



BioInvent delårsrapport 1 januari – 31 mars 2012

- ❑ Rekryteringen av patienter till fas II-studien GLACIER med BI-204 (kranskärslssjukdom) slutfördes i mars. Publicering av de första studieresultaten väntas ske under tredje kvartalet.
- ❑ Behandlingen av samtliga patienter i fas II-studien med TB-402 (trombos) slutfördes under första kvartalet. Publicering av de första studieresultaten förväntas under innevarande kvartal.
- ❑ BI-505 (cancer) tolereras väl i den pågående fas I-studien och behandling har inletts på en högre dosnivå. Ett slutresultat planeras att rapporteras under tredje kvartalet.
- ❑ Ett prekliniskt samarbete med Servier inom antikroppsbasead cancerterapi inleddes i januari. Avtalet är värt mer än 11 MEUR plus royalty vid framgångsrik lansering av en produkt.
- ❑ En företrädesemission om 104,8 MSEK före transaktionskostnader avslutades framgångsrikt i april.
- ❑ Rörelsens intäkter januari – mars 2012 uppgick till 15 MSEK (97). Resultat januari – mars 2012 uppgick till -37 MSEK (59) och resultat per aktie uppgick till -0,55 SEK (0,97).
- ❑ Kortfristiga placeringar samt likvida medel per 31 mars 2012: 138 MSEK (68). Inklusive likviden från nyemissionen skulle samma poster pro forma uppgå till sammanlagt 235 MSEK. Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten januari – mars 2012: -36 MSEK (-38).

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

VD:s kommentarer

Under loppet av de kommande fyra månaderna planerar BioInvent att rapportera viktiga resultat från de tre kliniska program som bolaget aktivt är med och driver. Jag ser med stor tillförsikt fram emot denna spännande period.

Låt mig först konstatera att vår finansiella situation stärkts genom den företrädesemission på 105 miljoner kronor som övertecknades och avslutades i april. Vi kan nu fokusera på att ta till vara de affärsmöjligheter som uppstår och på de strategiska val vi ställs inför.

Den kliniska portföljen har alltså ett flertal viktiga milstolpar i närtid. Närmast på tur står TB-402, som beräknas ha data klara för publikation senare i detta kvartal. Vi tror att engångsbehandling med TB-402 har alla de attribut som krävs för att i grunden förändra sjukvårdens behandlingsrutiner för patienter med förhöjd risk för venösa blodproppar, t ex långverkande effekt och bättre säkerhetsprofil.

Vi har visat i en tidigare studie att TB-402 skulle kunna utgöra ett effektivt profylax mot livshotande blodproppar efter knäledskirurgi. Med vår andra fas 2-studie avser vi att visa att produktkandidaten även har förutsättningar att ge patienter, med behov av längre antikoagulations-behandling efter höftledskirurgi, ett effektivt skydd mot blodpropp.

Vi har lagt ribban högt i studien genom att också inkludera faktor Xa-hämmaren Xarelto som referens, ett viktigt steg i positioneringen av TB-402 som ett paradigmskifte i sjukvårdens rutiner för anti-koagulation.

I mars kunde vi meddela att alla patienter har inkluderats i GLACIER-studien med BI-204, vårt unika läkemedelsprojekt för behandling av kranskärslssjukdom, en av västvärldens stora hälsoutmaningar. Under tredje kvartalet räknar vi med att publicera första kliniska data från studien. Studien är utformad för att visa effekten av BI-204 på den vaskulära inflammationen i det åderförkalkade blodkärlet. Denna inflammation ligger bakom de sjukdomsprocesser som leder till att placket brister och orsakar hjärtinfarkt eller stroke. Om GLACIER-studien kan belägga att BI-204 dämpar den skadliga inflammationen i blodkärlet skulle det innebära ökad möjlighet att utveckla en produkt som fyller ett stort medicinskt behov.

BI-505 befinner sig i ett tidigare skede än TB-402 och BI-204. Vi kommer dock under det tredje kvartalet att kunna dra de första slutsatserna om hur pass väl produktkandidaten tolereras och rapportera de data som tillsammans avgör den fortsatta inriktningen för denna innovativa och spännande läkemedelskandidat.

När utfallet av dessa studier föreligger senare i år kommer BioInvent att tydliggöra bolagets kommersiella strategi för de projekt där vi fortfarande äger marknadsrättigheter.

