

BioInvent Bokslutskommuniké

1 januari – 31 december 2010

- ❑ Start av fas II studier inom åderförfalkningsprojektet BI-204 godkänd av amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA. Första patienten förväntas doserad inom kort.
- ❑ Fas II-resultat med TB-402 i knäledskirurgi visar signifikant bättre antitromboseffekt än dagens standardbehandling med enoxaparin.
- ❑ Cancerprojektet TB-403 tar nästa steg i utvecklingen genom start av två nya kliniska studier under första kvartalet i år.
- ❑ I mars 2010 ingicks ett samarbete med Human Genome Sciences för utveckling och kommersialisering av terapeutiska antikroppar.
- ❑ Förändringar i bolagets organisation med stärkt fokus på den egna läkemedelsutvecklingen. Anpassning av produktionskapaciteten minskar fasta kostnader på årsbasis med cirka 15 miljoner kronor.
- ❑ En riktad nyemission om 150 MSEK före transaktionskostnader genomfördes i februari 2010.
- ❑ Rörelsens intäkter januari - december 2010: 82,9 miljoner kronor (80,7).
- ❑ Resultat januari - december 2010 uppgick till -128,4 miljoner kronor (-176,7) och resultat per aktie uppgick till -2,12 kronor (-3,17).
- ❑ Kortfristiga placeringar samt kassa och bank per 31 december 2010: 106,1 miljoner kronor (84,0).
- ❑ Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten januari - december 2010: -122,3 miljoner kronor (-128,4).

BioInvent är ett forskningsbaserat läkemedelsföretag med fokus på framtagning och utveckling av antikroppsläkemedel. I dag driver bolaget innovativa läkemedelsprojekt främst inom trombos, cancer, åderförfalkning och inflammation.

VD:s kommentarer

En viktig milstolpe under 2010 utgjordes av de starka data som BioInvent presenterade för den kliniska fas II-studien av TB-402 för förebyggande av blodproppar efter knäledskirurgi. Samtidigt arbetade bolaget intensivt tillsammans med sina partners för att skapa goda förutsättningar för en framgångsrik utveckling inom de kliniska programmen för de tre övriga läkemedelskandidaterna. Med de flesta av brickorna på plats räknar vi med att de närmaste ett till två åren kommer att präglas av nya data från ett flertal studier som blir avgörande för framtida kommersiella framgångar.

I den pågående kliniska studien av BI-505 på patienter med multipelt myelom påbörjades nyligen doseringen av patienter i dosgrupp sju av planerat nio grupper. Vi räknar med att resultaten från studien skall kunna publiceras under andra halvåret i år. Studiens primära målsättning är att undersöka produktkandidatens säkerhetsprofil. Dessutom kan avläsningen av viktiga biomarkörer för multipelt myelom ge viktig information om huruvida patienten kommer att respondera på behandlingen eller ej.

Marknaden för multipelt myelom präglas av ett stort medicinskt behov även om nya behandlingsmetoder har introducerats under de senaste åren. För BioInvent gör karaktären på marknaden indikationen attraktiv med tanke på bolagets ambition att integrera framåt i värdekedjan. Resultat från den pågående studien av BI-505 kommer i stor utsträckning att bestämma den framtida

strategin för läkemedelskandidaten. Kliniska resultat som indikerar att produktkandidaten har fördelar jämfört med annan behandling ger ett starkt incitament att ta produktkandidaten framåt i egen regi.

Den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA godkände i november 2010 BioInvents upplägg av den första fas II-studien för läkemedelskandidaten BI-204. Studien syftar till att undersöka om BI-204 kan reducera inflammationen i kärlväggen hos hjärt-kärlpatienter utöver vad som kan uppnås med befintlig behandling. Det är denna inflammation som tros vara en viktig orsak till att plack i kärlväggen växer och brister. Vi räknar med att den första patienten doseras inom kort och att studien kan rapporteras under första halvåret 2012. Målsättningen är att utveckla ett läkemedel som förebygger nya kardiovaskulära händelser hos patienter med akut kranskärlssjukdom. Att kunna påvisa en minskning av inflammationen i patienternas blodkärl är en viktig milstolpe på vägen dit. Det skulle därmed bekräfta i försök på människa den aktivitet som omfattande prekliniska data med BI-204 redan har påvisat.

