hälsa och bättre förutsättningar att klara av framtida miljölagstiftning och omvärldskrav.

BioInvent har ett tillstånd enligt miljöbalken för tillverkning av läkemedelssubstanser. Egenkontroll syftar till att fortlopande kontrollera verksamheten för att motverka och förebygga negativa miljö-

påverkningar. Som ett led i egenkontrollen har bolaget genomfört en miljökonsekvensbeskrivning samt infört en kontrollplan enligt vilken egenkontrollen sker.

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.

Utveckling, tillverkning och distribution av läkemedelssubstanser blir allt mer komplex och kräver energi. I likhet med de flesta andra företag orsakas bolagets utsläpp till stor del av energianvändning vid anläggningen samt genom transporter. BioInvent fokuserar på att hantera klimatpåverkan inom alla delar av verksamheten och tar löpande initiativ till förbättringar.

Bolagets verksamhet är tillståndspliktig enligt miljöbalken, med rapporteringsskyldighet till Lunds kommun. Bolaget har 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 fortsätter aktivt, under 2010, att hantera bolagets miljöpåverkan i samklang med verksamhetens mål.

Kvalitet och myndighetsgodkännande

Bolagets produktionsorganisation och -anläggning är godkänd av Läkemedelsverket för produktion av biologiska prövningsläkemedel 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 kontraktorganisationer (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

Rörelsens intäkter uppgick till 80,7 MSEK (252,1). I redovisade intäkter ingår BioInvents andel, 21,7 MSEK, av den första milstolpsersättningen avseende TB-403. Milstolpsersättningen avser framgångsrik teknologiöverföring inom samarbetet med Roche. BioInvents andel av initial delbetalning från Roche, avseende TB-403, 187,6 MSEK ingår i redovisade intäkter för föregående år.

Bolagets samlade kostnader uppgick till 264,7 MSEK (246,3). Rörelsekostnaderna fördelas på externa kostnader 167,4 MSEK (155,6), personalkostnader 86,2 MSEK (79,2) och avskrivningar 11,1 MSEK (11,5). Kostnader för toxikologiska och kliniska studier, 84 MSEK, utgör den enskilt största andelen av de externa kostnaderna.

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till 229,2 MSEK (215,4). Avskrivningar enligt plan har belastat rörelseresultatet under perioden med 11,1 MSEK (11,5), varav avskrivningar av immateriella tillgångar utgör 5,4 MSEK (6,1).

BioInvents andel av det finansiella stödet från EU:s 6:e ramprogram uppgick till 3,7 MSEK (0,5) och redovisas i resultaträkningen under posten övriga rörelseintäkter och -kostnader.

Resultat efter skatt uppgick till -176,7 MSEK (16,2). Finansnettot uppgick till 2,8 MSEK (9,7). Resultat efter skatt per aktie uppgick till -3,17 SEK (0,29).

Finansiell ställning och kassaflöde

Per den 31 december 2009 uppgick koncernens kortfristiga placeringar samt kassa och bank till 84,0 MSEK (212,5). Kassaflödet från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten uppgick till -128,4 MSEK (-4,4). Föregående år påverkades kassaflödet positivt av ett högre rörelseresultat.

Eget kapital uppgick till 55,6 MSEK (231,3) vid periodens slut. Bolagets aktiekapital var 27,8 MSEK. Soliditeten uppgick vid periodens slut till 44,1 (78,3) procent. Eget kapital per aktie var 1,00 SEK (4,15). Koncernen hade inga räntebärande skulder.

Fem år i sammandrag framgår på sidan 58.

Investeringar

Investeringar i materiella anläggningstillgångar uppgick till 1,3 MSEK (7,6). Inga investeringar har skett i immateriella anläggningstillgångar (6,0).

Moderbolaget

BioInventkoncernen består av moderbolaget BioInvent International AB och dotterbolaget BioInvent Finans AB som förvaltar teckningsoptioner utställda av BioInvent International AB. Rörelsens intäkter uppgick till 80,7 MSEK (252,1). Resultat efter skatt uppgick till -175,5 MSEK (16,9). Kassaflödet från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten uppgick till -128,2 MSEK (-4,7). Moderbolaget sammanfaller i allt väsentligt med koncernen.

Aktien

BioInvent är listad på NASDAQ OMX Stockholm sedan 2001. Per den 31 december 2009 uppgick aktiekapitalet till 27,8 MSEK fördelat på 55 660 889 aktier. Vid antagande av att samtliga teckningsoptioner, 1 920 090 stycken, som emitteras med anledning av Personaloptionsprogram 2008/2012 utnyttjas uppgår antalet aktier till 57 580 979 stycken.

Efter räkenskapsårets utgång har BioInvent genomfört en riktad nyemission om totalt 5 434 800 aktier i syfte att tillföra bolaget 150 MSEK före transaktionskostnader. Teckningskursen fastställdes till 27,60 SEK per aktie.

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. Det finns inte några begränsningar i överlåtelsebarheten av aktier p g a bestämmelser i bolagsordningen. Det finns inte några av bolaget kända avtal mellan aktieägare som innebär några begränsningar i rätten att överlåta aktier. Enligt bolagsordningen utses styrelseledamöter årligen vid årsstämman. Bolagsordningen innehåller inga restriktioner avseende tillsättande eller entledigande av styrelseledamöter eller avseende ändringar i bolagsordningen.

Framtidsutsikter

BioInvents framtida intäktsströmmar förväntas primärt komma från samarbetsavtal knutna till de egna läkemedelsprojekten i form av licensavgifter, milstolpsersättningar 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 projekten når marknaden. Vinst kan emellertid komma att redovisas enskilda år före denna tidpunkt, när väsentliga genombrott görs inom något av projekten.

Risker och riskhantering

Läkemedelsutveckling

Att utveckla ett nytt bioteknikläkemedel 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 antikropps-läkemedel 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.

Kliniska prövningar samt produktansvar

BiolInvents ambition är att driva bolagets projekt framåt i värdekedjan vilket kommer att innebära ökade kostnader för kliniska prövningar. Innan någon försäljning av någon produkt under utveckling kan komma ifråga skall bolaget eller dess samarbetspartners visa att de potentiella produkterna är säkra och effektiva på människor för varje given indikation.

Det finns ingen garanti för att kliniska prövningar som utförs av bolaget eller dess samarbetspartners kan visa tillräcklig säkerhet och effekt för att de nödvändiga tillstånden ska erhållas från tillståndsmyndigheter, eller att de kommer att resultera i konkurrenskraftiga produkter. Om bolaget eller dess samarbetspartners inte under utvecklingen kan visa med tillräcklig säkerhet att de tilltänkta produkterna är säkra och effektiva, kan godkännande komma att nekas för dessa produkter, vilket medför att dessa inte kan lanseras på marknaden.

Användningen av bolagets produkter i kliniska studier kan leda till att skadeståndskrav riktas mot bolaget i händelse av att sådana produkter orsakar sjukdomar, kroppsskador, dödsfall eller skada på, förlust av eller förstörelse av egendom. BiolInvents verksamhet är utsatt för potentiella ansvarsrisker, som utgör en normal aspekt inom forskning, utveckling och tillverkning av humana läkemedelsprodukter. Bolaget har tecknat en företagsförsäkring som gäller på de geografiska marknader där BiolInvent idag är verksam. Även om bolaget anser att det försäkrat sig i tillräcklig omfattning, är försäkringens räckvidd och försäkringsbelopp begränsade och det finns ingen garanti för att den ger tillräcklig täckning i händelse av ett rättsligt krav.

Samarbetsavtal

Det faktum att BiolInvent har lierat sig med utvecklingspartners i flera av bolagets 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 BiolInvent 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. BiolInvents konkurrenter utgörs bland annat av större internationella läkemedelsföretag och bioteknikföretag. Många av konkurrenterna har avsevärt större resurser än BiolInvent. 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. BiolInvent 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

Bolagets patentärenden hänför sig till såväl företagets kärnteknologi inom utveckling av antikropps-läkemedel och olika aspekter på denna som olika antikroppsprodukter under utveckling och deras användning som läkemedel. Det finns ingen garanti för att bolagets produkter och processer, som i och för sig kan omfattas av beviljade patent, inte kommer att angripas eller bestridas av konkurrenter eller att beviljade patent inte kan utgöra intrång i konkurrenters rättigheter. BiolInvent 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.

Förändringar i sjukvårdssystemet

I flera länder har det förekommit förslag avseende förändring av sjukvårdssystemet på sätt som kan påverka BiolInvents förmåga att lönsamt bedriva sin verksamhet.

BiolInvents framgång beror delvis av i vilken utsträckning bolagets produkter kvalificerar sig för olika typer av subventioner. Vissa länder kräver att produkter först genomgår en långvarig granskning innan offentliga subventioner kan komma ifråga. Det förekommer även åtgärder för att bromsa ökande sjukvårdskostnader i många av de länder där bolagets framtida produkter kan komma att kommersialiseras. Dessa åtgärder förväntas fortsätta och kan komma att resultera i strängare regler avseende såväl ersättningsnivå som vilka läkemedel som skall omfattas.

Kvalificerad personal och nyckelpersoner

BiolInvent är i hög grad beroende av bolagets ledande befattningshavare och andra nyckelpersoner. Om bolaget skulle förlora någon av sina nyckelmedarbetare skulle detta kunna försena eller orsaka avbrott i forskningsprogram eller utveckling, utlicensiering eller kommersialisering av bolagets produktkandidater. Bolagets förmåga att

attrahera och behålla kvalificerad personal är av avgörande betydelse för dess framtida framgångar. Även om BioInvent anser att bolaget kommer att kunna såväl attrahera som behålla kvalificerad personal, kan det inte garanteras att detta kommer att kunna ske på tillfredsställande villkor gentemot den konkurrens som finns från andra läkemedels- och bioteknikföretag, universitet och andra institutioner.

Anskaffande av ytterligare finansiella medel

Mot bakgrund av att satsningen på att ta fram läkemedelskandidater förväntas medföra betydande kostnader, förväntas verksamheten fortsatt visa ett ackumulerat negativt kassaflöde fram till dess att bolaget genererar löpande årliga intäkter från produkter på marknaden. 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.

Principer för ersättning till VD och andra ledande befattningshavares förmåner

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 2009. Några avvikelser från dessa riktlinjer har inte gjorts. Styrelsen föreslår att oförändrade principer för ersättning till VD och andra ledande befattningshavare skall gälla från och med årsstämman 2010.

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 2,5 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 årsstämman eller inte. Emissioner och överlåtelse av värdepapper som beslutats av bolagsstämma enligt reglerna i 16 kapitlet aktiebolagslagen eller gamla s.k. Leolagen, omfattas inte av dessa riktlinjer i den mån bolagsstämma har eller kommer att fatta sådana beslut.

Koncernledningens icke-monetära förmåner, såsom till exempel 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 årsstämman 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 årsstämman.

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 2010, inga ersättningsåtaganden som ej förfallit till betalning.

Händelser efter räkenskapsårets utgång

BioInvent har vid årsskiftet 2009/2010 inlett kliniska fas I-studier med BI-505.

BioInvent har genomfört en riktad nyemission med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt om totalt 5 434 800 aktier i syfte att tillföra bolaget 150 MSEK före transaktionskostnader.

I mars 2010 ingick BioInvent ett produktsamarbete med Human Genome Sciences för utveckling och kommersialisering av terapeutiska antikroppar. I övrigt har inga väsentliga händelser inträffat efter räkenskapsårets utgång.

