



BioInvent Delårsrapport 1 januari – 31 mars 2008

- Samtliga individer doserade i den initiala fas I studien med produktkandidaten TB-403, för behandling av cancer.
- Två interaktionsstudier pågår och fortlöper enligt plan med produktkandidaten TB-402, för förebyggande av blodproppar. Resultatet av dessa studier förväntas föreligga under andra kvartalet.
- Fas I programmet med produktkandidaten BI-204, för behandling av åderförkalkning avancerar enligt plan.
- Avtal ingått med Bayer HealthCare för forskning och utveckling av antikropps-läkemedel.
- Nettoomsättning januari - mars 2008: 16,2 miljoner kronor (118,0 inklusive initial delbetalning 105,5 avseende BI-204).
- Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten januari - mars 2008: -59,2 miljoner kronor (85,7).
- Kortfristiga placeringar samt kassa och bank per 31 mars 2008: 157,7 miljoner kronor (173,7).
- Resultat efter skatt januari - mars 2008 uppgick till -39,9 miljoner kronor (72,7) och resultat efter skatt per aktie uppgick till -0,72 kronor (1,54).

BioInvent är ett forskningsbaserat läkemedelsföretag med fokus på framtagning och utveckling av antikropps-läkemedel. I dag driver bolaget innovativa läkemedelsprojekt inom trombos, cancer, åderförkalkning och ögonsjukdomar.

VDs kommentarer

Första kvartalet 2008 bjöd på en rad viktiga händelser. Vi startade två nya kliniska program och slöt avtal om ett betydande forsknings- och utvecklingssamarbete med ett stort internationellt läkemedelsföretag.

Som planerat kunde vi inleda kliniska studier av cancerpreparatet TB-403 och av BI-204 mot åderförkalkning, vårt samarbetsprojekt med Genentech. Båda projekten utvecklas väl, och det gäller också för blodproppshämmaren TB-402, där vi är i full färd med förberedelserna inför den planerade fas II-studien. För vår nya läkemedelskandidat, BI-505, mot bl a blodcancer, är vi just nu sysselsatta med förberedande aktiviteter för de kliniska studierna.

I mars slöt vi ett betydelsefullt avtal med Bayer HealthCare för forskning och utveckling av nya antikropps-läkemedel. Avtalet innebär att upp till 14 projekt kan komma att utvecklas, med möjlighet för BioInvent att erhålla milstolpsersättningar och royalty för varje nytt läkemedel som kommersialiseras. Förutom de intäkter som avtalet kan komma att ge, utgör samarbetet med Bayer HealthCare ytterligare en validering från en stor internationell läkemedelsgrupp av vår teknologi.

Utvecklingsprojekt

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

Trombos (TB-402)

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

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

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

Åderförkalkning (BI-204)

Läkemedelskandidaten BI-204 riktar sig mot oxiderade former av det "onda" kolesterolet LDL (oxLDL). Samband har påvisats mellan dessa oxiderade former av LDL och de inflammatoriska processer som leder till plackbildning i kärlväggen. BI-204 har i 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 pro-inflammatoriska celler i behandlade plack som resultat, vilket i sin tur leder till minskad nybildning av plack och regression av redan befintliga plack. Målsättningen är att utveckla ett läkemedel som förebygger följd effekter i form av hjärtinfarkt eller slaganfall i patienter som tidigare haft sådan sjukdom, det vill säga i högriskpatienter. BI-204 utvecklas i samarbete med Genentech, Inc.

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

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

Cancer (TB-403)

Produktkandidaten TB-403 riktar sig mot tillväxtfaktor PIGF och har i prekliniska studier visat på god hämning av PIGF-associerad angiogenes och tumörbildning i djurmodeller. TB-403 verkar genom att blockera bildandet av nya blodkärl och därmed strypa syre- och näringstillförseln till växande tumörer. Därigenom hindras dessa från att växa och sprida sig till andra delar av kroppen. Projektet utvecklas inom alliansen med ThromboGenics NV.