Efter att BioInvent sommaren 2010 kunde rapportera att kliniska data för vår blodproppshämmare TB-402 påvisade statistiskt signifikant bättre effekt på patienter som genomgår knäledskirurgi än dagens standardbehandling med enoxaparin har den fortsatta regulatoriska och kliniska utvecklingsplanen fallit på plats. Vi siktar mot ett marknadsgodkännande för TB-402 som omfattar användning både vid knäleds- och höftledskirurgi. En fas IIb-studie på patienter som genomgår höftledskirurgi är därför nästa steg i utvecklingen. Denna patientgrupp får i dag förebyggande behandling i upp till fem veckor med daglig dosering av befintliga läkemedel. Kan vi i denna patientgrupp visa att en enda dos med TB-402 ger det nödvändiga skydd mot att blodproppar uppstår, innebär det en stor förbättring av denna förebyggande behandling.

Vår partner Roche planerar att starta två studier med TB-403 under första kvartalet i år. En studie kommer att genomföras på patienter med en aggressiv form av hjärntumörer (Glioblastoma multiforme) medan en andra avser patienter med svår levercancer (Hepatocellulär cancer). Båda indikationerna representerar stora medicinska behov med möjligheter till relativt korta utvecklingstider till marknaden.

Svein Mathisen

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. 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 på de sju större läkemedelsmarknaderna 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. 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. Då TB-402 är ett långtidsverkande läkemedel förväntas en enkel dos efter det operativa ingreppet vara tillräcklig för att förhindra att DVT utvecklas. Denna enkla profylaxmetod kan bli ett attraktivt alternativ till befintliga antikoagulantia som kräver daglig dosering under flera veckor.

Projektet utvecklas inom alliansen med ThromboGenics.

Fas I-resultaten visar att TB-402 är säkert 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. 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.

Resultat från en fas II-studie för förebyggande av venös trombos (VTE) i patienter som får inopererat en konstgjord knäled, rapporterades i maj. Studien visar att TB-402 har signifikant bättre effekt än enoxaparin (Lovenox[®]; sanofi-aventis) och att säkerheten är jämförbar. Enoxaparin är för närvarande

standardbehandling för förebyggande av VTE i denna patientgrupp. Venös trombos omfattar både djup ventrombos och lungemboli.

Fas II-studien var en doseskalering, randomiserad, öppen multicenterstudie för att utvärdera TB-402 i jämförelse med enoxaparin för förebyggande av VTE efter knäledsoperationer. Samtliga patienter fick 40 mg enoxaparin preoperativt. Efter operationen fördelades patienterna slumpmässigt, i en sekventiell kohortdesign, till en av tre doser av TB-402 (0,3 mg/kg, 0,6 mg/kg eller 1,2 mg/kg) eller 40 mg enoxaparin (3:1; n=75 per grupp).

TB-402 gavs som en enstaka injektion 18–24 timmar efter att patienten opererats, medan 40 mg enoxaparin gavs i form av subkutana injektioner en gång per dag under en period av minst tio dagar. Den primära effektparametern utvärderades dag 7–11 och baserades på mätning av symptomatiska samt asymptomatiska fall av VTE, med hjälp av venografi. Primärt säkerhetsmått var antalet patienter med allvarlig eller kliniskt relevant icke allvarlig blödning från randomiseringen till studiens slut efter tre månader. Totalt rekryterades 316 patienter vid 30 europeiska kliniker till studien.

En sammanslagen analys av alla grupper som behandlades med TB-402 respektive den grupp som behandlades med enoxaparin visade en statistiskt signifikant minskning (22 % respektive 39 %) av incidensen av total VTE. Studien visade också att TB-402 och enoxaparin har likartad säkerhetsprofil. Studieresultaten presenterades den 8 juli vid den 21st International Congress on Thrombosis i Milano.

Strategin är att söka ett marknadsgodkännande för TB-402 som omfattar användning både vid knäleds- och höftledskirurgi. En fas IIb-studie för förebyggande av VTE efter höftledskirurgi förbereds för närvarande.

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 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 kranskärlssjukdom. En populationsbaserad, prospektiv observationsstudie av risken att utveckla metabolt syndrom har redovisats i JAMA (2008; 299 (19) 2287–2293). Enligt studien är metabolt syndrom, liksom syndromkomponenterna insulinresistens och hyperglykemi, 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 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 visade att halveringstiden var inom det förväntade intervallet för humana antikroppar.