Förslag till behandling av förlust

Till årsstämmans förfogande står årets resultat -175 453 767 SEK. Styrelsen och verkställande direktören föreslår att reservfonden nedsättes med 175 453 767 SEK för täckande av den ansamlade förlusten. Således föreslås ingen vinstutdelning.

Koncernens rapport över totalresultat

Moderbolagets resultaträkning

KSEK	Not	Koncernen		Moderbolaget	
		2009	2008	2009	2008
Rörelsens intäkter		80 659	252 138	80 659	252 138
<i>Rörelsens kostnader</i>					
Forsknings- och utvecklingskostnader		-229 187	-215 434	-228 207	-214 933
Försäljnings- och administrationskostnader		-35 466	-30 882	-35 239	-30 767
Övriga rörelseintäkter		5 896	1 523	5 896	1 523
Övriga rörelsekostnader		-1 404	-774	-1 404	-774
		-260 161	-245 567	-258 954	-244 951
Rörelseresultat	1-6	-179 502	6 571	-178 295	7 187
<i>Resultat från finansiella investeringar</i>					
Ränteintäkter och liknande resultatposter	7	3 004	9 733	3 004	9 733
Räntekostnader och liknande resultatposter	8	-163	-53	-163	-53
Resultat efter finansiella poster		-176 661	16 251	-175 454	16 867
Skatt på årets resultat	9	-	-	-	-
Årets resultat	6	-176 661	16 251	-175 454	16 867
Övrigt totalresultat					
Förändring verkligt värde kortfristiga placeringar		-211	313		
Totalresultat		-176 872	16 564		
Totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare		-176 872	16 564		
Resultat per aktie, SEK	10				
Före utspädning		-3,17	0,29		
Efter utspädning		-3,17	0,29		

Koncernens rapport över finansiell ställning

Moderbolagets balansräkning

KSEK	Not	Koncernen		Moderbolaget	
		2009	2008	2009	2008
TILLGÅNGAR					
Anläggningstillgångar					
Immateriella anläggningstillgångar					
Förvärvade immateriella tillgångar	11	7 022	12 384	7 022	12 384
Materiella anläggningstillgångar					
Inventarier	12	11 682	15 423	11 682	15 423
Nedlagda kostnader på annans fastighet		287	1 004	287	1 004
		11 969	16 427	11 969	16 427
Finansiella anläggningstillgångar					
Aktier i dotterbolag	13	-	-	100	100
Omsättningstillgångar					
Varulager m m					
Pågående arbeten för annans räkning	14	484	142	484	142
Råvaror och förnödenheter		1 553	2 162	1 553	2 162
		2 037	2 304	2 037	2 304
Kortfristiga fordringar					
Kundfordringar		3 441	37 616	3 441	37 897
Övriga fordringar		11 379	8 878	11 379	8 597
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	15	6 378	5 358	6 378	5 358
		21 198	51 852	21 198	51 852
Kortfristiga placeringar och likvida medel*					
Kortfristiga placeringar		9 984	161 180	9 986	161 019
Kortfristiga placeringar som utgör likvida medel		45 974	34 886	45 987	34 851
Kassa och bank		28 062	16 394	28 062	16 394
		84 020	212 460	84 035	212 264
Summa tillgångar		126 246	295 427	126 361	295 331

*Se även specifikation sidan 36.

KSEK	Not	Koncernen		Moderbolaget	
		2009	2008	2009	2008
EGET KAPITAL OCH SKULDER					
Eget kapital				Bundet eget kapital	
Aktiekapital		27 830	27 830	27 830	27 830
Övrigt tillskjutet kapital		805 160	805 160		
Reservfond				203 285	186 418
Reserver		-14	197		
				231 115	214 248
				Ansamlad Förlust	
Ansamlad förlust		-777 343	-601 889		
Årets resultat				-175 454	16 867
Summa eget kapital		55 633	231 298	55 661	231 115
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		55 633	231 298		
Kortfristiga skulder					
Pågående arbeten för annans räkning		14	1 908	1 908	972
Leverantörsskulder			16 510	16 510	12 815
Skulder till dotterbolag			-	101	101
Övriga skulder			32 559	32 560	33 152
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		16	19 636	19 621	17 176
			70 613	70 700	64 216
Summa eget kapital och skulder		126 246	295 427	126 361	295 331
Poster inom linjen					
Ställda säkerheter		-	-	-	-
Eventualförpliktelser		-	-	-	-

Koncernens rapport över kassaflöden

Moderbolagets kassaflödesanalys

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2009	2008	2009	2008
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-179 502	6 571	-178 295	7 187
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet				
Avskrivningar	11 117	11 543	11 117	11 543
Övriga justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	1 207	616	-	-
Erhållen ränta	4 886	9 414	4 886	9 414
Erlagd ränta	-163	-53	-163	-53
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-162 455	28 091	-162 455	28 091
Förändringar i rörelsekapital				
Förändring av varulager m m	267	1 521	267	1 521
Förändring av kortfristiga fordringar	28 561	-27 610	28 772	-27 932
Förändring av kortfristiga skulder	6 484	7 246	6 484	7 255
	35 312	-18 843	35 523	-19 156
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-127 143	9 248	-126 932	8 935
Investeringsverksamheten				
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-	-6 001	-	-6 001
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-1 297	-7 638	-1 297	-7 638
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 297	-13 639	-1 297	-13 639
Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten	-128 440	-4 391	-128 229	-4 704
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	-	-	-
Förändring av kortfristiga placeringar**	151 196	-6 815	151 033	-6 560
Förändring av likvida medel	22 756	-11 206	22 804	-11 264
Likvida medel vid årets början	51 280	62 486	51 245	62 509
Likvida medel vid årets slut	74 036	51 280	74 049	51 245
Likvida medel, specifikation:				
Kortfristiga placeringar som utgör likvida medel*	45 974	34 886	45 987	34 851
Kassa och bank	28 062	16 394	28 062	16 394
	74 036	51 280	74 049	51 245
Kortfristiga placeringar**	9 984	161 180	9 986	161 019
	84 020	212 460	84 035	212 264

*löptid kortare än 3 månader

**löptid längre än 3 månader

Koncernens rapport över förändringar av eget kapital

Moderbolagets förändringar av eget kapital

KONCERNEN

KSEK	Aktie- Kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver	Ansamlad förlust	Summa
Eget kapital 31 december 2007	27 830	805 160	-116	-618 756	214 118
Effekt av personaloptionsprogram				616	616
Årets resultat				16 251	16 251
Förändring verkligt värde kortfristiga placeringar			313		313
Eget kapital 31 december 2008	27 830	805 160	197	-601 889	231 298
Effekt av personaloptionsprogram				1 207	1 207
Årets resultat				-176 661	-176 661
Förändring verkligt värde kortfristiga placeringar			-211		-211
Eget kapital 31 december 2009	27 830	805 160	-14	-777 343	55 633

Eget kapital är i sin helhet hänförligt till moderbolagets aktieägare. Aktiekapitalet består per 31 december 2009 av 55 660 889 aktier och aktiens kvotvärde är 0,5.

MODERBOLAGET

KSEK	Aktie- Kapital	Reservfond	Ansamlad förlust	Summa
Eget kapital 31 december 2007	27 830	202 515	-16 097	214 248
Resultatdisposition		-16 097	16 097	0
Årets resultat			16 867	16 867
Eget kapital 31 december 2008	27 830	186 418	16 867	231 115
Resultatdisposition		16 867	-16 867	0
Årets resultat			-175 454	-175 454
Eget kapital 31 december 2009	27 830	203 285	-175 454	55 661

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 1.2, Kompletterande redovisningsregler för koncerner. Moderbolagets årsredovisning är upprättad i enlighet med ÅRL och med tillämpning av rekommendationen från Rådet för finansiell rapportering, RFR 2.2, Redovisning för juridiska personer.

Kritiska redovisningsfrågor samt uppskattningar och bedömningar

Företagsledningen och styrelsen gör bedömningar och antaganden om framtiden. Dessa bedömningar och antaganden påverkar redovisade tillgångar och skulder samt intäkter och kostnader samt övrig information som lämnats. Dessa bedömningar baseras på historiska erfarenheter och de olika antaganden som bedöms vara rimliga under rådande omständigheter. Verkligt utfall kan avvika från dessa bedömningar om andra antaganden görs eller andra förutsättningar uppstår.

Förhållanden av väsentlig betydelse för redovisningen och som särskilt granskats under året är intäkter och kostnader i samarbetsavtal samt bedömning av nedskrivningsbehov för immateriella tillgångar.

Redovisningsprinciper

Följande nya och ändrade standarder från IASB och uttalande från IFRIC tillämpas från och med 1 januari 2009:

- IFRS 2, Aktierelaterade ersättningar. Ändring avseende intjänandevillkor (Godkänd av EU 16 december 2008)
 - IFRS 7, Finansiella instrument: Förändrad avseende upplysningar. (Godkänd av EU 27 november 2009)
 - IFRS 8, Rörelsesegment (Godkänd av EU 21 november 2007)
 - Omarbetad IAS 1, Utformning av finansiella rapporter (Godkänd av EU 17 december 2008)
 - Omarbetad IAS 23, Lånekostnader (Godkänd av EU 10 december 2008)
 - IAS 27, Koncernredovisning och separata finansiella rapporter. Ändring avseende redovisning av erhållen utdelning (Godkänd av EU 23 januari 2009)
 - IAS 32, Finansiella instrument: Klassificering och IAS 1, Utformning av finansiella rapporter. Ändring avseende klassificering som eget kapital/skuld för vissa inlösningsbara instrument (Godkänd av EU 21 januari 2009)
 - IFRIC 9, Ny bedömning av inbäddade derivat och IAS 39, Finansiella instrument: Redovisning och värdering. (Godkänd av EU 27 november 2009)
 - IFRIC 13, Kundlojalitetsprogram (Godkänd av EU 16 december 2008)
 - IFRIC 16, Säkringar av nettoinvesteringar i en utlandsverksamhet (Godkänd av EU 4 juni 2009)
 - IFRIC 18, Överföring av tillgångar från kunder (Godkänd av EU 27 november 2009)
- Tillämpningen av dessa standarder och tolkningar har inte haft någon effekt på koncernens finansiella resultat eller ställning. Däremot har uppdateringen av IAS 1, givit upphov till ändringar i utformningen av de finansiella rapporterna.

IFRS 9, IFRIC 19 och ändringar av IFRS 2, IAS 24, IAS 32, IFRIC 14 samt Förbättringar av IFRS-standarder ännu ej antagna av EU och därför än så länge bara får tillämpas i den mån de inte strider mot tidigare regler i IFRS. BioInvent har inte valt att förutstillämpa någon av nedanstående uppdateringar/förändringar av IFRS.

Den framtida tillämpningen av nedanstående standarder och tolkningar kommer inte, om inte detta specifikt kommenteras, att förväntas ha någon effekt på koncernens finansiella resultat eller ställning.

