



BioInvent delårsrapport 1 januari – 30 juni 2012

- ❑ BI-204 (kranskärslssjukdom) uppnådde inte den primära målsättningen i fas IIa-studien GLACIER. Ett beslut om programmets framtid väntas senare i år.
- ❑ Efter avslutade fackliga förhandlingar har beslut tagits om en ny organisation innebärande att antalet anställda minskas från 89 till 68 heltidsanställda. Åtgärden innebär en besparing på ca 15 MSEK på helårsbasis.
- ❑ Dosering med BI-505 (cancer) avslutades i den elfte dosgruppen och optimal biologisk dos (OBD) är definierad. Rekrytering av en grupp nya patienter på OBD har påbörjats.
- ❑ Ett forskningssamarbete ingicks med Cancer Research Technology, ett dotterbolag till UK Cancer Research, för utveckling av nya antikropps-läkemedel mot cancer.
- ❑ BioInvent och ThromboGenics återtog rättigheterna till TB-403 (cancer) från Roche. En strategisk översyn av produktkandidatens framtida möjligheter pågår.
- ❑ BioInvent och samarbetspartnern ThromboGenics beslutade att stoppa all fortsatt utveckling av TB-402 (trombos) efter att studieresultat rapporterats i en fas II-studie.
- ❑ Ett samarbete med Servier inom antikropps-baserad cancerterapi inleddes i januari. Avtalet är värt mer än 11 MEUR plus royalty förutsatt lansering av en produkt.
- ❑ En företrädesemission om 104,8 MSEK före transaktionskostnader avslutades framgångsrikt i april.
- ❑ Rörelsens intäkter januari – juni 2012 uppgick till 21 MSEK (116). Resultat januari – juni 2012 uppgick till -129 MSEK (28) och resultat per aktie uppgick till -1,84 SEK (0,45).
- ❑ Kortfristiga placeringar samt likvida medel per 30 juni 2012: 186 MSEK (254). Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten januari – juni 2012: -84 MSEK (19).

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

VD:s kommentar

Händelserna under den senaste perioden påminner oss om riskerna med läkemedelsutveckling. En bred klinisk portfölj och starka kommersiella partner i projekten är inte en garanti för framgång. Vi påminns också om risken att ta på sig den utmanade uppgiften att utveckla nya medicinska produkter. BioInvent har gjort ett medvetet strategiskt val att exponera sig för den risk och de kommersiella möjligheter som unika medicinska koncept innebär.

Tyngdpunkten i vår projektportfölj ligger nu inom onkologi. Inom BI-505-projektet för behandling av multipelt myelom har rekryteringen av den slutliga patientgruppen på det som bedöms vara optimal biologisk dos (OBD) startat. Tidpunkten för när ett resultat från studien kan presenteras är främst en funktion av hur många patienter vi väljer att inkludera på denna dosnivå. Inkluderas hela det antal som studieprotokollet tillåter kommer resultatet att dröja till fjärde kvartalet.

BioInvent uppfattas som en intressant samarbetspartner inom internationellt erkända forskarmiljöer, vilket är glädjande. Det avtal vi ingick i juni med Cancer Research Technology (CRT), ett av Storbritanniens ledande forskningsinstitut inom cancer, är ett bra exempel. Samarbetet fokuserar i ett första skedet på tumörassocierade makrofagers roll i utvecklingen av cancer och sammanför BioInvents antikropps-kunnande med CRTs expertis inom makrofag-området och deras tillgång till patienter.

Avtalet är en god illustration av hur BioInvent arbetar; ett givande och tagande som gynnar båda parter. Vår prekliniska forskning är främst inriktad mot hematologiska cancerformer, ett område som står i fokus för CRT-samarbetet.

De projekt som våra partner bedriver med en licens till n-CoDeR-teknologin är ett viktigt komplement till vår egen forskning. Vi förväntar oss att något av dessa projekt ska kunna gå vidare till kliniska prövningar inom den närmsta tolv- till artonmånadersperioden. Ett sådant framsteg skulle bidra till ökade intäkter i form av milstolpsbetalningar. Förutom att stärka våra intäkter är avtalen också en viktig validering av vår antikroppsplattform.