Den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA godkände i november 2010 BioInvents upplägg av den första fas II-studien för läkemedelskandidaten BI-204. Fas II-studien är en randomiserad, placebokontrollerad, dubbelblind, multicenterstudie av läkemedelskandidaten BI-204, som administreras intravenöst till patienter utöver standardterapi för stabil kranskärlssjukdom. Studien är utformad för att påvisa en signifikant reduktion av inflammationen i de åderförkalkade blodkärlen efter behandling med BI-204, mätt med FDG-PET (¹⁸F 2-deoxyglucose positron emissionstomografi). 120 patienter med stabil kranskärlssjukdom kommer att inkluderas i studien som genomförs vid kliniker i USA och Kanada. BioInvent erhåller 15 miljoner USD i milstolpsbetalning när den första patienten i fas II-studien har erhållit sin första dos, vilket förväntas ske inom kort. Studien förväntas att rapporteras under första halvåret 2012.

Cancer (TB-403)

Produktkandidaten TB-403 är en monoklonal antikropp som 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 och sprida sig till andra delar av kroppen. TB-403 är riktad mot tillväxtfaktorn PIGF (placental growth factor) som 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 PIGF. Möss som saknar PIGF är friska och förökar sig normalt. Blockering av PIGF med TB-403 förväntas därför vara en förhållandevis säker och vältolererad antiangiogen behandling. TB-403 har visat på god hämning av tumörtillväxt i djurmodeller.

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.

Den första fas I-studien på 16 friska manliga individer visade att TB-403 är säkert och tolereras väl. En uppföljande studie i patienter med framskriden cancer rapporterades på AACR-NCIEORTC:s konferens om nya målproteiner och cancerbehandling i Boston, USA, i november 2009. Studien visade att TB-403 tolererades väl och att det inte observerades någon dosbegränsande toxicitet för doser upp till 10mg/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. En bildanalysstudie med hjälp av magnetröntgen (DCE-MRI) som Roche påbörjade tidigare i år har avslutats i enlighet med studieprotokollet, då resultat från den initiala testdosgruppen inte gav stöd för att fortsätta studien.

Roche planerar att inleda nästa fas i utvecklingen av TB-403 under första kvartalet 2011 med två studier. En fas Ib/II-studie med TB-403 i kombination med Avastin på patienter med en aggressiv form av hjärntumör (Glioblastoma multiforme) och en fas Ib studie med TB-403 i kombination med sorafenib i patienter med levercancer (Hepatocellulärt carcinom). Glioblastom studien skall undersöka säkerhet och klinisk effekt av TB-403 i kombination med Avastin. Studien består av två delar och omfattar 80 patienter. En säker dos av TB-403 att kombinera med Avastin ska identifieras i första delen för att sedan användas i den andra, klinisk effekt-delen av studien där överlevnad utan progression bestäms. Fas Ib studien i levercancer består också av en dos-identifieringsdel för säker TB-403 dosering i kombination med sorafenib och en mer explorativ del där säkerhet, farmakokinetik och farmakodynamik av kombinationen studeras. Studien omfattar 60-70 patienter.

Cancer (BI-505)

Läkemedelskandidaten BI-505 är en human antikropp som riktas mot adhesionsproteinet ICAM-1 (också benämnt CD54). I tumörceller är uttrycket av ICAM-1 förhöjt och är därför en kandidat för att vara ett lämpligt målprotein för en terapeutisk antikropp. Förutom att inducera apoptos förmedlar antikroppen också viktiga 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" (särsläkemedel) 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. Studien utvidgades under augusti till att även omfatta Universitetssjukhuset i Lund. Till studien rekryteras nu patienter från tre kliniker – två i USA och en i Sverige. Dosering av patienter i dosgrupp sju, av planerat nio grupper, har nyligen påbörjats.

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 antikroppar med stark förmåga att avdöda tumörceller via programmerad celledöd

samt via aktivering av kroppsegna immunförsvarsceller. BioInvent samarbetar även med en ledande akademisk grupp i England kring möjligheter att, med hjälp av nya terapeutiska antikroppar, förstärka dessa verkningsmekanismer och effekten av redan godkända och kliniskt vältolererade terapeutiska antikroppar. Med BioInvents F.I.R.S.T™-plattform, där antikroppar identifieras direkt baserat på deras kraftiga förmåga att avdöda primära cancerceller via differentiellt uttryckta cancercell-associerade ytreceptorer, letar bolaget aktivt nya läkemedelskandidater för behandling av olika hematologiska cancersjukdomar. Samarbeten med svenska och internationella ledande akademiska grupper har initierats med sikte på att ta fram antikroppar för behandling av svår blodcancer och solida cancrar genom nya läkemedelskoncept, baserade på t ex cancerassocierade fibroblasters roll i tumörutveckling.