- IFRS 2, Aktierelaterade ersättningar. Ändring. Group Cash-settled Share-based Payment Transactions (Förväntas godkännas av EU första kvartalet 2010)
- IFRS 3R Rörelseförvärv och IAS 27R Koncernredovisning och separata finansiella rapporter (Godkänd av EU 3 juni 2009)
- IFRS 9, Financial Instruments: Recognition and Measurement (Ännu ej godkänd av EU och tidplan för godkännande saknas för närvarande). I avvaktan på att alla delar av standarden blir färdiga har koncernen ej utvärderat effekterna av den nya standarden.
- IAS 24, Upplysningar om närstående. Ändring (Förväntas godkännas av EU andra kvartalet 2010)
- IAS 32, Finansiella instrument: Klassificering. Ändring. Classification of Rights issues (Godkänd av EU 23 december 2009)
- IAS 39 Finansiella Instrument: Redovisning och värdering – Ändring Poster berättigade för säkringsredovisning (Godkänd av EU 15 september 2009)
- IFRIC 12, Avtal om ekonomiska eller samhälleliga tjänster (Godkänd av EU 25 mars 2009)
- IFRIC 14, Begränsningen av en förmånsbestämd tillgång, lägsta fonderingskrav och samspillet dem emellan. Ändring (Förväntas godkännas av EU andra kvartalet 2010)
- IFRIC 15, Avtal om uppförande av fastigheter (Godkänd av EU den 22 juli 2009)
- IFRIC 17, Utdelning av sakvärden till ägare (Godkänd av EU den 26 november 2009)

- IFRIC 19, Extinguishing Financial Liabilities with Equity Instruments (Förväntas godkännas av EU andra kvartalet 2010)

Grunder för koncernredovisningen

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

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

BioInvents verkställande befattningshavare, styrelse och ledningsgrupp, följer och leder bolagets verksamhet baserat på resultat och ställning på konsoliderad nivå utan fördelning på segment eller rörelsegränar. BioInvent bedriver utveckling av antikroppsbaseade läkemedel. Bolagets risker och möjligheter påverkas i första hand av utvecklingen i projekten. Bolaget bedriver en integrerad verksamhet, i vilken projekten anses ha likartade risker och möjligheter, således föreligger endast en rörelsegrän, 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 försäljning sker genom den egna försäljningsorganisationen i Sverige.

Intäkter, anläggningstillgångar och investeringar	2009	2008
Intäkter		
Sverige	-	-
Europa	61,6	242,1
Övriga länder	19,1	10,1
	80,7*	252,2**
Anläggningstillgångar		
Sverige	19,0	28,8
Investeringar		
Sverige	1,3	13,6

* Intäkterna kommer i huvudsak från sex kunder och inkluderar BioInvents andel, 21,7 MSEK, av den första milstolpsersättningen från Roche, avseende TB-403.

** Intäkterna kommer i huvudsak från fem kunder och inkluderar BioInvents andel av initial delbetalning från Roche, avseende TB-403, 187,6 MSEK.

Redovisning av intäkter

BioInvents intäkter består av:

- intäkter från samarbetsavtal knutna till utlicensiering av egna läkemedelsprojekt
- intäkter från teknologilicenser samt
- intäkter från externa utvecklingsuppdrag.

Intäkter upptas 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 från *samarbetsavtal knutna till utlicensiering av egna läkemedelsprojekt* består av initiala licensavgifter, milstolpsersättningar och ersättning för utvecklingsarbete samt framtida royalt på försäljning av läkemedlet. Initiala licensavgifter (så kallade upfront payments) erhålls när samarbetsavtal ingås. Dessa ersättningar intäktsförs i sin helhet när samarbetsavtal ingås, under förutsättning att bolaget uppfyllt samtliga åtaganden enligt avtal. Milstolpsersättningar erhålls när det utlicensierade läkemedelsprojektet passerar väsentliga steg i utvecklingsprocessen, till exempel start av olika kliniska faser. Milstolpsersättningar redovisas när samtliga villkor uppfyllts enligt avtal. Ersättning för utvecklingsarbete i samband med samarbetsavtal redovisas i takt med färdigställandet av arbetet.

Intäkter från teknologilicenser avser ersättning för att få tillgång (så kallad access fee) till en teknologi, underhållsavgifter för licensen, milstolpsersättningar samt framtida royalt på försäljning av produkter utvecklade med stöd av licensen. Ersättning för att få tillgång till teknologi redovisas som intäkt när samtliga åtaganden är uppfyllda enligt avtal. Underhållsavgifter periodiseras över licensperioden.

BioInvent utför även externa utvecklingsuppdrag såsom utveckling av antikropps-kandidater, processutveckling och framställning av produkter för kunders kliniska studier. I sådana avtal erhåller BioInvent löpande ersättning för utfört arbete samt vid avtal som avser utveckling av antikroppskandidater från antikroppsbiblioteket n-CoDeR även milstolpsersättningar samt framtida royalt på försäljning av produkter. Löpande ersättningar för utfört arbete resultatavräknas i takt med färdigställande-

graden enligt principen för successiv vinstavräkning. Intäkter, kostnader och resultat redovisas i den redovisningsperiod under vilket arbetet utförts. Om förlustrisk bedöms föreligga sker löpande individuella reserveringar. I balansräkningen redovisas fordringar på beställare respektive skulder till beställare som pågående arbeten för annans räkning på balansräkningens tillgångssida respektive skuldsida.

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.

Räntointäkter redovisas i den period de hänförs till baserat på effektivräntemetoden. Effektivräntan är den ränta som gör att nuvärdet av alla framtida inbetalningar under räntebindningstiden blir lika med det redovisade värdet av fordran. Räntointäkter redovisas som finansiell intäkt, se not 7.

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.

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

BiolInvent har i huvudsak förmånsbestämda pensionsåtaganden. Åtaganden för pension tryggs 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 2009 har bolaget inte haft tillgång till sådan information som gör det möjligt att redovisa denna plan som en förmånsbestämd plan. Pensionsplanen enligt ITP som tryggs genom en försäkring i Alecta redovisas därför som en avgiftsbestämd plan. Vid utgången av 2009 uppgick Alectas överskott i form av den kollektiva konsolideringsnivån till 141 procent (112). Den kollektiva konsolideringsnivån utgörs av marknadsvärdet på Alectas tillgångar i procent av försäkringsåtagandena beräknade enligt Alectas försäkringstekniska beräkningsantaganden. 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 förpliktigt att avsluta en anställds anställning före den normala tidpunkten.

Aktierelaterade ersättningar

Vid årsstämman den 14 april 2008 beslutades om personaloptionsprogram 2008/2012. Vid årsstämman den 21 april 2009 beslutades om ett tillägg till detta program. Se även beskrivning under not 2.

Transaktioner med närstående

BiolInvent har i maj 2009 till Immunovia AB överlåtit ett patent som avser en metod för att analysera komplexa protein och peptidprover baserat på affinitetsinfångande av definierade subpopulationer av analyter följt av analys med till exempel masspektroskopi vilket patent omfattats av ett av bolaget nedlagt forskningsprojekt. Carl Borrebaeck har genom ett aktieäggande och uppdrag som styrelseledamot i bolaget, ett betydande inflytande över Immunovia AB. BiolInvents styrelse har bedömt att patentet saknar kommersiellt värde och överlåtelsen har skett mot att BiolInvent erhållit rätt till en del av eventuella framtida licensintäkter eller en option att på vissa villkor återinträda i projektet efter proof-of-concept.

Leasing

Koncernens leasingavtal har bedömts utgöra operationell leasing. Leasingavgifterna redovisas som kostnad i resultaträkningen och fördelas över löptiden med utgångspunkt från nyttjandet.

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 materiella uppskjutna skatter hänförliga till temporära skillnader per 31 december 2009.

Uppskjutna skattefordringar avseende outnyttjade förlustavdrag och avdragsgilla temporära skillnader redovisas endast i den mån det är sannolikt att dessa kommer att kunna utnyttjas mot framtida beskattningsbara vinster. Koncernens ackumulerade outnyttjade underskottsavdrag uppgick per 31 december 2009 till 812 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 hänförlig till underskottsavdraget upptas därför inte till något värde.

Immateriella anläggningstillgångar

Aktivisering har skett av externt förvärvat teknologilicenser som kan användas brett i verksamheten. Dessa teknologilicenser kompletterar den egna teknologiplattformen där detta bedöms ge konkurrensmässiga fördelar. Kontantersättning för förvärven aktiveras med hänsyn till att ett marknadsvärde anses föreligga då priset förhandlats fram mellan två oberoende parter. Immateriella anläggningstillgångar har en begränsad nyttjandeperiod och värderas till anskaffningsvärde med avdrag för ackumulerade avskrivningar och eventuella nedskrivningar. Avskrivning sker över tillgångarnas förväntade nyttjandeperiod. Förändringar i förväntad nyttjandeperiod beaktas genom ändrad avskrivningsperiod. Dock tillämpas en försiktig uppskattning av nyttjandeperioder med hänsyn till att det ständigt sker en snabb utveckling inom bioteknik. Avskrivning sker därför under en period av upp till 5 år.

Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar värderas till anskaffningsvärde med avdrag för ackumulerade avskrivningar. Materiella anläggningstillgångar skrivs av linjärt över tillgångarnas förväntade nyttjandeperiod. Förändringar i förväntad nyttjandeperiod beaktas genom ändrad avskrivningsperiod.

Planenlig avskrivning sker enligt följande:

Inventarier	5 år
Nedlagda kostnader på annans fastighet	5–10 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 provas 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 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.

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. 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 avstakurs. 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 Biolnvent likvida medel, kortfristiga placeringar, kundfordringar, leverantörsskulder, upplupna kostnader 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 realiserats, 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 över årets resultat

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 derivat med positiva värden. Tillgångar i denna kategori värderas löpande till verkligt värde med värdeförändringar redovisade över årets resultat.

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.

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.

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. Exempel på tillgångar som klassificeras i denna kategori är räntebärande värdepapper. Tillgångar i denna kategori värderas löpande till verkligt värde och ingår i Övrigt totalresultat.

Finansiella skulder värderade till verkligt värde över årets resultat

Denna kategori består av finansiella skulder som innehas för handel, exempelvis derivat med negativa värden. Skulder i kategorin värderas löpande till verkligt värde med värdeförändringar redovisade över årets resultat.

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. Biolnvent 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

Biolnvents 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 av underliggande fordringar och skulder inte är möjlig elimineras valutaexponeringen genom terminsavtal.

Under 2009 fakturerades 67 (86) procent av intäkterna i utländsk valuta, i huvudsak EUR. Cirka 48 (39) procent av kostnaderna 2009 fakturerades i utländsk valuta, i huvudsak USD, EUR och GBP. Realiserade terminskontrakt för flöden under 2009 påverkade rörelseresultatet med -2,3 (-0,8) MSEK. En känslighetsanalys visar att bolagets rörelseresultat 2009 före säkringstransaktioner hade påverkats med -0,6 MSEK om den svenska kronan försvagats med 1 procent gentemot USD.

Ränterisk

Biolnvents exponering mot marknadsrisken för förändringar av räntenivåerna hänförs sig till banktillgödohavanden och innehav av företags- och bankcertifikat. För att reducera resultateffekter på grund av svängningar i marknadsräntor placeras över-skottslikviditet med olika förfall så att placeringarna förfaller löpande under den närmast kommande tolv månadersperioden.

Genomsnittliga intäktsräntan för 2009 var 1,6 (4,8) procent. En förändring av räntenivån med en procent under 2009 hade påverkat räntenettet med 1,5 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 enskild motpart för att undvika koncentration av kreditrisker.

Överskottslikviditet placeras i enlighet med bolagets finanspolicy i banktillgödohavanden 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.