Vårt minskade åtagande för produkter i klinisk utveckling tillsammans med andra ändringar i våra prioriteringar har lett fram till ett beslut om en omorganisation som medför att bolagets personalstyrka minskas. På helårsbasis sänker denna omstrukturering kostnaderna med cirka 15 MSEK. Detta första steg i en effektivisering och omprioritering av våra resurser kan komma att kompletteras i ett senare skede. Under denna rapportperiod var de rörliga kostnaderna, som i första hand är knutna till kliniska studier, betydligt högre än det som kan förväntas under det kommande halvåret. Vi räknar med att befintlig kassa räcker i drygt tolv månader utan att ytterligare åtgärder vidtas.

Värdet av vår teknikplattform har hamnat något i skuggan av våra kliniska projekt. När affärsmöjligheten i flera av våra kliniska projekt är framflyttad i tiden eller har fallit bort, blir de kommersiella möjligheter som teknikplattformen har ännu viktigare. Sammantaget utgör våra egna cancerprojekt, våra partnerprojekt samt antikroppsplattformen ett fundament för att utveckla en sund affär. Vi avser att kommunicera en tydlig kommersiell strategi med utgångspunkt i dessa hörnpelare senare i höst. I den strategiska översyn som nu pågår kommer även forskningsportföljens riskprofil att adresseras.

Svein Mathisen

Cancer (BI-505)

Status i projektet

En fas I-studie med BI-505 i patienter med cancersjukdomen multipelt myelom, med kvarvarande sjukdom trots minst två tidigare behandlingar med andra läkemedel, har nått ett avslutade skede. Studien kartlägger säkerhet, farmakokinetik och farmakodynamik, såsom relevanta biomarkörer för tumorsvar, i syfte att bestämma den lämpliga dosen av antikroppen inför fortsatt klinisk utveckling. Studien bedrivs vid sju kliniker i Europa och USA.

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.

Under perioden slutfördes den elfte dosgruppen och bolaget bedömer att optimal biologisk dos (OBD) har identifierats. Efter periodens utgång har den avslutande delen av studien inletts där ytterligare ett begränsat antal patienter behandlas med den så kallade optimala biologiska dosen. OBD definieras som den dosnivå där halten av BI-505 i plasma är tillräckligt hög för att fullständigt mätta ICAM-1-receptorerna/epitopena på patientens benmärgsceller.

BI-505 har visat god säkerhet. Resultat från studien beräknas kunna presenteras under det fjärde kvartalet.

Bakgrund

Läkemedelskandidaten BI-505 är en human antikropp som binder specifikt till 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" (särsläkemedelsstatus) 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.

Akut kranskärslssjukdom (BI-204/RG7418)

Status i projektet

Under 2011 inledde BioInvent och Genentech en fas IIa-studie med företagets läkemedelskandidat BI-204. Studien kallas GLACIER (aka. Goal of oxidised Ldl and ACtivated macrophage Inhibition by Exposure to a Recombinant antibody) och studerade effekten av BI-204 på patienter med stabil kardiovaskulär sjukdom.

Efter periodens slut meddelade BioInvent att studiens främsta målsättning, att efter tolv veckors behandling med BI-204 påvisa en statistiskt säkerställd reduktion av patienternas vaskulära inflammation, inte hade uppnåtts. Vid sidan om det primära effektmåttet, som mättes med avbildningsteknologin FDG-PET/CT (^{18}F 2-deoxyglucose positron emission tomography/computed tomography), studerades en mängd andra effektmått. Flera av dessa baserade också på FDG-PET/CT, men även på andra mätmetoder, till exempel blodprovanalyser. Utvärderingen av dessa sekundära effektmått pågår fortfarande och slutligt besked om BI-204 kommer att lämnas senare i år. Enligt den preliminära säkerhetsanalysen av studien tolererades BI-204 väl och uppvisade god säkerhetsprofil.