Bolagets forskning inom inflammationsområdet har stärkts genom det samarbete som ingicks i mars med det amerikanska bolaget Human Genome Sciences där bolagen gemensamt tar sikte på att utveckla och kommersialisera antikroppsläkemedel baserat på olika målprotein från Human Genome Sciences forskning och BioInvents antikroppsteknologi. Gemensamt för bolagets satsningar inom onkologi och inflammation är framtagandet av terapier som motverkar sjukdomsassocierade myeloida cellers funktion och aktivitet.

I samarbete med en ledande akademisk grupp har ett nytt projekt för behandling av diabetes typ I inletts.

Bolaget driver också forskning och utveckling av antikroppsläkemedel i samarbete med andra externa partners. Exempel på sådana partners är Bayer HealthCare, Daiichi Sankyo och Mitsubishi Pharma. Totalt har BioInvent ingått sådana avtal som möjliggör utveckling av upp till 30 antikropsprodukter. BioInvent erhåller, förutom licensersättningar och forskningsfinansiering, även milstolpsersättningar och royalty på försäljningen av kommersiella produkter.

Intäkter och resultat

Rörelsens intäkter för perioden januari–december uppgick till 82,9 MSEK (80,7). Intäkterna under perioden utgörs av milstolpsersättningar från strategiska partners och intäkter från partners som utnyttjar antikropsbiblioteket n-CoDeR™. Rörelsens intäkter för perioden oktober–december uppgick till 6,5 MSEK (20,0).

Bolagets samlade kostnader under januari-december uppgick till 211,1 MSEK (264,7). Rörelsekostnaderna fördelas på externa kostnader 113,8 MSEK (167,3), personalkostnader 88,0 MSEK (86,2) och avskrivningar 9,4 MSEK (11,1). Omstruktureringskostnader (personalkostnader) i samband med ändringar inom produktionsverksamheten uppgående till 6,0 MSEK kronor har belastat bolagets resultat under det andra kvartalet 2010.

Forsknings- och utvecklingskostnader, januari–december, uppgick till 178,9 MSEK (229,2). Avskrivningar enligt plan har belastat rörelseresultatet under perioden med 9,4 MSEK (11,1), varav avskrivningar av immateriella tillgångar utgör 4,0 MSEK (5,4).

Resultat, januari–december, uppgick till -128,4 MSEK (-176,7). Resultat, oktober-december, uppgick till -42,4 MSEK (-45,8). Finansnettot, januari–december, uppgick till -0,6 MSEK (2,8). Resultat per aktie, januari–december, uppgick till -2,12 SEK (-3,17).

Finansiell ställning och kassaflöde

Per den 31 december 2010 uppgick koncernens kortfristiga placeringar samt kassa och bank till 106,1 MSEK (84,0). Kassaflödet från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten uppgick under januari-december till -122,3 MSEK (-128,4). Motsvarande kassaflöde under oktober-december uppgick till -37,8 MSEK (-29,8).

BioInvent har i februari 2010 genomfört en riktad nyemission om totalt 5 434 800 aktier som tillförde bolaget 150 MSEK före transaktionskostnader. Teckningskursen fastställdes till 27,60 SEK per aktie.

Eget kapital uppgick till 74,2 MSEK (55,6) vid periodens slut. Bolagets aktiekapital var 30,5 MSEK. Soliditeten uppgick vid periodens slut till 53,7 (44,1) procent. Eget kapital per aktie var 1,21 SEK (1,00). Koncernen hade inga räntebärande skulder.

Investeringar

Investeringar i materiella anläggningstillgångar uppgick till 4,6 MSEK (1,3). Inga investeringar har skett i immateriella anläggningstillgångar (-).

Organisation

Per den 31 december 2010 hade BioInvent 92 (105) anställda. Av dessa är 77 (89) verksamma inom forskning och utveckling.

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 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, i januari 2010 med 429 750 och i februari 2011 med 37 875 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.

Fullt utnyttjat representerar programmen ovan en utspädning motsvarande cirka 3,0 procent av aktierna i bolaget.