Jag noterar också att intresset för vår teknikplattform fortsätter att vara stort. Under kvartalet anslöt sig det franska läkemedelsbolaget Servier till listan av bolag som använder n-CoDeR, vårt avancerade verktyg för utveckling av antikropps-läkemedel. Om våra partner lyckas i sin produktutveckling och når kommersiella framgångar med n-CoDeR-produkter kommer BioInvent att erhålla betydande intäkter. Sådant deläggande i andras projekt parallellt med utveckling av egna projekt ökar möjligheten till kommersiell framgång.

Svein Mathisen

Akut kranskärslssjukdom (BI-204/RG7418)

Status i projektet

Under 2011 inledde BioInvent och Genentech en fas Ila-studie med företagets läkemedelskandidat BI-204. Studien har tilldelats namnet GLACIER (aka. Goal of oxidised Ldl and ACTivated macrophage Inhibition by Exposure to a Recombinant antibody). BI-204 utvecklas i syfte att skydda patienter med akut kranskärslssjukdom från upprepade kardiovaskulära sjukdomshändelser, såsom hjärtinfarkt, även kallat sekundärprevention.

GLACIER är en randomiserad, placebokontrollerad, dubbelblind multicenterstudie med läkemedelskandidaten BI-204, som tillsammans med standardbehandling ges till patienter med stabil kranskärslssjukdom. Studien omfattar 147 patienter vid ca 20 center i USA och Kanada och är fullrekryterad. Den sist rekryterade patienten påbörjade sin behandling i början av mars i år och de första resultaten från studien förväntas under tredje kvartalet i år.

GLACIER-studien är utformad för att påvisa en reduktion av inflammationen, mätt med FDG-PET (^{18}F 2-deoxyglucose positron emissionstomografi), i de åderförkalkade blodkärlen efter fyra och 12 veckors behandling. Inflammation i kranskärnen anses vara en viktig bidragande orsak till utvecklingen av åderförkalkning och kranskärslssjukdom.

I november förra året initierades en studie av biotillgängligheten för en subkutan beredning (spruta) av BI-204. Resultat från studien, som omfattar 22 friska individer, förväntas under årets andra hälft. I GLACIER-studien administreras BI-204 intravenöst.

Bakgrund

Läkemedelskandidaten BI-204 utvecklas i samarbete med Genentech, ett bolag inom Roche Group. Genentech har rättigheterna till försäljning i Nordamerika medan BioInvent kontrollerar rättigheterna till resten av världen.

Antikroppen riktar sig mot oxiderade former av det "onda" kolesterolet LDL. Ett tydligt samband har påvisats mellan dessa oxiderade former av LDL och de inflammatoriska processer som leder till plackbildning i kärlväggen. BI-204 har i djurförsök väsentligt reducerat inflammatoriska processer och plackbildning. I djur som är behandlade med BI-204 har man dessutom kunna påvisa en markant

reduktion av storleken på redan existerande plack (Schiopu et al, JACC 2007). Data stöder hypotesen att BI-204 verkar genom att minska antalet proinflammatoriska celler i det behandlade placket med en nedreglering av den inflammatoriska processen som följd. Pro-inflammatoriska celler, så kallade makrofager, bidrar till bildandet och uppbyggnaden av det aterosklerotiska placket.

Målsättningen är att utveckla ett läkemedel som förebygger återfall, så kallad sekundärprevention, i akut kranskärlssjukdom. Antalet patienter som behandlas inom 3 månader efter en hjärtinfarkt uppskattas i västvärlden till cirka 3 miljoner.

En förhöjd koncentration av oxLDL har i populationsbaserade studier visat tydlig samvariation med ett flertal riskfaktorer för hjärtkärl-sjukdom, bland andra insulinresistens och metabolt syndrom. Observationerna stärker teorin att oxiderat LDL även kan vara en viktig målstruktur för utveckling av läkemedel för behandling av patienter med förhöjd risk för kardiovaskulär sjukdom.

En tidigare fas I-studie på totalt 80 friska frivilliga visade att läkemedlet tolererades väl och hade en biologisk halveringstid inom det förväntade intervallet för humana antikroppar.