GLACIER var en randomiserad, placebokontrollerad, dubbelblind multicenterstudie med läkemedelskandidaten BI-204, som tillsammans med standardbehandling gavs till patienter med stabil kardiovaskulär sjukdom. Studien omfattade 147 patienter vid 24 center i USA och Kanada. Studien är utformad för att påvisa en reduktion av inflammationen, mätt med FDG-PET/CT (^{18}F 2-deoxyglucose positron emission tomography/computed tomography), i de åderförkalkade blodkärlen efter fyra och 12 veckors behandling. Inflammation i kärlväggen anses vara en viktig bidragande orsak till utvecklingen av åderförkalkning och kranskärslssjukdom.

I november förra året initierades också 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. Målsättningen är att utveckla ett läkemedel som förebygger återfall, så kallad sekundärprevention, i akut kranskärslssjukdom. Antalet patienter som behandlas inom 3 månader efter en hjärtinfarkt uppskattas i västvärlden till cirka 3 miljoner.

Antikroppen riktar sig mot oxiderade former av det "onda" kolesterolet LDL. Ett 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.

En förhöjd koncentration av oxLDL har i populationsbaserade studier visat tydlig samvariation med ett flertal riskfaktorer för hjärtsjukdom, 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.

Cancer (TB-403)

Status i projektet

I juni meddelade BioInvent och ThromboGenics att bolagen återtar rättigheterna till TB-403 från den tidigare licenstagaren Roche. Roche har avbrutit studien med TB-403 på patienter med återfall i glioblastoma multiforme. TB-403 har i kliniska studier visat en god säkerhetsprofil. BioInvent och ThromboGenics utvärderar nu de framtida möjligheterna för TB-403 och återkommer med besked när ett resultat föreligger.

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 vid maligna och inflammatoriska tillstånd.

Preklinisk data stöder uppfattningen att PIGF, som är en homolog till VEGF, spelar en roll vid tumörtillväxt och angiogenes. De visar också att blockering av PIGF vid administration av TB-403 kan hämma kärltillväxt i djurmodeller.

En 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 23 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. Antal patienter behandlade med TB-403 i Rochesponsrade säkerhetsstudier utgör totalt 23 utan att allvarliga biverkningar knutna till TB-403 kunnat noteras. Efter att sammanlagt 62 individer exponerats för TB-403 kan konkluderas att produktkandidaten tolereras väl och har god säkerhetsprofil.

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 var en multicenter, dubbelblind, randomiserad studie som utvärderade 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).

Vid en utvärdering av studien i juni uppvisade TB-402 en likvärdig tromboshämmande effekt som Xarelto, men antalet blödningar i 402-gruppen var signifikant fler. Som en konsekvens av detta resultat beslutade BioInvent och ThromboGenics att lägga ned all vidare utveckling av TB-402.

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.

Under andra kvartalet ingick BioInvent ett samarbete med Cancer Research Technology (CRT), en kommersiellt inriktad del av Cancer Research UK, och universitetssjukhuset Queen Mary kring identifikation av nya antikroppsläkemedel inom onkologi.

BioInvent ska tillsammans med forskare under ledning av Dr Thorsten Hagemann, senior research fellow hos Cancer Research UK, identifiera nya målproteiner för läkemedelsutveckling. I samarbetet kommer BioInvents F.I.R.S.T.™-teknologi att användas, medan Dr Hagemann och hans grupp, som är finansierad av Cancer Research UK, kommer att förse samarbetet med biologiska verkningsmekanismer för utveckling av nya cancerläkemedel.

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 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 första 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 kunskaper 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–juni uppgick till 21 MSEK (116). Intäkterna under perioden januari–juni 2012 utgörs av intäkter från partners som utnyttjar antikroppsbiblioteket n-CoDeR. I intäkterna, för perioden januari–juni 2011, ingår 15 miljoner USD i milstolpsersättning från Genentech, då BioInvent och Genentech inledde en ny klinisk studie av BI-204, samt 1,6 miljoner EUR i milstolpsbetalning från Roche för TB-403. Rörelsens intäkter för perioden april–juni uppgick till 6,2 MSEK (18).