PIGF utsöndras av tumörer och är specifikt uppreglerad vid till exempel cancer och kroniskt inflammatoriska tillstånd. Den påverkar nybildningen av kärl i vävnader som befinner sig under stress. I motsats till VEGF, som läkemedlet Avastin är riktat mot, tycks inte PIGF reglera normal, fysiologisk, angiogenes. Denna egenskap är viktig, eftersom hämning av PIGF förväntas kunna förhindra tillväxt av tumören utan att påverka friska vävnader. Data visar också att hämning av PIGF inte leder till

resistens eftersom den inte framkallar produktion av andra kärlstimulerande tillväxtfaktorer av tumören, till skillnad från befintliga angiogeneshämmare.

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

Studien med upprepade doser beräknas starta under tredje kvartalet 2008. Denna studie skall utvärdera tolererbarhet, farmakokinetik och farmakodynamik hos patienter med framskriden cancer.

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 immuneffektor funktioner vilka medverkar till att döda tumörceller. BI-505 har i ett flertal djurmodeller visats kunna bekämpa tumörer mycket effektivt och mer verksamt än existerande läkemedel.

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

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

Forskningsprojekt

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

För att stärka bolagets forskningsaktiviteter inom angiogenes-området har BiolInvent övertagit immateriella rättigheter från forskningsbolaget AngioGenetics AB lokaliserat vid Karolinska Institutet (KI). I samband med övertagandet etablerar BiolInvent verksamhet på KI för att stärka och utvidga samverkan med forskningsgrupper vid KI.

Intäkter och resultat

Nettoomsättningen för perioden januari–mars uppgick till 16,2 MSEK (118,0). Avvikelsen jämfört med motsvarande period föregående år avser den första delbetalning på 105,5 MSEK som erhöles från Genentech i januari 2007. Med undantag för denna delbetalning ökar nettoomsättningen från 12,5 MSEK till 16,2 MSEK.

Bolagets samlade kostnader under januari-mars uppgick till 58,0 MSEK (47,3). Rörelsekostnaderna fördelas på externa kostnader 37,0 MSEK (26,3), personalkostnader 18,4 MSEK (17,7) och avskrivningar 2,6 MSEK (3,3). De externa kostnaderna avser kostnader i huvudsak för toxikologiska studier, kliniska prövningar, uppdragsforskning och milstolpsersättningar. Ökningen i externa kostnader är först och främst hänförlig till milstolpsersättningar till upphovsmännen bakom det målprotein BI-204 är riktat mot.

Forsknings- och utvecklingskostnader, januari–mars, uppgick till 51,1 MSEK (39,0). Avskrivningar enligt plan har belastat rörelseresultatet under perioden med 2,6 MSEK (3,3), varav avskrivningar på immateriella tillgångar utgör 1,4 MSEK (1,9).

Resultat efter skatt, januari–mars, uppgick till -39,9 MSEK (72,7). Avvikelsen jämfört med motsvarande period föregående år främst relaterad till erhållen kontantersättning avseende BI-204. Finansnettot, januari–mars, uppgick till 1,8 MSEK (1,2). Resultat efter skatt per aktie, januari–mars, uppgick till -0,72 kronor (1,54).

Finansiell ställning och kassaflöde

Per den 31 mars 2008 uppgick koncernens kortfristiga placeringar samt kassa och bank till 157,7 MSEK (173,7). Kassaflödet från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten uppgick under januari-mars till -59,2 MSEK (85,7). Kassaflödet för motsvarande period föregående år påverkades positivt av erhållen kontantersättning avseende BI-204. Kassaflödet reduceras samtidigt genom att rörelsekapitalet ökar efter en temporär reduktion föregående kvartal på grund av avräkningar med samarbetspartners och kunder.

Eget kapital uppgick till 174,1 MSEK (183,0) vid periodens slut. Bolagets aktiekapital var 27,8 MSEK. Soliditeten uppgick vid periodens slut till 79,2 (77,7) procent. Eget kapital per aktie var 3,13 SEK (3,88). Koncernen hade inga räntebärande skulder.

Investeringar

Investeringar i materiella anläggningstillgångar uppgick till 1,6 MSEK (0,4). Inga investeringar har skett i immateriella anläggningstillgångar (-).