Trombos (TB-402)

Status i projektet

Under 2011 inleddes en fas IIb-studie med TB-402 för förebyggande av venös tromboembolism (VTE) efter höftledskirurgi. Studien är en multicenter, dubbelblind, randomiserad studie som utvärderar säkerhet och effektivitet med en enstaka dos av TB-402 direkt efter operationen, antingen 25 eller 50 mg, jämfört med daglig dosering i fem veckor med den nyligen godkända faktor Xa-hämmaren rivaroxaban (Xarelto, Bayer/Johnson & Johnson).

Samtliga 632 patienter är färdigbehandlade. Studien är genomförd vid 36 kliniker i Europa och de första resultaten väntas senare under innevarande kvartal.

Det primära syftet med studien är att 35 dagar efter operationen jämföra och utvärdera effekt och säkerhet för de två doserna av TB-402. Studien är inte dimensionerad för att fastslå statistiskt säkerställd likvärdighet (non-inferiority) gentemot Xarelto. Effektmåttet baseras på symptomatiska fall av VTE samt mätning av asymtomatiska fall av djup ventrombos med hjälp av venografi. Primärt säkerhetsmått är antalet patienter med allvarlig eller kliniskt relevant icke allvarlig blödning.

Bakgrund

TB-402-projektet är en del av vårt samarbete med Thrombogenics. TB-402 är en human antikropp som uppvisat en fördelaktig partiell hämning av faktor VIII, en viktig faktor i koagulationskaskaden. Målsättningen är att i ett första skede utveckla ett läkemedel som förebygger blodproppar av typen djupvenstrombos och lungemboli, de två sjukdomshändelser som tillsammans utgör VTE. Djup ventrombos orsakas av att en blodpropp bildas i en ven, vanligen i kroppens nedre delar. Lungemboli inträffar när blodet transporterar proppen upp till lungans blodkärl, vilket kan ha dödliga konsekvenser.

Patienter som genomgår höftleds- eller knäledsoperationer löper stor risk att utveckla djup ventrombos. Därför behandlas alla dessa patienter med antikoagulantia i förebyggande syfte för att reducera risken för dessa blodproppar. Då TB-402 är ett långtidsverkande läkemedel förväntas en enda dos efter det operativa ingreppet vara tillräcklig för att förhindra att djup ventrombos utvecklas. Denna enkla profylaxmetod kan bli ett attraktivt alternativ till befintliga antikoagulantia som kräver daglig dosering under flera veckor.

Djup ventrombos är ett stort hälsoproblem och enbart i USA uppskattas antalet personer som årligen drabbas av djup ventrombos eller livshotande lungemboli till över 600 000 (Barclays Capital Equity Research, 2008). Antalet patienter på de sju större läkemedelsmarknaderna som varje år får en konstgjord höft- eller knäled inopererad uppgick 2009 till 2,4 miljoner och förväntas växa till cirka 3,1 miljoner år 2015 (Datamonitor, 2009).

Ett större marknadssegment än ortopediska ingrepp utgörs av medicinerade patienter som är sängliggande (immobiliserade) och som behöver tromboprophylax för att inte utveckla blodproppar. Dessa patienter är vanligt förekommande på sjukhus, men också i vården utanför sjukhusen.

Resultat från en tidigare genomförd fas IIa-studie på patienter som fått inopererat en konstgjord knäled publicerades i februari 2011 i den vetenskapliga tidskriften *Journal of Thrombosis and Haemostasis (JTH)*. Studien visade att TB-402 har signifikant bättre effekt än lågmolekylärt heparin (enoxaparin, Lovenox®: Sanofi) och att säkerheten är jämförbar. Enoxaparin är för närvarande standardbehandling

vid förebyggande av DVT både vid kirurgiska ingrepp och vid förhöjd risk för tromboemboliska händelser hos svårt sjuka patienter med nedsatt rörlighet.

I ytterligare studier har påvisats att effekten av TB-402 reverserades (upphävdes) genom att ge det målprotein (faktor VIII) som TB-402 blockerar samt att TB-402 är säkert och tolereras väl i individer som har fått standardbehandling (enoxaparin och warfarin) vid djup ventrombos.

Cancer (BI-505)

Status i projektet

En fas I-studie med stigande doser av BI-505 pågår på patienter med återfall i cancersjukdomen multipelt myelom. Studien kartlägger säkerhet, farmakokinetik och farmakodynamik, såsom relevanta biomarkörer för tumörsvår, i syfte att bestämma den optimala dosen av antikroppen för en kommande klinisk utveckling. Patienter som rekryteras till studien behandlas med intravenösa doser av BI-505 varannan vecka under en fyraveckorsperiod, med möjlighet att förlänga behandlingen fram till dess att sjukdomsförloppet förvärras.