Biolnvent samarbetar med etablerade och kreditvärda 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

	2009	2008
Sjukfrånvaro		
Total sjukfrånvaro ¹⁾	2,3%	2,2%
Varav långtidsfrånvaro >60 dagar	0,8%	1,1%
Sjukfrånvaro kvinnor ²⁾	2,4%	1,4%
Sjukfrånvaro män ²⁾	2,1%	3,6%
29 år eller yngre ²⁾	2,1%	1,6%
30-49 år ²⁾	1,8%	1,3%
Äldre än 50 år ²⁾	3,6%	4,7%
Medelantal anställda, varav kvinnor	105 (63%)	99 (63%)
Åldersfördelning		
-30 år	8%	14%
31-40 år	45%	42%
41-49 år	20%	21%
50- år	27%	23%
Personalomsättning³⁾	2,6%	11,8%

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

	2009		2008	
	Löner och andra ersättningar	Sociala kostnader (varav pensions- kostnader)	Löner och andra ersättningar	Sociala kostnader (varav pensions- kostnader)
KSEK				
Moderbolag	55 800	27 422 (8 417)	50 989	25 022 (7 288)
Dotterbolag	-	-	-	-
Koncernen totalt	55 800	27 422 (8 417)	50 989	25 022 (7 288)

Löner och andra ersättningar fördelade mellan styrelseledamöter och VD samt övriga anställda.

	2009		2008	
	Styrelse och VD	Övriga anställda	Styrelse och VD	Övriga anställda
KSEK				
Moderbolag	4 100	51 700	4 144	46 845
Dotterbolag	-	-	-	-
Koncernen totalt	4 100	51 700	4 144	46 845

NOT 2 Löner, andra ersättningar och sociala kostnader, forts

Pensionskostnader fördelade mellan styrelseledamöter och VD samt övriga anställda.

KSEK	2009		2008	
	Styrelse och VD	Övriga anställda	Styrelse och VD	Övriga anställda
Moderbolag	927	7 490	786	6 502
Dotterbolag	-	-	-	-
Koncernen totalt	927	7 490	786	6 502

LEDANDE BEFATTNINGSHAVARES FÖRMÅNER

Principer

Ersättning till styrelsens ledamöter, inklusive ersättning för utskottsarbete, beslutas på årsstämman efter förslag från valberedningen.

VDs och andra ledande befattningshavares förmåner har fastställts i enlighet med 2009 års årsstämma. Den fasta ersättningen till VD 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.

BiolInvents program för rörlig ersättning för VD och andra ledande befattningshavare består av en modell för rörlig ersättning som infördes år 2003. Rörlig ersättning

till ledande befattningshavare är prestationsrelaterad 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 2010, baseras främst på högt ställda krav på tekniska och kommersiella milstolpar inom de egna läkemedelsprojekten. Styrelsen fattade i januari 2010 beslut om att rörlig ersättning skulle utgå till VD, 216 KSEK, och andra ledande befattningshavare, 577 KSEK, för perioden 1 januari – 31 december 2009. Utfallande rörlig ersättning är pensionsgrundande.

Härutöver omfattas VD och andra ledande befattningshavare av ett aktieincitamentsprogram i form av personaloptioner. Detta program beskrivs på sidan 43.

Ersättningar och övriga förmåner under 2009

	Fast lön	Styrelse-/utskottsarvode	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pensionskostnad	Summa
Styrelse och VD						
Karl Olof Borg, ordf.		360				360
Carl Borrebaeck, led.	616			59	131	806
Lars Henriksson, led.		170				170
Lars Ingelmark, led.		190				190
Elisabeth Lindner, led.		170				170
Björn Nilsson, led.		190				190
Kenth Petersson, led.		190				190
Svein Mathisen, VD och led.	1 921		216	19	796	2 952
	2 537	1 270	216	78	927	5 028
Andra ledande befattningshavare (5 personer)	5 947	-	577	284	1 733	8 541
Summa	8 484	1 270	793	362	2 660	13 569

Förmåner till styrelse och VD

Arvodet till styrelsen har av 2009 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 anställda i bolaget. Härutöver beslutades om ett arvode om totalt 160 KSEK för utskottsarbete (ej till styrelsens ordförande) varav 40 KSEK skall utgå till envar av ledamöterna i revisionskommittén (3 personer) och 20 KSEK skall utgå till envar av ledamöterna i ersättningsutskottet (2 personer).

Styrelseledamoten Carl Borrebaeck är anställd som senior vetenskaplig rådgivare åt bolaget. Under 2009 har han erhållit en ersättning om 616 KSEK i kontant bruttolön och 59 KSEK i övriga förmåner (huvudsakligen bilförmån). Styrelsearvode har inte utgått under 2009. Carl Borrebaeck har en pensionsutfästelse inom ramen för ITP-planen. Pensionsåldern är 65 år. Den sammanlagda kostnaden för Carl Borrebaecks pensionsförmåner uppgick under 2009 till 131 KSEK. Mellan bolaget och Carl Borrebaeck gäller en ömsesidig uppsägningstid om sex månader. Det föreligger inte någon rätt till avgångsersättning utöver lön under uppsägningstiden.

VD och koncernchefen, Svein Mathisen, har under 2009 uppburit en ersättning om 1 921 KSEK i fast kontant bruttolön och 216 KSEK i rörlig lön, samt 19 KSEK i övriga förmåner (huvudsakligen bilförmån). VD har en avgiftsbestämd pensionsutfästelse som inte får överstiga 35% av löneunderlaget. Pensionsåldern är 65 år. Den sammanlagda kostnaden för VDs pensionsförmåner uppgick under 2009 till 796, varav 83 avser retroaktiva justeringar. Mellan bolaget och VD 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 VDs sida utgår inget avgångsvederlag.

VD har erhållit grundtilldelning av 7 500 personaloptioner under 2008 och extratilldelning av 7 500 personaloptioner i februari 2009 samt extratilldelning av 6 000 personaloptioner i januari 2010.

NOT 2 Löner, andra ersättningar och sociala kostnader, forts

Förmåner till andra ledande befattningshavare

Med andra ledande befattningshavare avses de personer, som utöver VD ingår i företagsledningen. För dessa befattningshavare gäller pensionsåldern 65 år och de omfattas av vid var tid gällande ITP-plan eller avgiftsbestämd tjänstepension som inte överstiger 35% av löneunderlaget. Befattningshavare som är bosatt 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. Sådan lösning skall vara avgiftsbestämd. Mellan bolaget och andra ledande befattningshavare gäller en ömsesidig uppsägningstid om sex månader. Det föreligger inte någon rätt till avgångsersättning utöver lön under uppsägningstiden.

Andra ledande befattningshavare har under 2009 sammanlagt uppburit ersättning om 5 947 KSEK i fast kontant bruttolön och 577 KSEK i rörlig lön, samt 284 KSEK i övriga förmåner (huvudsakligen bilförmåner). Den totala pensionskostnaden för andra ledande befattningshavare uppgick under 2009 till 1 733 KSEK.

Fördelning mellan kvinnor och män

	2009		2008	
	Antal*	Varav kvinnor	Antal	Varav Kvinnor
Styrelse och VD	9	22%	9	22%
Andra ledande befattningshavare	5	20%	4	25%

*Antal vid årets utgång

Personaloptionsprogram 2008/2012

Vid årsstämman den 14 april 2008 beslutades om ett personaloptionsprogram ("Personaloptionsprogram 2008/2012") omfattande högst 1 450 000 personaloptioner, samt utgivande av 1 920 090 teckningsoptioner till dotterbolaget BioInvent Finans AB, vederlagsfritt, för att säkra bolagets åtagande under optionsprogrammet och bolagets kostnader för sociala avgifter. BioInvent Finans AB har tecknat samtliga teckningsoptioner. Varje option ger rätt att teckna en ny aktie till ett lösenpris av 26,84 SEK. Grundtilldelning av 513 750 personaloptioner har skett under 2008 och 2009. Extratilldelning av 69 750 personaloptioner har skett i februari 2009 och i januari 2010 med 429 750 personaloptioner. Vid årsstämman den 21 april 2009 beslutades om ett tillägg till det befintliga personaloptionsprogrammet 2008/2012. Tillägsprogrammet omfattar högst 240 250 personaloptioner. Varje option ger rätt att teckna en ny aktie till ett lösenpris av 26,84 SEK. Grundtilldelning av 33 750 personaloptioner har skett under 2009 och 2010. Extratilldelning av 8 127 personaloptioner har skett i januari 2010.

Personaloptionerna är vederlagsfria och är inte överlåtbara. Utnyttjande av personaloptionerna förutsätter att optionsinnehavaren fortfarande är anställd i koncernen. Grundtilldelning utgår enligt följande principer: (i) 7 500 optioner till VD, ledningsgrupp, sektionschefer och andra nyckelbefattningar (cirka 15 personer), fränsett medlemmar av ledningsgrupp utan betydande aktieinnehav, som erhåller 30 000 optioner, och (ii) 3 750 optioner till övriga anställda (cirka 90 personer). Vidare kan extratilldelning erhållas beroende på prestation enligt följande: (i) högst 15 000 optioner per år 2009-2011 till VD och medlemmar av ledningsgrupp (ii) högst 7 500 optioner per år 2009-2011 till sektionschefer och andra nyckelbefattningar samt (iii) högst 3 750 optioner till övrig personal 2010. Den maximala grundtilldelningen kan komma att anpassas proportionellt utifrån respektive persons tid som anställd i bolaget. Extratilldelning ska anpassas proportionellt utifrån anställningstid i bolaget.

Grundtilldelning kan ske till och med årsstämman 2010. Grundtilldelade personaloptioner som erhållits inom ramen för Personaloptionsprogram 2008/2012 kan utnyttjas med 50 procent fr.o.m. treårsdagen från tilldelning och med 50 procent fr.o.m. fyraårsdagen från tilldelning. Grundtilldelade personaloptioner som erhållits inom ramen för tillägsprogrammet kan utnyttjas fr.o.m den 1 november 2012. Extratilldelning ska ske i samband med bokslutskommuniké för 2008, 2009 respektive

Andra ledande befattningshavare har erhållit grundtilldelning av 105 000 personaloptioner under 2008 och 2009 samt extratilldelning av 30 000 personaloptioner i februari 2009 samt extratilldelning av 30 000 personaloptioner i januari 2010.

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 institutionen 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 Institutionen för Immunteknologi. Carl Borrebaeck har inte deltagit i beredning eller beslut rörande de avtal som BioInvent ingått med Lunds universitet.

2010. Extratilldelade personaloptioner som erhållits inom ramen för Personaloptionsprogram 2008/2012 kan utnyttjas fr.o.m. årsstämman 2012 och extratilldelade personaloptioner som erhållits inom ramen för tillägsprogrammet kan utnyttjas fr.o.m. den 1 november 2012. Sista utnyttjandedag är den 1 december 2012.

Vid antagande av att samtliga teckningsoptioner som emitteras med anledning av Personaloptionsprogram 2008/2012 inklusive tillägsprogrammet utnyttjas för teckning av nya aktier kommer Bolagets aktiekapital att öka med 960 045 SEK från 27 830 444,50 SEK till 28 790 489,50 SEK. Detta motsvarar cirka 3,3 procent av aktierna och rösterna i Bolaget efter fullt utnyttjande.

Verkligt värde av optionerna har beräknats, enligt Black & Scholes-modell, vid respektive tilldelning som genomförts under 2008 och 2009. Nedanstående indata har använts vid beräkningen. Indata har angetts som intervall med hänsyn till att tilldelning skett vid ett flertal tillfällen under 2008 och 2009.

Personaloptionsprogram	2009	2008
Tilldelade optioner	107 250	498 750
Värde per option (SEK)	3,99-5,41	1,67-8,14
Aktiekurs på underliggande aktie (SEK)	20,50-23,60	14,80-24,60
Lösenpris (SEK)	26,84	26,84
Bedömd löptid	3,42 år-3,67 år	3,92 år-4,42 år
Risikfri ränta under optionens löptid	1,80%-1,99%	1,83%-4,70%
Antagen volatilitet	35%	35%
Förväntade utdelningar	-	-

Under 2009 har lönekostnader för personaloptionsprogrammet belastat rörelse-resultatet med 1 544 KSEK. Kostnaderna för programmet avser dels beräknad kostnad för värdet på de anställdas intjänning under perioden, värderad till marknadsvärdet vid tilldelningstidpunkten, dels av under perioden intjänad del av beräknade sociala avgifter på värdestegringen. BioInvent kommer att betala sociala avgifter på den vinst som kan uppkomma vid utnyttjandet av personaloptioner, beräknad som skillnaden mellan personaloptionens lösenkurs och marknadsvärdet på aktien.