Bolagets samlade kostnader under januari-juni uppgick till 161 MSEK (89). Rörelsekostnaderna fördelas på externa kostnader 107 MSEK (44), personalkostnader 51 MSEK (42) och avskrivningar 2,7 MSEK (3,1). Externa kostnader är främst kostnader för kliniska studier. Ökningen är en följd av att flera kliniska program har pågått under rapportperioden jämfört med föregående period samt en reservering på 31 MSEK efter att utvecklingen av blodproppshämmaren TB-402 avbrutits. Avsättningen täcker återstående kostnader i TB-402 projektet efter rapportperiodens utgång. Omstruktureringskostnader (personalkostnader) 8,0 MSEK i samband med neddragning av personalstyrkan har reserverats för att täcka kostnader efter rapportperiodens utgång. Avsättningen innebär att personalkostnaderna reduceras med ca 15 MSEK på årsbasis från och med 1 augusti innevarande år.

Forsknings- och utvecklingskostnader, januari–juni, uppgick till 144 MSEK (73). Under perioden har godkännande erhållits för finansiellt stöd från EU:s 7:e ramprogram avseende perioden 2008-2012 för ett av våra tidiga forskningsprojekt. Bidraget uppgår till 9,4 MSEK och redovisas i resultaträkningen under posten övriga rörelseintäkter och -kostnader.

Resultat för perioden januari–juni uppgick till -129 MSEK (28). Resultat, april-juni, uppgick till -92 MSEK (-31). Finansnetto för perioden januari–juni uppgick till 1,7 MSEK (0,9). Resultat per aktie, januari–juni, uppgick till -1,84 SEK (0,45).

Finansiell ställning och kassaflöde

Per den 30 juni 2012 uppgick koncernens kortfristiga placeringar samt likvida medel till 186 MSEK (254). Kassaflödet från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten uppgick under januari-juni till -84 MSEK (19). Reserv för återstående kostnader i TB-402 projektet och reserv för omstruktureringskostnader har påverkat rörelsekapitalet under det andra kvartalet. Dessa utbetalningar kommer i huvudsak att regleras under det andra halvåret 2012.

BioInvent har genomfört en företrädesemission om totalt 6 720 525 aktier som i april 2012 tillförde bolaget 97 MSEK efter transaktionskostnader 8,3 MSEK. Teckningskursen fastställdes till 15,60 SEK per aktie. Företrädesemissionen var övertecknad. Motsvarande 92,4 procent av de erbjudna aktierna, tecknades med företrädesrätt. 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 106 MSEK (232) vid periodens slut. Bolagets aktiekapital var 37 MSEK. Soliditeten uppgick vid periodens slut till 50 (83) procent. Eget kapital per aktie var 1,44 SEK (3,45). Koncernen hade inga räntebärande skulder.

Investeringar

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

Organisation

Per den 30 juni 2012 hade BioInvent 89 (90) anställda. Av dessa är 75 (75) verksamma inom forskning och utveckling. Efter avslutade fackliga förhandlingar har beslut tagits om en ny organisation innebärande att antalet anställda minskas från 89 till 68 heltidsanställda.

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 1 023 122 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, 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. För en mer utförlig beskrivning av riskfaktorer hänvisas till avsnittet "Risker och riskhantering", sidan 30, i bolagets årsredovisning för 2011.

Händelser efter rapportperiodens utgång

I juli rapporterades att BI-204 inte uppnådde den primära målsättningen i fas IIa-studie GLACIER. Ett beslut om framtiden för programmet väntas senare i år. Se även avsnitt *Akut kranskärslsjukdom*.

Efter avslutade fackliga förhandlingar har beslut tagits om en ny organisation innebärande att antalet anställda minskas från 89 till 68 heltidsanställda. Åtgärden innebär en besparing på ca 15 MSEK på helårsbasis.