Som vi tidigare meddelat har studieprotokollet utökats från de ursprungligen nio planerade dosgrupperna med ytterligare ett antal grupper på högre doser. Behandling pågår för närvarande i den elfte dosgruppen. BI-505 har så här långt visat god säkerhet och genom att öka dosstyrkan räknar vi med att nå antingen optimal biologisk dos (OBD) eller maximalt tolererbar dos (MTD).

Utöver det utökade antalet dosgrupper har BioInvent även meddelat att fler kliniker engagerats för att påskynda patientrekryteringen i studien. Ytterligare fyra kliniker, utöver de tre som sedan starten medverkar, har fått klartecken att delta i studien. Ett slutresultat av studien kommer att kunna kommuniceras under det tredje kvartalet.

Bakgrund

Läkemedelskandidaten BI-505 är en human antikropp som binder vid adhesionsproteinet ICAM-1 (också benämnt CD54). På tumörceller är uttrycket av ICAM-1 förhöjt, vilket gör det till ett lämpligt mål för en läkemedelskandidat. Förutom att inducera apoptos förmedlar antikroppen också viktiga immuneffektorfunktioner (antibody-dependent cellular cytotoxicity) 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. 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" (särlläkemedel) 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.

Cancer (TB-403/RG7334)

Status i projektet

Vår utvecklingspartner Roche inledde under 2011 en klinisk fas Ib/II-studie på patienter med återfall i glioblastoma multiforme, en aggressiv form av hjärncancer. I denna studie, som totalt kan komma att omfatta 80-100 patienter, utvärderas säkerhet och klinisk effekt av TB-403 i kombination med Avastin® (bevacizumab). Sekundära parametrar omfattar bland annat tolerabilitet och farmakokinetik. Prövningen kommer även att omfatta en utvärdering av tänkbara biomarkörer.

Efter kvartalets utgång meddelade Roche att samtliga patienter har rekryterats till studiens fas Ib-del.

Bakgrund

Produktkandidaten TB-403 är en monoklonal antikropp som riktar sig mot PIGF, placental growth factor. PIGF återfinns vanligen i mycket låga koncentrationer under normala fysiologiska förhållanden, medan den är uppreglerad under maligna tillstånd och inflammatoriska sjukdomar. PIGF-expressionen har visat sig samvariera med tumörstadium och patientöverlevnad i flera tumörtyper. Preklinisk data stöder uppfattningen att PIGF spelar en roll vid tumörtillväxt och angiogenes, och visar att blockering av PIGF genom administration av TB-403 kan hämma tumörtillväxt i djurmodeller. Friska blodkärl är inte beroende av PIGF. Möss som saknar PIGF är friska och reproducerar sig på normalt sätt. Därför kan PIGF-blockad förväntas vara en förhållandevis säker och väl tolererad cancerbehandling.

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.

En första fas I-studie på 16 friska manliga individer visade att TB-403 är säkert och tolereras väl (Clinical Therapeutics, 2011 vol. 33). En uppföljande studie i patienter med framskriden cancer (British Journal of Cancer 2012, vol. 106) 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. En bildanalysstudie på cancerpatienter med hjälp av magnetröntgen (DCE-MRI) avslutades av Roche i september 2010. En fas Ib-studie på patienter med framskriden primär levercancer avslutades i förtid i februari i år sedan Roche uppgivit att långsam rekryteringstakt till den första delen av studien utgjorde ett för stort hinder för studiens fullföljande.

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.

Med BioInvents F.I.R.S.T.-plattform, där antikroppar identifieras direkt baserat på deras förmåga att avdöda primära cancerceller via differentiellt uttryckta cancerassocierade ytreceptorer, letar bolaget aktivt nya läkemedelskandidater för behandling av olika hematologiska cancersjukdomar. Bolaget samarbetar med svenska och internationella ledande akademiska grupper med sikte på att ta fram antikroppar för behandling av både svår blodcancer och solida tumörer genom nya läkemedelskoncept.

Inom inflammationsområdet samarbetar BioInvent sedan mars 2010 med det amerikanska bolaget Human Genome Sciences. Bolagen tar gemensamt 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.