NOT 3 Upplysning om revisorns arvode

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2009	2008	2009	2008
Ernst & Young				
Revisionsuppdrag	268	182	268	182
Andra uppdrag	82	93	82	93
Summa	350	275	350	275

NOT 4 Avskrivningar enligt plan av immateriella och materiella anläggningstillgångar

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2009	2008	2009	2008
Forsknings- och utvecklingskostnader	10 651	11 214	10 651	11 214
Försäljnings- och administrationskostnader	466	329	466	329
Summa	11 117	11 543	11 117	11 543

Avskrivningar av immateriella och materiella anläggningstillgångar ingår i resultaträkningens delposter enligt ovan.

Avskrivningar av immateriella anläggningstillgångar uppgår till 5 362 KSEK (6 149) och ingår i resultatposten Forsknings- och utvecklingskostnader.

NOT 5 Operationell leasing

Leasingavgifter avser laboratorie-, produktions- och kontorslokaler. Leasingkostnader har under 2009 respektive 2008 uppgått till 10 555 KSEK (9 984) för koncernen och moderbolaget. Nedan framgår framtida minimileaseavgifter avseende ej uppsägningsbara operationella leasingavtal.

KSEK	Koncernen	Moderbolaget
Avgifter som förfaller:		
år 2010	10 956	10 956
år 2011-2014	11 815	11 815
år 2015 eller senare	-	-
Summa	22 771	22 771

NOT 6 Valutakursdifferenser som påverkat periodens resultat

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2009	2008	2009	2008
Valutakursdifferenser som påverkat rörelseresultatet	-709	278	-709	278
Finansiella valutakursdifferenser	340	253	340	253
Summa	-369	531	-369	531

NOT 7 Ränteintäkter och liknande resultatposter

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2009	2008	2009	2008
Ränteintäkter	2 501	9 427	2 501	9 427
Valutakursdifferenser	503	306	503	306
Summa	3 004	9 733	3 004	9 733

NOT 8 Räntekostnader och liknande resultatposter

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2009	2008	2009	2008
Räntekostnader	0	0	0	0
Valutakursdifferenser	-163	-53	-163	-53
Summa	-163	-53	-163	-53

NOT 9 Skatt på årets resultat

Skatt på årets resultat	Koncernen		Moderbolaget	
	2009	2008	2009	2008
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

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2009	2008	2009	2008
Redovisat resultat före skatt	-176 661	16 251	-175 454	16 867
Skatt enligt gällande skattesats, 26,3% (28%)	46 462	-4 550	46 144	-4 723
Skatteeffekt av kostnader som inte är skattemässigt avdragsgilla	-200	-243	-200	-243
Skatteeffekt av underskottsavdrag för vilka uppskjuten skattefordran inte har/skall beaktas	-46 262	4 793	-45 944	4 966
Redovisad skatt på årets resultat	0	0	0	0

NOT 10 Resultat per aktie

Resultat per aktie före utspädning	2009	2008
Periodens resultat	-176 661	16 251
Genomsnittligt antal utestående aktier (tusental)	55 661	55 661
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-3,17	0,29
Resultat per aktie efter utspädning	2009	2008
Periodens resultat	-176 661	16 251
Genomsnittligt antal utestående aktier (tusental)	55 661	55 661
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-3,17	0,29

Resultat per aktie före utspädning baseras på årets resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare samt ett vägt genomsnitt av antalet utestående aktier.

Resultat per aktie efter utspädning baseras på årets resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare samt ett vägt genomsnitt av antalet utestående aktier

med tillägg för utspädningseffekten för potentiella aktier. Personaloptionsprogrammet för 2008/2012 har en lösenkurs om 26,84 SEK per aktie. Ingen utspädning föreligger då lösenkurs överstiger genomsnittlig aktiekurs.

NOT 11 Immateriella anläggningstillgångar

Förvärvade immateriella anläggningstillgångar KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2009	2008	2009	2008
Ingående anskaffningsvärden	47 885	51 567	47 885	51 567
Inköp	-	6 001	-	6 001
Utrangeringar	-	-9 683	-	-9 683
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	47 885	47 885	47 885	47 885
Ingående avskrivningar	-35 501	-39 035	-35 501	-39 035
Utrangeringar	-	9 683	-	9 683
Årets avskrivningar	-5 362	-6 149	-5 362	-6 149
Utgående ackumulerade avskrivningar	-40 863	-35 501	-40 863	-35 501
Utgående planenligt restvärde	7 022	12 384	7 022	12 384

NOT 12 Materiella anläggningstillgångar

Inventarier KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2009	2008	2009	2008
Ingående anskaffningsvärden	77 355	71 247	77 355	71 247
Inköp	1 297	7 638	1 297	7 638
Utrangeringar	-2 644	-1 530	-2 644	-1 530
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	76 008	77 355	76 008	77 355
Ingående avskrivningar	-61 932	-58 966	-61 932	-58 966
Utrangeringar	2 644	1 530	2 644	1 530
Årets avskrivningar	-5 038	-4 496	-5 038	-4 496
Utgående ackumulerade avskrivningar	-64 326	-61 932	-64 326	-61 932
Utgående planenligt restvärde	11 682	15 423	11 682	15 423
Nedlagda kostnader på annans fastighet				
KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2009	2008	2009	2008
Ingående anskaffningsvärden	10 967	10 967	10 967	10 967
Inköp	-	-	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	10 967	10 967	10 967	10 967
Ingående avskrivningar	-9 963	-9 066	-9 963	-9 066
Årets avskrivningar	-717	-897	-717	-897
Utgående ackumulerade avskrivningar	-10 680	-9 963	-10 680	-9 963
Utgående planenligt restvärde	287	1 004	287	1 004

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

NOT 13 Aktier i dotterbolag

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

BiolInvent Finans AB förvaltar teckningsoptioner utställda av BiolInvent International AB.

NOT 14 Pågående arbeten för annans räkning

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2009	2008	2009	2008
Upparbetat värde	3 018	11 392	3 018	11 392
Fakturerade delbelopp	-2 534	-11 250	-2 534	-11 250
Fordringar på beställare	484	142	484	142
Upparbetat värde	3 668	2 974	3 668	2 974
Fakturerade delbelopp	-5 576	-3 946	-5 576	-3 946
Skulder till beställare	-1 908	-972	-1 908	-972

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

NOT 15 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2009	2008	2009	2008
Förutbetalda hyror	2 684	2 571	2 684	2 571
Övriga poster	3 694	2 787	3 694	2 787
Summa	6 378	5 358	6 378	5 358

NOT 16 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2009	2008	2009	2008
Löneskulder	10 526	9 879	10 526	9 879
Sociala avgifter	4 939	4 630	4 939	4 630
Övriga poster	4 171	2 682	4 156	2 667
Summa	19 636	17 191	19 621	17 176

NOT 17 Finansiella instrument**VERKLIGA VÄRDEN**

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

KSEK	Balansvärde		Verkligt värde	
	2009	2008	2009	2008
Finansiella tillgångar				
<i>Lånefordringar och kundfordringar</i>				
Kundfordringar	3 441	37 616	3 441	37 616
<i>Finansiella tillgångar som kan säljas</i>				
Kortfristiga placeringar	9 984	161 180	9 984	161 180
Kortfristiga placeringar som utgör likvida medel	45 974	34 886	45 974	34 886
Kassa och bank	28 062	16 394	28 062	16 394
	84 020	212 460	84 020	212 460
<i>Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde över årets resultat</i>				
Derivat	7	281	7	281
Summa	87 468	250 357	87 468	250 357
Finansiella skulder				
<i>Övriga finansiella skulder</i>				
Leverantörsskulder	-16 510	-12 784	-16 510	-12 784
Upplupna kostnader	-19 636	-17 191	-19 636	-17 191
<i>Finansiella skulder värderade till verkligt värde över årets resultat</i>				
Derivat	-14	-31	-14	-31
Summa	-36 160	-30 006	-36 160	-30 006

LÖPTIDER

Nedan redovisas löptider för finansiella instrument

Återstående löptid, per 2009-12-31, KSEK	På anfordran	< 3 mån.	3-12 mån.	Summa
Finansiella tillgångar				
<i>Lånefordringar och kundfordringar</i>				
Kundfordringar (varav förfallna men inte nedskrivna)		3 441 (-)		3 441 (-)
<i>Finansiella tillgångar som kan säljas</i>				
Kortfristiga placeringar			9 984	9 984
Kortfristiga placeringar som utgör likvida medel		45 974		45 974
Kassa och bank	28 062			28 062
<i>Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde över årets resultat</i>				
Derivat		7		7
Summa	28 062	49 422	9 984	87 468

NOT 17 Finansiella instrument, forts

Återstående löptid, per 2009-12-31, KSEK	På anfordran	< 3 mån.	3-12 mån.	Summa
Finansiella skulder				
<i>Övriga finansiella skulder</i>				
Leverantörsskulder		-16 510		-16 510
Upplupna kostnader		-19 636		-19 636
<i>Finansiella skulder värderade till verkligt värde över årets resultat</i>				
Derivat		-14		-14
Summa	-	-36 160	-	-36 160
Återstående löptid, per 2008-12-31				
Finansiella tillgångar	16 394	72 783	161 180	250 357
Finansiella skulder	-	-30 006	-	-30 006

VINSTER/FÖRLUSTER NETTO

Nedan redovisas vinster/förluster netto på finansiella instrument redovisade över årets resultat.

KSEK	2009	2008
Finansiella tillgångar		
<i>Lånefordringar och kundfordringar</i>	516	-109
<i>Finansiella tillgångar som kan säljas</i>	340	253
<i>Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde över årets resultat</i>	-	-
Finansiella skulder		
<i>Övriga finansiella skulder</i>	-1 225	387
<i>Finansiella skulder värderade till verkligt värde över årets resultat</i>	-	-
Summa	-369	531

Undertecknade försäkrar att koncern- och årsredovisningen har upprättats i enlighet med internationella redovisningsstandards 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 16 mars 2010

Karl Olof Borg
Styrelseordförande

Carl Borrebaeck

Lars Henriksson

Lars Ingelmark

Elisabeth Lindner

Ulrika T Mattson

Björn Nilsson

Kentth Petersson

Svein Mathisen
Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse har avgivits den 16 mars 2010
ERNST & YOUNG AB

Johan Thuresson
Auktoriserad revisor

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

Vi har granskat årsredovisningen, koncernredovisningen och bokföringen samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning i BioInvent International AB (publ.) för räkenskapsåret 2009. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår i den tryckta versionen av detta dokument på sidorna 28-50. 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 ersättningskyldig 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 redovisnings-sed 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 samt rapporten över totalresultat och rapporten över finansiell ställning för koncernen, behandlar förlusten i moderbolaget enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Lund den 16 mars 2010

Ernst & Young AB

Johan Thuresson
Auktoriserad revisor

BioInvent tillämpar svensk kod för bolagsstyrning ("Koden"). Utöver Koden följer BioInvent tillämpliga regler i aktiebolagslagen, de regler och rekommendationer som följer av BioInvents notering på NASDAQ OMX Stockholm samt god sed på aktie marknaden.