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	18 oktober 2012
Bokslutskommuniké 2012	13 februari 2013

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 april-juni	3 MÅN 2011 april-juni	6 MÅN 2012 jan-juni	6 MÅN 2011 jan-juni	12 MÅN 2011 jan-dec
Rörelsens intäkter	6 247	18 293	20 756	115 649	124 649
<i>Rörelsens kostnader</i>					
Forsknings- och utvecklingskostnader	-93 538	-43 123	-143 715	-73 446	-163 904
Försäljnings- och administrationskostnader	-9 297	-7 969	-17 462	-15 807	-32 557
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	3 335	570	9 606	426	152
	-99 500	-50 522	-151 571	-88 827	-196 309
Rörelseresultat	-93 253	-32 229	-130 815	26 822	-71 660
Finansnetto	927	910	1 659	943	4 607
Resultat efter finansiella poster	-92 326	-31 319	-129 156	27 765	-67 053
Skatt	-	-	-	-	-
Resultat	-92 326	-31 319	-129 156	27 765	-67 053
<i>Övrigt totalresultat</i>					
Förändring verkligt värde kortfristiga placeringar	178	46	105	39	13
Totalresultat	-92 148	-31 273	-129 051	27 804	-67 040
Totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare	-92 148	-31 273	-129 051	27 804	-67 040
Resultat per aktie, SEK					
Före utspädning	-1,26	-0,50	-1,84	0,45	-1,04
Efter utspädning	-1,26	-0,50	-1,84	0,45	-1,04

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag (KSEK)

	2012 30 juni	2011 30 juni	2011 31 dec
<i>Tillgångar</i>			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	1 252	2 452	1 852
Materiella anläggningstillgångar	8 921	12 320	11 005
Omsättningstillgångar			
Varulager	217	422	282
Kortfristiga fordringar	16 257	11 699	18 653
Kortfristiga placeringar	92 552	147 940	81 622
Likvida medel	93 696	105 796	92 343
Summa tillgångar	212 895	280 629	205 757
<i>Eget kapital och skulder</i>			
Eget kapital	106 369	231 628	137 952
Kortfristiga skulder	106 526	49 001	67 805
Summa eget kapital och skulder	212 895	280 629	205 757

Koncernens rapport över förändringar av eget kapital (KSEK)

	2012 april-juni	2011 april-juni	2012 jan-juni	2011 jan-juni	2011 jan-dec
Ingående balans	101 632	133 957	137 952	74 191	74 191
Effekt av personaloptionsprogram	350	680	933	1 369	2 537
Riktad nyemission		128 264		128 264	128 264
Företrädesemission	96 535		96 535		
Periodens totalresultat	-92 148	-31 273	-129 051	27 804	-67 040
Utgående balans	106 369	231 628	106 369	231 628	137 952
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	106 369	231 628	106 369	231 628	137 952

Aktiekapitalet består per den 30 juni 2012 av 73 925 782 aktier och aktiens kvotvärde är 0,5. Den riktade nyemissionen som slutfördes i april 2012 tillförde BioInvent 96 535 KSEK efter nyemissionskostnader om 8 305 KSEK. 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 april-juni	2011 april-juni	2012 jan-juni	2011 jan-juni	2011 jan-dec
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-93 253	-32 229	-130 815	26 822	-71 660
Avskrivningar	1 372	1 583	2 742	3 065	6 305
Övriga justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	350	680	933	1 369	2 537
Erhållen och erlagd ränta	<u>400</u>	<u>323</u>	<u>1 660</u>	<u>670</u>	<u>3 462</u>
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-91 131	-29 643	-125 480	31 926	-59 356
Förändringar i rörelsekapital	<u>42 860</u>	<u>87 976</u>	<u>41 286</u>	<u>-8 934</u>	<u>3 902</u>
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-48 271	58 333	-84 194	22 992	-55 454
Investeringsverksamheten					
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	<u>-58</u>	<u>-680</u>	<u>-58</u>	<u>-3 590</u>	<u>-4 915</u>
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-58	-680	-58	-3 590	-4 915
Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten	-48 329	57 653	-84 252	19 402	-60 369
Finansieringsverksamheten					
Företrädesemission	96 535	-	96 535	-	-
Riktad nyemission	<u>-</u>	<u>128 264</u>	<u>-</u>	<u>128 264</u>	<u>128 264</u>
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	96 535	128 264	96 535	128 264	128 264
Förändring av kortfristiga placeringar**	-56 066	-119 883	-10 930	-78 822	-12 504
Förändring av likvida medel	-7 860	66 034	1 353	68 844	55 391
Likvida medel vid periodens början	<u>101 556</u>	<u>39 762</u>	<u>92 343</u>	<u>36 952</u>	<u>36 952</u>
Likvida medel vid periodens slut	93 696	105 796	93 696	105 796	92 343
Likvida medel, specifikation:					
Kortfristiga placeringar som utgör likvida medel*	70 260	90 263	70 260	90 263	80 242
Kassa och bank	<u>23 436</u>	<u>15 533</u>	<u>23 436</u>	<u>15 533</u>	<u>12 101</u>
	93 696	105 796	93 696	105 796	92 343
Kortfristiga placeringar**	<u>92 552</u>	<u>147 940</u>	<u>92 552</u>	<u>147 940</u>	<u>81 622</u>
	186 248	253 736	186 248	253 736	173 965