Under kvartalet ingick BioInvent och Les Laboratoires Servier ett samarbete kring utvecklandet av en antikropp mot en målstruktur inom tumörcellens metabolism. BioInvent erhåller en licensieringsintäkt, forskningsfinansiering och möjliga milstolpsbetalningar på mer än 11 miljoner euro. Royalty på framtida försäljning av produkten tillkommer. I enlighet med avtalet kommer Servier att anlita BioInvent för selektering av antikroppar från bolagets antikroppsbibliotek n-CoDeR®. Servier, som tillhandahåller målstrukturen, kommer även att ha tillgång till BioInvents prekliniska kunskande inom optimering av en antikroppskandidat för vidare klinisk utveckling.

Bolaget bedriver även forskning och utveckling av antikroppsläkemedel i samarbete med en rad andra externa partner. 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–mars uppgick till 15 MSEK (97). Intäkterna under perioden januari–mars 2012 utgörs av intäkter från partners som utnyttjar antikroppsbiblioteket n-CoDeR. I intäkterna, för perioden januari–mars 2011, ingår 15 miljoner USD i milstolpsersättning från Genentech då BioInvent och Genentech inledde en ny klinisk studie av BI-204.

Bolagets samlade kostnader under januari-mars uppgick till 58 MSEK (38). Rörelsekostnaderna fördelas på externa kostnader 37 MSEK (16), personalkostnader 20 MSEK (21) och avskrivningar 1,4 MSEK (1,5). Ökningen av externa kostnader är främst knuten till pågående kliniska studier. Forsknings- och utvecklingskostnader, januari–mars, uppgick till 50 MSEK (30). Under perioden har godkännande erhållits för finansiellt stöd från EU:s 7:e ramprogram avseende perioden 2008-2010 för ett av våra tidiga forskningsprojekt. Bidraget uppgår till 6,0 MSEK och redovisas i resultaträkningen under posten övriga rörelseintäkter och -kostnader.

Resultat för perioden januari–mars uppgick till -37 MSEK (59). Finansnetto för perioden januari–mars uppgick till 0,7 MSEK (0,0). Resultat per aktie, januari–mars, uppgick till -0,55 SEK (0,97).

Finansiell ställning och kassaflöde

Per den 31 mars 2012 uppgick koncernens kortfristiga placeringar samt likvida medel till 138 MSEK (68). Inklusive likviden från nyemissionen (se avsnitt nedan) skulle samma poster pro forma uppgå till sammanlagt 235 MSEK. Kassaflödet från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten uppgick under januari-mars till -36 MSEK (-38).

BioInvent har genomfört en företrädesemission om totalt 6 720 525 aktier som i april 2012 tillförde bolaget 105 MSEK före transaktionskostnader. Transaktionskostnaderna beräknas uppgå till 8 MSEK. Teckningskursen fastställdes till 15,60 SEK per aktie. Företrädesemissionen var övertecknad. Motsvarande 92,4 procent av de erbjudna aktierna, tecknades med stöd av teckningsrätter. Därtill har teckningsanmälningar motsvarande 22,8 procent av de erbjudna aktierna, mottagits för teckning utan företrädesrätt. Bolagets aktiekapital fördelar sig efter emissionen på totalt 73 925 782 aktier.

Eget kapital uppgick till 102 MSEK (134) vid periodens slut. Bolagets aktiekapital vid periodens utgång och före emissionens genomförande var 34 MSEK. Soliditeten uppgick vid periodens slut till 63 (70) procent. Eget kapital per aktie var 1,51 SEK (2,19). Koncernen hade inga räntebärande skulder.

Investeringar

Inga investeringar har skett i materiella anläggningstillgångar (2,9) och immateriella anläggningstillgångar (-).

Organisation

Per den 31 mars 2012 hade BioInvent 86 (90) anställda. Av dessa är 71 (76) 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 efter omräkning till följd av företrädesemissionen våren 2012 rätt att teckna 1,004 ny aktie till ett lösenpris av 26,73 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. Av dessa kan 716 869 personaloptioner påkallas för inlösen. Sista utnyttjandedag för dessa är den 1 december 2012.

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 1,004 ny aktie till ett lösenpris av 26,73 SEK. Grundtilldelning av 33 750 personaloptioner har skett under 2009 och 2010. Extratilldelning av 8 127 personaloptioner har skett i januari 2010.