Denna bolagsstyrningsrapport har upprättats i enlighet med reglerna i kapitel 10 i Koden i syfte att beskriva hur BioInvent tillämpat Koden. Bolagsstyrningsrapporten utgör inte en del av de formella årsredovisningshandlingarna och har inte granskats av bolagets revisor.

Årsstämma

Årsstämman, eller i förekommande fall extra bolagsstämma, är det yttersta beslutande organet i BioInvent där samtliga aktieägare är berättigade att delta. På årsstämman behandlas bolagets utveckling och beslut tas i ett antal viktiga frågor som utdelning, ersättning till styrelse, förändringar i bolagsordning, tillsättning av revisorer, ansvarsfrihet för styrelse och beslut om ny styrelse intill nästa årsstämma. Vart fjärde år väljs revisor för bolaget samt beslutas om ersättning för denne.

Årsstämman 2009 hölls den 21 april och protokollet finns tillgängligt på BioInvents hemsida.

Årsstämman 2010 kommer att hållas i Lund tisdagen den 20 april klockan 16:00 på Ideon.

Kallelse 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, senast sju veckor före stämman.

Valberedning

Valberedningen skall enligt årsstämmans beslut bestå 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 stämмоordförande, 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.

Valberedningen inför årsstämman 2009 bestod av Björn Ogenstam (Stiftelsen Industrifonden), Ulrica Slåne (Tredje AP-fonden), Karin Lind-Mörnsten (Östersjöstiftelsen) samt styrelsens ordförande Karl Olof Borg. Valberedningen utarbetade förslag

avseende ordförande vid stämman, styrelsesammansättning jämte motiverat yttrande därutöver samt styrelsearvode. Valberedningen hade två sammanträden och ett antal telefonkontakter. Ingen ersättning till valberedningen utgick.

Valberedningens sammansättning inför årsstämman 2010 presenterades på BioInvents hemsida den 16 oktober 2009. Valberedningen inför årsstämman 2010 består av Lennart Hansson (Stiftelsen Industrifonden), Ulrica Slåne (Tredje AP-fonden), Karin Lind-Mörnsten (Östersjöstiftelsen) samt styrelsens ordförande Karl Olof Borg. Förslag till valberedningen adresseras Marie Serwe, per post: BioInvent International AB (publ), SE-223 70 Lund eller tel: +46 (0)46 286 85 50. Valberedningen har utarbetat förslag till årsstämman 2010 avseende ordförande vid stämman och styrelsesammansättning jämte motiverat yttrande däröver samt styrelsearvode. Valberedningen har haft tre sammanträden och ett antal telefonkontakter. Ingen ersättning till valberedningen har utgått.

Styrelsen och dess arbete

BioInvents styrelse väljs årligen vid årsstämman för tiden intill slutet av nästa årsstämma och ska enligt bolagsordningen bestå av lägst fem och högst nio ledamöter. Styrelsen består för närvarande av åtta stämмоvalda ledamöter samt en arbetstagarrepresentant. Årsstämman 2009 beviljade styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet och beslutade att omvälja de ordinarie styrelseledamöterna Karl Olof Borg, Carl Borrebaeck, Lars Henriksson, Lars Ingelmark, Elisabeth Lindner, Svein Mathisen, Björn Nilsson och Kenth Petersson. Årsstämman valde Karl Olof Borg till ordförande för styrelsen.

Styrelsen presenteras på sidan 60 i årsredovisningen för 2009. BioInvents verkställande direktör, Svein Mathisen, ingår i styrelsen. Carl Borrebaeck, ledamot av BioInvents styrelse, är anställd som senior vetenskaplig rådgivare i bolaget. I sin roll som vetenskaplig rådgivare arbetar han inte operativt i BioInvent. Övriga valda ledamöter är oberoende, både i förhållande till större aktieägare samt i förhållande till bolaget och bolagsledningen. Eftersom ingen aktieägare i bolaget kontrollerar 10 procent eller mer av aktierna och därmed utgör en större aktieägare så kan heller inget beroendeförhållande finnas mellan de bolagsstämмоvalda styrelseledamöterna och större aktieägare.

Årsstämman 2009 beslutade att arvode till styrelsen 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 totalt 160 000 kronor för utskottsarbete (ej till styrelsens ordförande) varav 40 000 kronor skall utgå till envar av ledamöterna i revisionskommittén (3 personer)

och 20 000 kronor skall utgå till envar av ledamöterna i ersättningsutskottet (2 personer).

Inom styrelsen finns två beredande utskott, ersättningsutskottet och revisionsutskottet. 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 2009 haft åtta ordinarie sammanträden och tre extra sammanträden. Närvaron har, enligt vad som framgår av tabellen nedan, varit hög. Styrelsen har vid två tillfällen sammanträffat med bolagets revisor, varav vid ett tillfälle utan närvaro av verkställande direktören eller övriga personer från bolagsledningen. Advokat Madeleine Rydberger, Mannheimer Swartling Advokatbyrå, 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. Styrelsen utvärderar en gång per år sitt eget arbete, vilken utvärdering tillställs valberedningen.

Styrelseledamot	Närvaro
Karl Olof Borg (ordförande)	11 (11)
Carl Borrebaeck	9 (11)
Lars Henriksson	10 (11)
Lars Ingelmark	9 (11)
Elisabeth Lindner	8 (11)
Svein Mathisen	11 (11)
Ulrika T Mattson	10 (11)
Björn Nilsson	10 (11)
Kenth Petersson	9 (11)

Ersättningsutskott

Inom styrelsen har ett ersättningsutskott utsetts bestående av styrelsens ordförande, Karl Olof Borg (ordförande), samt av två andra ledamöter, Lars Henriksson och Elisabeth Lindner. Samtliga ledamöter är oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen. Styrelsens ersättningsutskott, vars arbete regleras i de instruktioner som utgör del av styrelsens arbetsordning, 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 2009 haft tre möten.

Ledamot ersättningsutskott	Närvaro
Karl Olof Borg (ordförande)	3 (3)
Lars Henriksson	3 (3)
Elisabeth Lindner	2 (3)

Revisionsutskott

Inom styrelsen har ett revisionsutskott utsetts bestående av Björn Nilsson (ordförande), Karl Olof Borg, Lars Ingelmark och Kenth Petersson. Samtliga ledamöter är oberoende i förhållande till bolaget, bolagsledningen och större ägare. Revisionsutskottet, vars arbete regleras i de instruktioner som utgör en del av styrelsens arbetsordning, har som uppgift att för styrelsen förbereda frågor rörande revisionsupphandling och arvode, följa upp revisorernas arbete och bolagets interna kontrollsystem, följa upp aktuell riskbild, följa upp extern revision och bolagets finansiella information, fastställa delårsrapport för kvartal 1 och 3, bereda delårsrapport för kvartal 2 och 4 samt bolagets årsredovisning, bereda och följa upp frågor rörande finansiering, bereda fastställande och revision av finanspolicy samt andra frågor som styrelsen uppdrar åt utskottet att förbereda. Revisionsutskottet rapporterar till styrelsen. Utskottet har under 2009 haft sju möten.

Ledamot revisionsutskott	Närvaro
Björn Nilsson (ordförande)	7 (7)
Karl Olof Borg	7 (7)
Lars Ingelmark	7 (7)
Kenth Petersson	7 (7)

Revisorer

Enligt bolagsordningen ska BioInvent utse minst en och högst tre revisorer för en mandatperiod som följer enligt lag. Vid åtminstone ett styrelsemöte per år deltar revisorn utan närvaro av verkställande direktören eller övriga personer från bolagsledningen. Vid årsstämman 2008 valdes Ernst & Young AB som revisorer, för tiden intill slutet av den årsstämma som hålls under det fjärde räkenskapsåret efter revisorsvalet, dvs år 2012. Johan Thuresson, auktoriserad revisor, är huvudansvarig revisor.

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. Vid ett styrelsemöte per år utvärderar styrelsen verkställande direktören, varvid ingen från bolagsledningen närvarar. Koncernledningen presenteras på sidan 61 i årsredovisningen för 2009.

Ersättning till ledande befattningshavare

Årsstämman 2009 beslutade om principer för ersättning till ledande befattningshavare. Principerna innebär huvudsakligen att det för bolagsledningen skall tillämpas marknadsmässiga löner och övriga anställningsvillkor. Utöver fast årslön kan ledningen även erhålla rörlig lön, vilken skall vara begränsad och baserad huvudsakligen på tekniska och kommersiella milstolpar inom de egna läkemedelsprojekten. Ersättning kan även utgå i form av optioner eller andra aktierelaterade incitamentsprogram som beslutas av bolagsstämma. De fullständiga principerna framgår av förvaltningsberättelsen på sidan 32.

Styrelsens beskrivning om intern kontroll avseende den finansiella rapporteringen för räkenskapsåret 2009

Styrelsen ansvarar enligt aktiebolagslagen och Koden för den interna kontrollen. Denna beskrivning har upprättats i enlighet med avsnitt 10.5 och 10.6 i Koden (i dess lydelse före den 1 februari 2010), och är därmed avgränsad till intern kontroll avseende den finansiella rapporteringen. Denna beskrivning utgör inte del av de formella årsredovisningshandlingarna.

Intern kontroll avseende finansiell rapportering är en process som utformats av styrelsen i syfte att ge styrelsen, ledningen och övriga berörda inom organisationen en rimlig försäkran avseende tillförlitligheten i den externa finansiella rapporteringen och huruvida de finansiella rapporterna är framtagna i överensstämmelse med god redovisningssed, tillämpliga lagar och förordningar samt övriga krav på noterade bolag.

Kontrollmiljö

Basen för den interna kontrollen utgörs av den övergripande kontrollmiljön i form av bland annat etiska värderingar, organisationsstruktur och rutiner för beslutsvägar samt fördelning av befogenheter och ansvar. Inom BioInvent är de mest väsentliga beståndsdelarna av kontrollmiljön dokumenterade i policies och andra styrdokument. I BioInvents arbetsordning beskrivs ansvarsfördelningen mellan styrelsen och den verkställande direktören och vidare även mellan styrelsens utskott. Andra policies och styrdokument är bolagets etiska riktlinjer, finanspolicy och bolagets attestinstruktion.

Kontrollaktiviteter

Ändamålsenliga kontrollaktiviteter är en förutsättning för att hantera väsentliga risker inom den interna kontrollen. För att säkerställa den interna kontrollen har BioInvent såväl automatiserade kontroller i till exempel IT-baserade system som hanterar behörighet och attesträtt som manuella kontroller i form av till exempel avstämningar och inventeringar. Detaljerade ekonomiska analyser av bolagets resultat samt uppföljning mot planer och prognoser kompletterar kontrollerna och ger en övergripande bekräftelse på rapporteringens kvalitet.

Information och kommunikation

BioInvents mest väsentliga policies och övriga styrdokument uppdateras löpande och kommuniceras till samtliga berörda via etablerade informationskanaler i elektronisk och/eller tryckt form.