*löptid kortare än 3 månader

**löptid längre än 3 månader

Nyckeltal

	2012 30 juni	2011 30 juni	2011 31 dec
Eget kapital per aktie, periodens utgång, SEK	1,44	3,45	2,05
Antal aktier vid periodens slut (tusental)	73 926	67 205	67 205
Soliditet, %	50,0	82,5	67,0
Antal anställda vid periodens utgång	89	90	87

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag (KSEK)

	6 MÅN 2012 jan-juni	6 MÅN 2011 jan-juni	12 MÅN 2011 jan-dec
Rörelsens intäkter	20 756	115 649	124 649
<i>Rörelsens kostnader</i>			
Forsknings- och utvecklingskostnader	-143 715	-73 446	-163 904
Försäljnings- och administrationskostnader	-17 462	-15 807	-32 557
Övriga rörelseintäkter och –kostnader	9 606	426	152
	-151 571	-88 827	-196 309
Rörelseresultat	-130 815	26 822	-71 660
Finansnetto	1 659	943	4 607
Resultat efter finansiella poster	-129 156	27 765	-67 053
Skatt	-	-	-
Resultat	-129 156	27 765	-67 053
<i>Övrigt totalresultat</i>			
Förändring verkligt värde kortfristiga placeringar	105	39	13
Totalresultat	-129 051	27 804	-67 040

Moderbolagets balansräkning i sammandrag (KSEK)

	2012 30 juni	2011 30 juni	2011 31 dec
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	1 252	2 452	1 852
Materiella anläggningstillgångar	8 921	12 320	11 005
Finansiella anläggningstillgångar	100	100	100
Omsättningstillgångar			
Varulager	217	422	282
Kortfristiga fordringar	16 262	11 699	18 653
Kortfristiga placeringar	162 812	238 203	161 864
Kassa och bank	23 436	15 533	12 101
Summa tillgångar	213 000	280 729	205 857
Eget kapital och skulder			
Eget kapital	106 385	231 641	137 965
Kortfristiga skulder	106 615	49 088	67 892
Summa eget kapital och skulder	213 000	280 729	205 857

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att denna delårsrapport för perioden 2012-01-01 -- 2012-06-30 ger en rättvisande översikt av företagets och koncernens verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som företaget och de företag som ingår i koncernen står för.

Lund den 19 juli 2012

Björn O. Nilsson
Styrelseordförande

Lars Backsell

Stephan Björk

Carl Borrebaeck

Lars Ingelmark

Elisabeth Lindner

Ulrika T Mattson

Kenth Petersson

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 30 juni 2012 och för den sexmånaders 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.

Övriga upplysningar

Delårsrapporten per 2011-06-30 granskades översiktligt av en annan revisor som i sin rapport över översiktlig granskning daterad den 14 juli 2011 uttalade sig enligt standardutformningen om denna delårsrapport.

Lund den 19 juli 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 värdepappermarknaden och/eller lagen om handel med finansiella instrument. Informationen lämnades för offentliggörande den 19 juli 2012 kl 08.30.