Moderbolaget

Nettoomsättningen, januari-mars, uppgick till 16,2 MSEK (118,0). Resultat efter skatt uppgick till -39,8 MSEK (72,8). Kassaflödet från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten uppgick till -59,1 MSEK (85,7). Moderbolaget sammanfaller i allt väsentligt med koncernen.

Organisation

Per den 31 mars 2008 hade BioInvent 95 (96) anställda. Av dessa är 81 (81) verksamma inom forskning och utveckling.

Risikfaktorer

Bolagets verksamhet är förenad med risker relaterade till bland annat läkemedelsutveckling, konkurrens, samarbeten med partners, teknologiutveckling, patent, kapitalbehov, valuta och räntor. Dessa risker utgör ett sammanfattande urval av riskfaktorer som har betydelse för BioInvent och därmed en investering i BioInventaktien.

Redovisningsprinciper

Denna delårsrapport är upprättad för koncernens del i enlighet med IAS 34. Interim Financial Reporting, och årsredovisningslagen samt för moderbolagets del i enlighet med årsredovisningslagen.

Kommande rapporttillfällen

BioInvent avser att avge finansiella rapporter enligt följande:

Delårsrapporter	16 juli, 16 oktober 2008
Bokslutskommuniké 2008	12 februari 2009

Kontakt

Frågor med anledning av denna rapport besvaras av
Svein Mathisen, VD, 046-286 85 67, mobil 0708-97 82 13
Cristina Glad, vVD, 046-286 85 51, mobil 0708-16 85 70
Rapporten finns även att tillgå på www.bioinvent.com.

Koncernens resultaträkning i sammandrag (KSEK)

	3 MÅN 2008 jan-mars	3 MÅN 2007 jan-mars	12 MÅN 2007 jan-dec
Nettoomsättning	16 184	117 966	143 437
<i>Rörelsens kostnader</i>			
Forsknings- och utvecklingskostnader	-51 096	-38 984	-140 861
Försäljnings- och administrationskostnader	-6 940	-8 286	-28 715
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	171	802	2 690
	-57 865	-46 468	-166 886
Rörelseresultat	-41 681	71 498	-23 449
Resultat från finansiella investeringar	1 779	1 228	7 356
Resultat efter finansiella poster	-39 902	72 726	-16 093
Skatt	-	-	-
Resultat	-39 902	72 726	-16 093
Resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare	-39 902	72 726	-16 093
Resultat per aktie, genomsnittligt antal aktier, SEK			
Före utspädning	-0,72	1,54	-0,31
Efter full utspädning	**	1,54	**
Genomsnittligt antal aktier			
Före utspädning (tusental)	55 661	47 161	51 175
Efter full utspädning (tusental)	**	47 161	**

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

**Vid utgången av perioden fanns inga utestående teckningsoptioner.

Koncernens balansräkning i sammandrag (KSEK)

	2008 31 mars	2007 31 mars	2007 31 dec
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	11 100	16 983	12 532
Materiella anläggningstillgångar	14 567	15 246	14 182
Omsättningstillgångar			
Varulager m m	3 881	3 333	3 825
Kortfristiga fordringar	32 608	26 300	23 611
Kortfristiga placeringar	142 203	164 364	191 212
Kassa och bank	15 481	9 348	25 639
Summa tillgångar	219 840	235 574	271 001
Eget kapital och skulder			
Eget kapital	174 134	182 950	214 118
Kortfristiga skulder	45 706	52 624	56 883
Summa eget kapital och skulder	219 840	235 574	271 001

Koncernens förändring av eget kapital (KSEK)

	2008 jan-mars	2007 jan-mars	2007 jan-dec
Ingående balans	214 118	110 152	110 152
Förändring reserv verkligt värde	-82	72	-63
Periodens resultat	-39 902	72 726	-16 093
Optionspremium			99
Riktad nyemission			120 023
Utgående balans	174 134	182 950	214 118
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	174 134	182 950	214 118

Aktiekapitalet består per den 31 mars 2008 av 55 660 889 aktier och aktiens kvotvärde är 0,5. Den riktade nyemissionen, som slutfördes i juli 2007, tillförde BioInvent 120 023 KSEK efter nyemissionskostnader om 5 352 KSEK.

Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag (KSEK)

	2008 jan-mars	2007 jan-mars	2007 jan-dec
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat	-41 681	71 498	-23 449
Avskrivningar	2 629	3 332	12 312
Erhållen och erlagd ränta	<u>2 564</u>	<u>800</u>	<u>6 012</u>
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-36 488	75 630	-5 125
Förändringar i rörelsekapital	<u>-21 097</u>	<u>10 514</u>	<u>17 752</u>
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-57 585	86 144	12 627
Investeringsverksamheten			
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-1 582	-443	-3 909
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 582	-443	-3 909
Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten	-59 167	85 701	8 718
Finansieringsverksamheten			
Riktad nyemission	-	-	120 023
Optionspremium	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>99</u>
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	-	120 122
Förändring av kortfristiga placeringar**	12 162	1 016	-134 408
Förändring av likvida medel	-47 005	86 717	-5 568
Likvida medel vid periodens början	<u>62 486</u>	<u>68 054</u>	<u>68 054</u>
Likvida medel vid periodens slut	15 481	154 771	62 486
Likvida medel, specifikation:			
Kortfristiga placeringar som utgör likvida medel*	-	145 423	36 847
Kassa och bank	<u>15 481</u>	<u>9 348</u>	<u>25 639</u>
	15 481	154 771	62 486
Kortfristiga placeringar**	<u>142 203</u>	<u>18 941</u>	<u>154 365</u>
	157 684	173 712	216 851

*löptid kortare än 3 månader

**löptid längre än 3 månader

Nyckeltal

	2008 31 mars	2007 31 mars	2007 31 dec
Eget kapital per aktie, periodens utgång, SEK			
Före utspädning	3,13	3,88	3,85
Efter full utspädning	*	3,88	*
Antal aktier vid periodens slut			
Före utspädning (tusental)	55 661	47 161	55 661
Efter full utspädning (tusental)	*	47 161	*
Soliditet, %	79,2	77,7	79,0
Antal anställda vid periodens utgång	95	96	94

*Vid utgången av perioden fanns inga utestående teckningsoptioner.

Lund den 10 april 2008, Svein Mathisen, VD

Granskningsrapport

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av denna delårsrapport för perioden 2008-01-01 -- 2008-03-31. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

Vi har utfört vår översiktliga granskning i enlighet med Standard för översiktlig granskning SÖG 2410 "Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation utförd av företagets valda revisor" som är utgiven av FAR. En översiktlig granskning består av att göra förfrågningar, i första hand till personer som är ansvariga för finansiella frågor och redovisningsfrågor, att utföra analytisk granskning och att vidta andra översiktliga granskningsåtgärder. En översiktlig granskning har en annan inriktning och en betydligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt Revisionsstandard i Sverige RS och god revisionssed i övrigt har. De granskningsåtgärder som vidtas vid en översiktlig granskning gör det inte möjligt för oss att skaffa oss en sådan säkerhet att vi blir medvetna om alla viktiga omständigheter som skulle kunna ha blivit identifierade om en revision utförts. Den uttalade slutsatsen grundad på en översiktlig granskning har därför inte den säkerhet som en uttalad slutsats grundad på en revision har.

Slutsats

Grundat på vår översiktliga granskning har det inte kommit fram några omständigheter som ger oss anledning att anse att delårsrapporten inte, i allt väsentligt, är upprättad för koncernens del i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen samt för moderbolagets del i enlighet med årsredovisningslagen.

Lund den 10 april 2008, ERNST & YOUNG AB, Åke Stenmo, Auktoriserad revisor

BioInvent International AB (publ)

Org nr 556537-7263

Besöksadress: Sölvegatan 41

Postadress: 223 70 Lund

Tel: 046-286 85 50

info@bioinvent.com

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 detta pressmeddelande.

Informationen i detta pressmeddelande är sådan som bolaget ska offentliggöra enligt lagen om värdepappermarknaden och/eller lagen om handel med finansiella instrument. Informationen lämnades för offentliggörande den 10 april 2008 kl 08.30.