Uppföljning

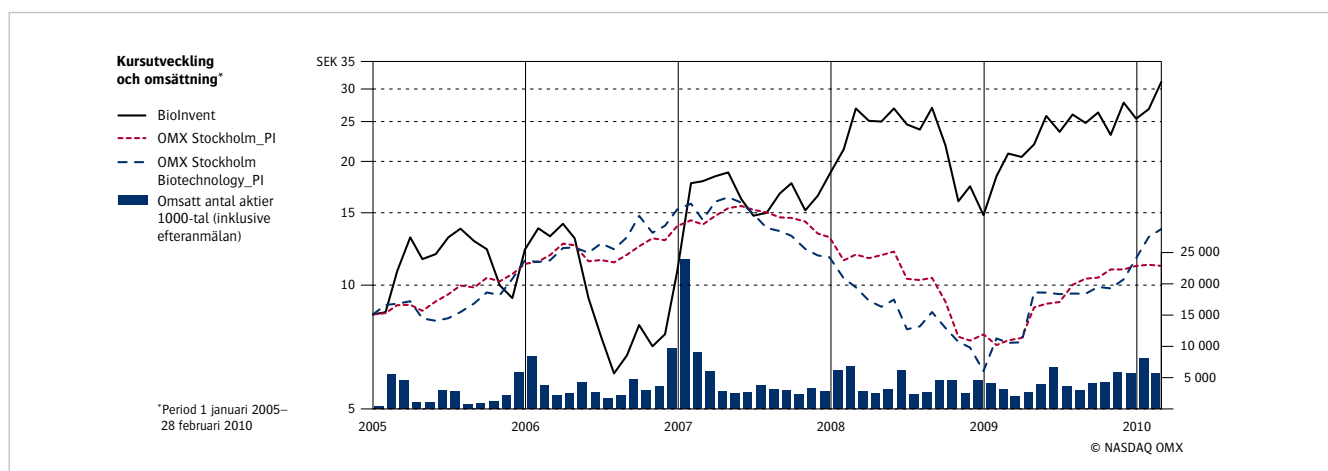
BioInvent följer löpande och årligen upp och utvärderar efterlevnaden av interna policies och andra styrdokument. Även ändamålsenligheten och funktionaliteten utvärderas såväl löpande som årligen. Brister rapporteras och åtgärdas enligt särskilt etablerade processer.

Internrevision

BioInvent har utarbetade styr- och internkontrollsystem vars efterlevnad följs upp regelbundet på olika nivåer inom bolaget. Styrelsen har mot den bakgrunden bedömt att det i nuläget inte finns något behov att inrätta en särskild granskningsfunktion. Denna bedömning omprövas årligen av styrelsen.



BioInvent-aktien



BioInvent är listat på NASDAQ OMX Stockholm sedan 2001.

Kursutveckling och omsättning

Under 2009 ökade aktiekursen med 72 procent, från 14,80 SEK till 25,40 SEK. OMX Stockholm PI ökade med 47 procent och OMX Stockholm Biotechnology PI ökade med 88 procent under samma period. Högsta betalkurs under 2009 var 29,80 SEK och den lägsta noteringen var 15,20 SEK. BioInvents börsvärde uppgick till 1 414 MSEK vid utgången av 2009.

Totalt omsattes under året 48,9 miljoner (48,6) BioInvent-aktier till ett sammanlagt värde av 1 186 MSEK (1 076). Det motsvarar en omsättningshastighet på 90 procent (86). Den genomsnittliga omsättningen per handelsdag var 194 923 aktier (192 830) till ett värde av 4,7 MSEK (4,3). I genomsnitt gjordes 177 avslut per handelsdag (104).

Största ägarna, 31 december 2009

Aktieägare	Antal aktier	Andel av kapital och röster, %
JP Morgan Bank	5 508 548	9,9
Stiftelsen Industrifonden	4 461 342	8,0
Avanza Pension Försäkring	2 141 079	3,8
SEB Life Ltd	2 018 100	3,6
Tredje AP-fonden	1 880 500	3,4
Hans Ståhlgren	1 334 000	2,4
Sjätte AP-fonden	1 268 718	2,3
Carl Borrebaeck*	1 242 908	2,2
Mikael Lönn	1 200 000	2,2
Övriga aktieägare	34 605 694	62,2
Summa**	55 660 889	100,0

*Tillhör styrelsen

** Per 2010-02-09, efter en riktad nyemission av aktier, är B&E Participation AB ägare till 3 913 000 aktier i bolaget motsvarande 6,4% av kapital och röster. Per 2010-02-08 är det totala antalet aktier 61 095 689.

Ägarförhållanden

Under 2009 ökade antalet aktieägare med 58 procent, från 4 202 till 6 650. Andelen utländskt ägande uppgick till 36 procent (38) av aktiekapitalet och rösterna. De tio största ägarna ägde 40 procent (40) av aktierna. Cirka 72 procent (66) av antalet aktieägare ägde lika med eller färre än 1 000 aktier vardera.

Analytiker som följer BioInvent

Björn Fahlén – Redeye
 Alexander Lindström – ABG Sundal Collier
 Luc A. Otten – Helvea SA, Geneva
 Camilla Oxhamre – D. Carnegie
 Gustaf Vahlne – Enskilda Securities
 Sten Westerberg, Yilmaz Mahshid
 – E. Öhman J:or Fondkommission

Aktiekapital

Per den 31 december 2009 uppgick aktiekapitalet till 27,8 MSEK fördelat på 55 660 889 aktier. Vid antagande av att samtliga teckningsoptioner, 1 920 090 stycken, som emitteras med anledning av Personaloptionsprogram 2008/2012 utnyttjas uppgår antalet aktier till 57 580 979 stycken.

Efter räkenskapsårets utgång har BioInvent genomfört en riktad nyemission med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt om totalt 5 434 800 aktier i syfte att tillföra bolaget 150 MSEK före transaktionskostnader. Efter den riktade nyemissionen uppgår totala antalet aktier i bolaget till 61 095 689 stycken.

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.

Personaloptionsprogram

Vid årsstämman den 14 april 2008 beslutades om ett personaloptionsprogram omfattande högst 1 450 000 personaloptioner samt utgivande av 1 920 090 teckningsoptioner till dotterbolaget BioInvent Finans AB vilket sker vederlagsfritt för att säkra bolagets åtagande under optionsprogrammet och bolagets kostnader för sociala avgifter. BioInvent Finans AB har tecknat samtliga teck-

ningsoptioner. Varje option ger rätt att teckna en ny aktie till ett lösenpris av 26,84 SEK. Grundtilldelning av 513 750 personaloptioner har skett under 2008 och 2009. Extratilldelning av 69 750 personaloptioner har skett i februari 2009 och i januari 2010 med 429 750 personaloptioner.

Vid årsstämman den 21 april 2009 beslutades om ett tillägg till det befintliga personaloptionsprogrammet 2008/2012 som beslutades av årsstämman 2008. Tilläggsprogrammet omfattar högst 240 250 personaloptioner till bolagets anställda med åtföljande rätt till nyteckning av aktier. Varje option ger rätt att teckna en ny aktie till ett lösenpris av 26,84 SEK. Grundtilldelning av 33 750 personaloptioner har skett under 2009 och 2010. Extratilldelning av 8 127 personaloptioner har skett i januari 2010.

Utdelning och utdelningspolitik

Styrelsen och verkställande direktören föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2009. 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.

Distribution av finansiella rapporter

Distribution av årsredovisningen sker till aktieägare som så begär och kan beställas på adress BioInvent International AB,

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: 15 april, 14 juli, 14 oktober 2010

Bokslutskommuniké 2010: 10 februari 2011

Värdepappersstatistik, 31 december 2009

Storleksklass	Antal ägare	Antal ägare i %	Antal aktier i %
1–500	3 396	51,1	0,7
501–1 000	1 392	20,9	1,5
1 001–2 000	780	11,7	1,7
2 001–5 000	575	8,6	2,9
5 001–10 000	226	3,4	2,9
10 001–20 000	113	1,7	2,8
20 001–50 000	67	1,0	3,9
50 001–100 000	36	0,5	4,9
100 001–500 000	43	0,6	13,0
500 001–1 000 000	9	0,1	15,6
1 000 001–5 000 000	12	0,2	40,8
5 000 001–10 000 000	1	0,0	9,3
Summa	6 650	100,0	100,0

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
2010	Nyemission ⁹⁾	2 717 400	5 434 800	30 547 844,50	61 095 689	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 kronor och BioInvent International AB tillfördes cirka 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 kronor och BioInvent International AB tillfördes cirka 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 kronor och BioInvent International AB tillfördes 169,0 MSEK kronor efter avdrag för emissionskostnader.

5) Nyemission i samband med börsintroduktionen. Emissionskursen uppgick till 62 kronor 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 kronor och BioInvent International AB tillfördes 52,0 MSEK.

7) I november 2005 genomfördes en nyemission. Emissionskursen uppgick till 9 kronor 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 kronor och BioInvent International AB tillfördes 120,0 MSEK efter avdrag för nyemissionskostnader.

9) I februari 2010 genomfördes en riktad nyemission. Emissionskursen uppgick till 27,60 kronor och BioInvent International AB tillfördes 144,4 MSEK efter avdrag för nyemissionskostnader.

Fem år i sammandrag

RESULTATRÄKNING, MSEK	2009	2008	2007	2006	2005
Rörelsens intäkter	80,7	252,1	143,4	50,8	28,2
Forsknings- och utvecklingskostnader	-229,2	-215,4	-140,9	-135,4	-142,4
Försäljnings- och administrationskostnader	-35,5	-30,9	-28,7	-29,8	-28,1
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	4,5	0,7	2,7	2,6	0,0
	-260,2	-245,6	-166,9	-162,6	-170,5
Rörelseresultat	-179,5	6,6	-23,4	-111,7	-142,3
Finansnetto	2,8	9,7	7,4	2,9	2,5
Resultat efter finansiella poster	-176,7	16,3	-16,1	-108,8	-139,9
Skatt på årets resultat	–	–	–	–	–
Årets resultat	-176,7	16,3	-16,1	-108,8	-139,9
BALANSRÄKNING, MSEK	2009	2008	2007	2006	2005
Immateriella anläggningstillgångar	7,0	12,4	12,5	18,9	26,5
Materiella anläggningstillgångar	12,0	16,4	14,2	16,2	15,1
Varulager m m	2,0	2,3	3,8	7,8	3,0
Kortfristiga fordringar	21,2	51,9	23,6	17,4	26,5
Kortfristiga placeringar och likvida medel	84,0	212,5	216,9	88,0	195,3
Summa tillgångar	126,2	295,4	271,0	148,3	266,3
Eget kapital	55,6	231,3	214,1	110,2	219,0
Icke räntebärande skulder	70,6	64,1	56,9	38,2	47,3
Räntebärande skulder	–	–	–	–	–
Summa eget kapital och skulder	126,2	295,4	271,0	148,3	266,3
KASSAFLÖDE, MSEK	2009	2008	2007	2006	2005
Rörelseresultat	-179,5	6,6	-23,4	-111,7	-142,3
Justeringar för avskrivningar, räntor och övriga poster	17,0	21,5	18,3	18,3	23,2
Rörelsekapitalförändring	35,3	-18,8	17,8	-4,9	16,6
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-127,1	9,2	12,6	-98,3	-102,5
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1,3	-13,6	-3,9	-9,0	-23,4
Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten	-128,4	-4,4	8,7	-107,3	-125,9
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	-	120,1	-	146,2
Ökning/minskning av kortfristiga placeringar och likvida medel	-128,4	-4,4	128,8	-107,3	20,3