Vid årsstämman den 24 mars 2011 beslutades om ett komplement till tidigare beslutat personaloptionsprogram. Det nya Personaloptionsprogrammet 2011/2015 skall omfatta nyanställda ledande befattningshavare och nyckelpersoner som inte deltar i det tidigare programmet. Programmet omfattar högst 350 000 personaloptioner samt utgivande av 459 970 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 1,004 ny aktie till ett lösenpris av 30,24 SEK. Grundtilldelning av 37 500 personaloptioner har skett i juni 2011. Extratilldelning av 6 667 personaloptioner har skett i februari 2012.

Fullt utnyttjat representerar programmen ovan en utspädning motsvarande cirka 3,4 procent av aktierna i bolaget.

Riskfaktorer

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

därmed en investering i BioInventaktien. För en mer utförlig beskrivning av riskfaktorer hänvisas till avsnittet "Risker och riskhantering", sidan 30, i bolagets årsredovisning för 2011.

Redovisningsprinciper

Denna delårsrapport i sammandrag har upprättats i enlighet med IAS 34, Interim Financial Reporting samt tillämpliga delar i årsredovisningslagen. De redovisningsprinciper som tillämpas stämmer huvudsakligen överens med de redovisningsprinciper som användes vid upprättandet av den senaste årsredovisningen. Förändringar i IFRS som trätt i kraft under 2012 har inte haft någon påverkan på de finansiella rapporterna.

Kommande rapporttillfällen

BioInvent avser att avge finansiella rapporter enligt följande:

Delårsrapporter 19 juli, 18 oktober 2012

Kontakt

Frågor med anledning av denna rapport besvaras av

Svein Mathisen, VD, 046-286 85 67, mobil 0708-97 82 13

Sten Westerberg, Vice President, Investor Relations, 046-286 85 52, mobil 0768-68 50 09,

sten.westerberg@bioinvent.com

Rapporten finns även att tillgå på www.bioinvent.com.

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag (KSEK)

	3 MÅN 2012 jan-mars	3 MÅN 2011 jan-mars	12 MÅN 2011 jan-dec
Rörelsens intäkter	14 509	97 356	124 649

<i>Rörelsens kostnader</i>			
Forsknings- och utvecklingskostnader	-50 177	-30 323	-163 904
Försäljnings- och administrationskostnader	-8 165	-7 838	-32 557
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	<u>6 271</u>	<u>-144</u>	<u>152</u>
	-52 071	-38 305	-196 309
Rörelseresultat	-37 562	59 051	-71 660
Finansnetto	732	33	4 607
Resultat efter finansiella poster	-36 830	59 084	-67 053
Skatt	-	-	-
Resultat	-36 830	59 084	-67 053
Övrigt totalresultat			
Förändring verkligt värde kortfristiga placeringar	-73	-7	13
Totalresultat	-36 903	59 077	-67 040
Totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare	-36 903	59 077	-67 040
Resultat per aktie, SEK			
Före utspädning	-0,55	0,97	-1,04
Efter utspädning	-0,55	0,95	-1,04

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag (KSEK)

	2012 31 mars	2011 31 mars	2011 31 dec
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	1 552	2 752	1 852
Materiella anläggningstillgångar	9 935	12 923	11 005
Omsättningstillgångar			
Varulager	252	895	282
Kortfristiga fordringar	12 054	106 174	18 653
Kortfristiga placeringar	36 486	28 057	81 622
Likvida medel	101 556	39 762	92 343
Summa tillgångar	161 835	190 563	205 757
Eget kapital och skulder			
Eget kapital	101 632	133 957	137 952
Kortfristiga skulder	60 203	56 606	67 805
Summa eget kapital och skulder	161 835	190 563	205 757

Koncernens rapport över förändringar i eget kapital (KSEK)

	2012 jan-mars	2011 jan-mars	2011 jan-dec
Ingående balans	137 952	74 191	74 191
Effekt av personaloptionsprogram	583	689	2 537
Riktad nyemission			128 264
Periodens totalresultat	-36 903	59 077	-67 040
Utgående balans	101 632	133 957	137 952

Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare

	101 632	133 957	137 952
--	---------	---------	---------

Aktiekapitalet består per den 31 mars 2012 av 67 205 257 aktier och aktiens kvotvärde är 0,5. Den riktade nyemissionen som slutfördes i juni 2011 tillförde BioInvent 128 264 KSEK efter nyemissionskostnader om 7 979 KSEK.

Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag (KSEK)

	2012 jan-mars	2011 jan-mars	2011 jan-dec
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat	-37 562	59 051	-71 660
Avskrivningar	1 370	1 482	6 305
Övriga justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	583	689	2 537

Erhållen och erlagd ränta	<u>1 260</u>	<u>347</u>	<u>3 462</u>
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-34 349	61 569	-59 356
Förändringar i rörelsekapital	<u>-1 574</u>	<u>-96 910</u>	<u>3 902</u>
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-35 923	-35 341	-55 454
Investeringsverksamheten			
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	<u>-</u>	<u>-2 910</u>	<u>-4 915</u>
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-2 910	-4 915
Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten	-35 923	-38 251	-60 369
Finansieringsverksamheten			
Riktad nyemission	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>128 264</u>
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	-	128 264
Förändring av kortfristiga placeringar**	45 136	41 061	-12 504
Förändring av likvida medel	9 213	2 810	55 391
Likvida medel vid periodens början	<u>92 343</u>	<u>36 952</u>	<u>36 952</u>
Likvida medel vid periodens slut	101 556	39 762	92 343
Likvida medel, specifikation:			
Kortfristiga placeringar som utgör likvida medel*	70 290	11 983	80 242
Kassa och bank	<u>31 266</u>	<u>27 779</u>	<u>12 101</u>
	101 556	39 762	92 343
Kortfristiga placeringar**	<u>36 486</u>	<u>28 057</u>	<u>81 622</u>
	138 042	67 819	173 965

*löptid kortare än 3 månader

**löptid längre än 3 månader

Nyckeltal

	2012	2011	2011
	31 mars	31 mars	31 dec
Eget kapital per aktie, periodens utgång, SEK	1,51	2,19	2,05
Antal aktier vid periodens slut (tusental)	67 205	61 096	67 205
Soliditet, %	62,8	70,3	67,0
Antal anställda vid periodens utgång	86	90	87

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag (KSEK)

	3 MÅN	3 MÅN	12 MÅN
	2012	2011	2011
	jan-mars	jan-mars	jan-dec
Rörelsens intäkter	14 509	97 356	124 649
<i>Rörelsens kostnader</i>			
Forsknings- och utvecklingskostnader	-50 177	-30 323	-163 904
Försäljnings- och administrationskostnader	-8 165	-7 838	-32 557
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	<u>6 271</u>	<u>-144</u>	<u>152</u>
	-52 071	-38 305	-196 309
Rörelseresultat	-37 562	59 051	-71 660
Finansnetto	732	33	4 607
Resultat efter finansiella poster	-36 830	59 084	-67 053
Skatt	-	-	-
Resultat	-36 830	59 084	-67 053

Moderbolagets balansräkning i sammandrag (KSEK)

	2012	2011	2011
	31 mars	31 mars	31 dec
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	1 552	2 752	1 852
Materiella anläggningstillgångar	9 935	12 923	11 005
Finansiella anläggningstillgångar	100	100	100

Omsättningstillgångar

Varulager	252	895	282
Kortfristiga fordringar	12 054	106 174	18 653
Kortfristiga placeringar	106 826	40 037	161 841
Kassa och bank	31 266	27 779	12 101
Summa tillgångar	161 985	190 660	205 834
Eget kapital och skulder			
Eget kapital	101 695	133 967	137 942
Kortfristiga skulder	60 290	56 693	67 892
Summa eget kapital och skulder	161 985	190 660	205 834

Lund den 2 maj 2012

Svein Mathisen, Verkställande direktör

Granskningsrapport

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag för BioInvent International AB (publ) per den 31 mars 2012 och för den tremånaders period som slutade per detta datum. 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". 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 International Standards on Auditing, ISA, 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 2 maj 2012

KPMG AB

Alf Svensson
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

Framåtriktad information

Denna delårsrapport 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 denna delårsrapport detta pressmeddelande är sådan som bolaget ska offentliggöra enligt lagen om värdepappersmarknaden och/eller lagen om handel med finansiella instrument. Informationen lämnades för offentliggörande den 2 maj 2012 kl 08.30.