Riskfaktorer

Bolagets verksamhet är förenad med risker relaterade till bland annat läkemedelsutveckling, konkurrens, samarbeten med partners, teknologikutveckling, 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 bokslutskommuniké är upprättad i enlighet med IAS 34, Interim Financial Reporting, årsredovisningslagen samt Rådet för finansiell rapportering RFR 2.3, Redovisning för juridiska personer. De redovisningsprinciper som tillämpas stämmer huvudsakligen överens med de redovisningsprinciper som användes vid upprättandet av den senaste årsredovisningen. De uppdateringar och förändringar som antagits av EU och tillämpas från och med 1 januari 2010 och kommer att inverka på redovisningen är: IFRS 3R Rörelseförvärv och IAS 27R Koncernredovisning och separata finansiella rapporter. Dess effekt på redovisningen har beskrivits i årsredovisningen för 2009. Följande nyheter samt förändringar har i dagsläget inte haft någon effekt på BioInvents redovisning: IFRIC 12 Avtal om ekonomiska eller samhälleliga tjänster, IFRIC 15 Avtal om uppförande av fastigheter, IFRIC 16 Säkringar av nettoinvesteringar i en utlandsverksamhet, IFRIC 17 Utdelning av sakvärde till ägare samt IFRIC 18 Överföring av tillgångar. Dessa uttalanden kommer att tillämpas i den mån BioInvent International genomför aktuella transaktioner.

Årsstämma utdelningsförslag och kommande rapporttillfällen

Årsstämma kommer att hållas i Lund torsdagen den 24 mars 2011 klockan 16:00 på Ideon. Kallelsen kommer att annonseras i Post- och Inrikes Tidningar och på bolagets hemsida. Distribution av årsredovisningen till aktieägare som så begär, beräknas starta den 3 mars 2011.

Aktieägare som önskar delta i bolagsstämman skall vara införd i den av Euroclear förda aktieboken senast fredagen den 18 mars 2011 och anmäla deltagandet till BioInvent senast fredagen den 18 mars 2011 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. Anmälan ska innehålla namn, personnummer/organisationsnummer, aktieinnehav, telefonnummer samt eventuellt biträdes namn.

Aktieägare som har sina aktier förvaltarregistrerade måste, för att äga rätt att delta i bolagsstämman, begära att tillfälligt föras in i aktieboken hos Euroclear. Omregistreringen måste vara genomförd senast fredagen den 18 mars 2011 och förvaltarens bör således underrättas härom i god tid före nämnda datum.

Styrelsen och verkställande direktören föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2010.

BioInvent avser att avge finansiella rapporter enligt följande:

Årsredovisning	Beräknas tillgänglig på hemsidan den 3 mars 2011
Delårsrapporter	14 april, 14 juli, 13 oktober 2011
Bokslutskommuniké 2011	9 februari 2012

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 rapport över totalresultat i sammandrag (KSEK)

	3 MÅN 2010 okt-dec	3 MÅN 2009 okt-dec	12 MÅN 2010 jan-dec	12 MÅN 2009 jan-dec
Rörelsens intäkter	6 473	20 030	82 866	80 659
<i>Rörelsens kostnader</i>				
Forsknings- och utvecklingskostnader	-41 220	-60 387	-178 890	-229 187
Försäljnings- och administrationskostnader	-8 038	-10 604	-32 227	-35 466
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	64	4 923	411	4 492
	-49 194	-66 068	-210 706	-260 161
Rörelseresultat	-42 721	-46 038	-127 840	-179 502
Resultat från finansiella investeringar	274	204	-560	2 841
Resultat efter finansiella poster	-42 447	-45 834	-128 400	-176 661
Skatt	-	-	-	-
Resultat	-42 447	-45 834	-128 400	-176 661
<i>Övrigt totalresultat</i>				
Förändring verkligt värde kortfristiga placeringar	50	-25	25	-211
Totalresultat	-42 397	-45 859	-128 375	-176 872
Totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare	-42 397	-45 859	-128 375	-176 872
Resultat per aktie, SEK				
Före utspädning	-0,69	-0,82	-2,12	-3,17
Efter utspädning	-0,69	-0,82	-2,12	-3,17

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag (KSEK)