NYCKELTAL	2009	2008	2007	2006	2005
Nettoomsättningstillväxt, %	-68,0	75,8	182,2	80,3	-52,0
Netto rörelsekapital, MSEK	-47,4	-10,0	-29,4	-13,0	-17,9
Netto rörelsekapital/rörelsens intäkter, %	-58,7	-4,0	-20,5	-25,5	-63,5
Operativt kapital, MSEK	-28,4	18,8	-2,7	22,1	23,7
Operativt kapital/rörelsens intäkter, %	-35,2	7,5	-1,9	43,6	84,0
Sysselsatt kapital, MSEK	55,6	231,3	214,1	110,2	219,0
Sysselsatt kapital/rörelsens intäkter, %	69,0	91,7	149,3	216,7	776,7
Eget kapital, MSEK	55,6	231,3	214,1	110,2	219,0
Avkastning på eget kapital, %	-123,1	7,3	-9,9	-66,1	-64,8
Avkastning på sysselsatt kapital, %	-123,1	7,3	-9,9	-66,1	-64,8
Kapitalomsättningshastighet, gånger	0,6	1,1	0,9	0,3	0,1
Soliditet, %	44,1	78,3	79,0	74,3	82,2
Immateriella anläggningsinvesteringar, MSEK	-	6,0	-	-	19,5
Materiella anläggningsinvesteringar, MSEK	1,3	7,6	3,9	9,0	3,9
Antal anställda, medeltal	105	99	96	96	95
Intäkter per anställd, MSEK	0,8	2,5	1,5	0,5	0,3
DATA PER AKTIE	2009	2008	2007	2006	2005
Resultat per aktie, kronor					
Före utspädning	-3,17	0,29	-0,31	-2,31	-4,41
Efter utspädning	-3,17 ³⁾	0,29 ³⁾	²⁾	¹⁾	¹⁾
Eget kapital per aktie, kronor					
Före utspädning	1,00	4,15	3,85	2,34	4,64
Efter utspädning	1,00 ³⁾	4,15 ³⁾	²⁾	2,34	4,64
Kassaflöde per aktie	-2,31	-0,08	0,17	-2,28	-3,97
Genomsnittligt antal aktier					
Före utspädning (tusental)	55 661	55 661	51 175	47 161	31 686
Efter utspädning (tusental)	55 661	55 661	²⁾	47 161	31 691
Antal aktier vid periodens slut					
Före utspädning (tusental)	55 661	55 661	55 661	47 161	47 161
Efter utspädning (tusental)	55 661	55 661	²⁾	47 161	47 165
Börskurs, 31 december	25,40	14,80	18,60	10,80	12,20

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

2) Vid utgången av perioden fanns inga utestående teckningsoptioner eller personaloptioner.

3) Ingen utspädning föreligger då lösenkurs överstiger genomsnittlig aktiekurs.

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

Rörelsens intäkter dividerat 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, född 1941. Bor i Trosa. Tidigare forskningschef i Astra AB, Pharmacia AB och Active Biotech AB. Styrelseledamot sedan 2001. Styrelseordförande sedan 2007. Ordförande i ersättningsutskottet och ledamot revisionsutskottet.

Övriga styrelseuppdrag: Styrelseledamot i Eurocine Vaccine AB, Galencia AB, Alligator Bioscience AB och Biocrine AB.

Aktieinnehav: 8 000



Carl Borrebaeck

Teknologie doktor, född 1948. Bor i Lund. Vicerector vid Lunds universitet, professor vid institutionen för immunteknologi och Centre Director för CREATE Health i Lund. Ledamot i Kungliga Ingenjörsvetenskapsakademien (IVA). Senior vetenskaplig rådgivare åt bolaget. Styrelseledamot sedan 1997.

Övriga styrelseuppdrag: Styrelseordförande i Lund Universitet Innovationsystem AB och Immunovia AB. Styrelseledamot i Alligator Bioscience AB och Nordic Vaccine A/S.

Aktieinnehav: 1 242 908



Lars Henriksson

Civilingenjör, född 1961. Bor i Stockholm.

Investeringsansvarig/controller Life Science i Stiftelsen Industrifonden. Styrelseledamot sedan 2005. Ledamot i ersättningsutskottet.

Övriga styrelseuppdrag: Styrelseledamot i Diashunt Intressenter AB och SHS Intressenter AB.

Aktieinnehav: -



Lars Ingelmark

Med. kand, född 1949. Bor i Halmstad. Affärsrådschef för Life Science i Sjötte AP-fonden. Styrelseledamot sedan 2006. Ledamot i revisionsutskottet.

Övriga styrelseuppdrag: Styrelseordförande i Gytorp AB, SLS Invest AB och Svensk Våtmarksfond. Styrelseledamot i Niconovum AB, Innoventus AB, Innoventus Projekt AB, KA Intressenter AB, Svenska Jägarförbundet, Healthcare Göteborg AB och Skedala Säteri AB. Styrelseledamot och VD i IQQU Styrelseutveckling AB.

Aktieinnehav: -



Elisabeth Lindner

Civilingenjör, född 1956. MBA. Bor i Hägersten. VD och koncernchef i Diamyd Medical AB. Ledamot i Kungliga Ingenjörsvetenskapsakademien (IVA). Styrelseledamot sedan 2005. Ledamot i ersättningsutskottet.

Övriga styrelseuppdrag: Styrelseordförande och VD i Biosource Europe AB. Styrelseledamot i Diamyd Therapeutics AB, Diamyd Diagnostics AB och Diamyd Inc.

Aktieinnehav: 6 400



Svein Mathisen

Verkställande direktör

Civilingenjör i teknisk fysik, född 1956. Bor i Malmö. VD sedan 1997. Har tidigare haft ledande befattningar inom Norsk Hydro koncernen. Styrelseledamot sedan 2001.

Övriga styrelseuppdrag: Styrelseordförande i Biotec Pharmacon ASA samt styrelseledamot i SwedenBIO.

Aktieinnehav: 1 050 000
Personalooptioner: 21 000



Ulrika T Mattsson

Anställdas representant

Högskoleexamen i biomedicinsk laborativvetenskap, född 1968. Bor i Malmö. Biomedical Scientist. Styrelseledamot sedan 2007.

Övriga styrelseuppdrag: -

Aktieinnehav: 400 (eget och närståendes innehav)
Personalooptioner: 7 500



Björn Nilsson

Teknologie doktor, född 1956. Bor i Sollentuna. Professor, VD och ledamot i Kungliga Ingenjörsvetenskapsakademien (IVA). Docent vid Kungliga Tekniska Högskolan. Styrelseledamot sedan 1999. Ordförande i revisionsutskottet.

Övriga styrelseuppdrag: Vice styrelseordförande i ÅForsk.

Aktieinnehav: 10 000



Kenth Petersson

Fil kand, född 1956. Bor i Stockholm. Styrelseledamot sedan 1997. Ledamot i revisionsutskottet.

Övriga styrelseuppdrag: Styrelseordförande i AlphaBeta AB, Biocrine AB, Diabetes Tools AB, Spiber Technologies AB och Science Pacific AB. Styrelseledamot i Alligator Bioscience AB.

Aktieinnehav: 80 000

Revisorer

Ernst & Young AB

Huvudansvarig revisor: Johan Thureson, Auktoriserad revisor, född 1964. Bor i Höllviken. Revisor i Biolnvent International AB sedan 2008.

Företagsledning



Svein Mathisen

Verkställande Direktör

Civilingenjör i teknisk fysik, född 1956. Bor i Malmö. VD sedan 1997. Har tidigare haft ledande befattningar inom Norsk Hydro koncernen. Styrelseledamot sedan 2001. Styrelseordförande i Biotec Pharmacon ASA samt styrelseledamot i SwedenBIO.

Aktieinnehav: 1 050 000
Personaloptioner: 21 000



Björn Frenhéus

Vice President, Preclinical Research

Filosofie doktor i immunologi, född 1973. Bor i Landskrona. Anställd sedan 2001. Utexaminerades som landets första Student från Stiftelsen Strategisk Forsknings biomedicinska program inom Infektioner & Vacciner 2001.

Aktieinnehav: 740 (eget och närståendes innehav)
Personaloptioner: 41 250



Cristina Glad

Executive Vice President

Teknologie doktor i biokemi, MBA, född 1952. Bor i Malmö. Anställd 1987 i det tidigare dotterbolaget Bioinvent Production AB. Ledamot i Kungliga Ingenjörsvetenskapsakademien (IVA). Styrelseledamot i Ideon-fonden AB och Lunds universitet, Medicinska fakulteten.

Aktieinnehav: 1 043 301
Personaloptioner: 21 000



Steven Glazer

Senior Vice President, Development

Medicine doktor, född 1948. 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.

Aktieinnehav: -
Personaloptioner: 43 500



Per-Anders Johansson

Vice President, Quality Assurance and Regulatory Affairs

Civilingenjör i kemi, född 1955. Bor i Lund. Anställd 1984 i det tidigare dotterbolaget Bioinvent Production AB.

Aktieinnehav: 250 000
Personaloptioner: 21 000



Martin Wiles

Senior Vice President, Business Development

Filosofie doktor i kemi, MBA, född 1963. Bor i London, England. Anställd sedan 2003. 1999-2003 Head of Business Development vid KS Biomedix Holdings Plc, listat på London Stock Exchange.

Aktieinnehav: -
Personaloptioner: 43 500

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.

Cellinje Odlade celler med samma genetiska uppsättning.

Cellyteprotein Protein som är förankrat i cellens membran (hölje).

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

Evolvera Förändra biologiska egenskaper, och molekyler, evolveras över många generationer.

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.

Extracellulär Beskriver läge utanför cellerna, till exempel i en vävnad.

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.

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

Heparinläkemedel Läkemedel som motverkar blodets koagulation.

Humana antikroppar Antikroppar som ses av immunsystemet som mänskliga.

Immunologi Läran om uppkomstsätt och följder av immunsvaret (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 eller biologisk 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'.

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.

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

Milstolpersättningar Ersättning för uppnådda målsättningar i ett läkemedels-utvecklingsprojekt, 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.

PIGF Tillväxtfaktor som utsöndras av tumörceller; målprotein för TB-403.

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

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

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.

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.

Småmolekylära läkemedel (eller lågmolekylära läkemedel). Traditionella läkemedel med låg molekylvikt. Kan oftast ges i tablettform.

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; antikropps-läkemedel.

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.

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

Årsstämma

Årsstämma kommer att hållas tisdagen den 20 april 2010 klockan 16.00 på Ideon, Sölvegatan 41 i Lund. Kallelsen kommer att annonseras i Post och Inrikes Tidningar, Sydsvenska Dagbladet och Dagens Industri samt finnas tillgänglig på bolagets hemsida.

Aktieägare som önskar delta i årsstämman skall dels vara införd i den av Euroclear Sweden AB ("Euroclear") förda aktieboken per onsdagen den 14 april 2010, dels anmäla sig hos bolaget senast onsdagen den 14 april 2010, klockan 16.00 på adress Sölvegatan 41, 223 70 Lund, att: Marie Serwe, eller per telefax 046-211 08 06 eller telefon 046-286 85 50, eller per e-mail marie.serwe@bioinvent.com.

Aktieägare som har sina aktier förvaltarregistrerade måste, för att ha rätt att delta i årsstämman, begära att tillfälligt föras in i aktieboken hos Euroclear. Omregistreringen måste vara genomförd per onsdagen den 14 april 2010 och förvaltaren bör således underrättas härom i god tid före nämnda datum.

Anmälan ska innehålla namn, personnummer/organisationsnummer, aktieinnehav, telefonnummer samt eventuellt biträdes namn. För aktieägare som företräds av ombud bör fullmakt översändas tillsammans med anmälan. Den som företräder juridisk person skall förete kopia av registreringsbevis eller motsvarande behörighetshandlingar som utvisar behörig firmatecknare. Bolaget tillhandahåller fullmaktsformulär till de aktieägare som önskar.

Kommande rapporttillfällen

BioInvent avser att avge finansiella rapporter enligt följande:
Delårsrapporter 15 april, 14 juli, 14 oktober 2010
Bokslutskommuniké 2010 10 februari 2011

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

Detta pressmeddelande 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.