	2010 31 dec	2009 31 dec
<i>Tillgångar</i>		
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	3 052	7 022
Materiella anläggningstillgångar	11 195	11 969
Omsättningstillgångar		
Varulager	683	1 553
Kortfristiga fordringar	17 030	21 682
Kortfristiga placeringar	84 082	55 958
Kassa och bank	21 988	28 062
Summa tillgångar	138 030	126 246
<i>Eget kapital och skulder</i>		
Eget kapital	74 191	55 633
Kortfristiga skulder	63 839	70 613
Summa eget kapital och skulder	138 030	126 246

Koncernens rapport över förändringar i eget kapital (KSEK)

	2010 okt-dec	2009 okt-dec	2010 jan-dec	2009 jan-dec
Ingående balans	115 925	101 179	55 633	231 298
Effekt av personaloptionsprogram	663	313	2 555	1 207
Riktad nyemission			144 378	
Periodens totalresultat	-42 397	-45 859	-128 375	-176 872
Utgående balans	74 191	55 633	74 191	55 633
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	74 191	55 633	74 191	55 633

Aktiekapitalet består per den 31 december 2010 av 61 095 689 aktier och aktiens kvotvärde är 0,5. Den riktade nyemissionen, som slutfördes i februari 2010, tillförde BioInvent 144 378 KSEK efter nyemissionskostnader om 5 622 KSEK.

Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag (KSEK)

	2010 okt-dec	2009 okt-dec	2010 jan-dec	2009 jan-dec
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-42 721	-46 038	-127 840	-179 502
Avskrivningar	2 124	2 742	9 372	11 117
Övriga justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	663	313	2 555	1 207
Erhållen och erlagd ränta	327	270	658	4 723
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-39 607	-42 713	-115 255	-162 455
Förändringar i rörelsekapital	3 747	13 129	-2 445	35 312
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-35 860	-29 584	-117 700	-127 143
Investeringsverksamheten				
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-1 954	-220	-4 628	-1 297
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 954	-220	-4 628	-1 297
Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten	-37 814	-29 804	-122 328	-128 440
Finansieringsverksamheten				
Riktad nyemission	-	-	144 378	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	-	144 378	-
Förändring av kortfristiga placeringar**	-34 178	9 014	-59 134	151 196
Förändring av likvida medel	-71 992	-20 790	-37 084	22 756
Likvida medel vid periodens början	108 944	94 826	74 036	51 280
Likvida medel vid periodens slut	36 952	74 036	36 952	74 036
Likvida medel, specifikation:				
Kortfristiga placeringar som utgör likvida medel*	14 964	45 974	14 964	45 974
Kassa och bank	21 988	28 062	21 988	28 062
	36 952	74 036	36 952	74 036
Kortfristiga placeringar**	69 118	9 984	69 118	9 984
	106 070	84 020	106 070	84 020

*löptid kortare än 3 månader

**löptid längre än 3 månader

Nyckeltal

	2010 31 dec	2009 31 dec
Eget kapital per aktie, periodens utgång, SEK	1,21	1,00
Antal aktier vid periodens slut (tusental)	61 096	55 661
Soliditet, %	53,7	44,1
Antal anställda vid periodens utgång	92	105

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag (KSEK)

	12 MÅN 2010 jan-dec	12 MÅN 2009 jan-dec
Rörelsens intäkter	82 866	80 659
<i>Rörelsens kostnader</i>		
Forsknings- och utvecklingskostnader	-176 739	-228 207
Försäljnings- och administrationskostnader	-31 823	-35 239
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	411	4 492
	-208 151	-258 954
Rörelseresultat	-125 285	-178 295
Resultat från finansiella investeringar	-560	2 841
Resultat efter finansiella poster	-125 845	-175 454
Skatt	-	-
Resultat	-125 845	-175 454

Moderbolagets balansräkning i sammandrag (KSEK)

	2010 31 dec	2009 31 dec
Tillgångar		
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	3 052	7 022
Materiella anläggningstillgångar	11 195	11 969
Finansiella anläggningstillgångar	100	100
Omsättningstillgångar		
Varulager	683	1 553
Kortfristiga fordringar	17 030	21 682
Kortfristiga placeringar	84 072	55 973
Kassa och bank	21 988	28 062
Summa tillgångar	138 120	126 361
Eget kapital och skulder		
Eget kapital	74 194	55 661
Kortfristiga skulder	63 926	70 700
Summa eget kapital och skulder	138 120	126 361

Lund den 10 februari 2011, Styrelsen

Denna rapport har inte varit föremål för särskild granskning av bolagets revisorer.

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 februari 2011 kl 08.30.