

Pressmeddelande
22 oktober 2015

BioInvent delårsrapport **1 januari – 30 september 2015**

BioInvent utökar två planerade kliniska prövningar

Tredje kvartalet 2015, juli - september

- Nettoomsättning juli-september 2015 uppgick till 1,7 (11) MSEK.
- Resultat efter skatt juli-september 2015 uppgick till -23 (-10) MSEK.
- Resultat efter skatt juli-september 2015 per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,14 (-0,09) SEK.
- Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten juli-september 2015 uppgick till -12 (-3,9) MSEK.

Niomånadersrapport 2015, januari - september

- Nettoomsättning januari-september 2015 uppgick till 5,9 (45) MSEK.
- Resultat efter skatt januari-september 2015 uppgick till -70 (-26) MSEK.
- Resultat efter skatt januari-september 2015 per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,51 (-0,26) SEK.
- Likvida medel per 30 september 2015 uppgick till 51 (70) MSEK. Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten januari-september 2015 uppgick till -63 (-52) MSEK.

Väsentliga händelser under tredje kvartalet och efter rapportperiodens utgång

- BioInvent meddelade i juli att den kommande fas I/IIa-studien av TB-403 kommer att omfatta barn med Ewing sarkom och neuroblastom under doseskaleringsfasen av studien, utöver den redan tillkännagivna indikationen medulloblastom. Vidare meddelades att avslutande förhandlingar avseende genomförande av studien pågår med ett ledande kliniskt nätverk i USA. Studien planeras starta under fjärde kvartalet 2015.
- BioInvent meddelade i september att bolaget och dess samarbetspartner University of Pennsylvania hade beslutat att expandera den planerade kliniska fas II-studien med antikroppen BI-505, bland annat genom att nu även inkludera en kontrollgrupp. Detta för att öka kvaliteten i studiedata och påskynda utvecklingen av ett potentiellt nytt läkemedel mot blodcancersjukdomen multipelt myelom.

VD:s kommentar

"Under det gångna kvartalet har vi fattat beslut om att utöka de kommande kliniska studierna och på så sätt få mer solida data för två av våra längst framskridna projekt – BI-505 och TB-403. Det är också glädjande att konstatera att våra diskussioner med potentiella partners kring de prekliniska och kliniska projekten har blivit mer konkreta.

BI-505 är en potentiellt banbrytande behandling av blodcancersjukdomen multipelt myelom. Forskare och kliniskt verksamma läkare vid University of Pennsylvania har visat stort intresse för vårt projekt och erbjuder sig därför att stödja den fortsatta utvecklingen med väsentliga resurser.

Även projektet TB-403 har rönt stort intresse bland kliniskt verksamma läkare, vilket resulterat i att vi och vår kommersiella samarbetspartner Oncurios BV lyckats attrahera ett ledande kliniskt nätverk i USA för att genomföra en viktig effekt- och säkerhetsstudie. Den kommer utföras på barn med livshotande cancersjukdomar, där dagens behandlingar lämnar mycket i övrigt att önska. I juli meddelade vi att den planerade kliniska studien kommer utökas till att, utöver den ursprungliga indikationen medulloblastom, även inkludera barn med Ewings sarkom och barn med neuroblastom.

Det engagemang som ledande kliniker – med god kännedom om sjukvårdens och patienternas behov av förbättrade behandlingar – visar för BI-505 och TB-403 är en viktig indikator på den kommersiella potentialen i projekten.

På kort tid har vi transformerat BioInvent från ett prekliniskt bolag till ett bolag med tre kliniska projekt – BI-505, TB-403 och BI-1206 – som alla ligger nära start av viktiga kliniska prövningar. Samtliga planerade studier är så kallade "öppna studier" vilket gör det möjligt att fortlöpande följa resultaten under studiens gång. De nya kliniska studierna har stor potential att öka projektens kommersiella attraktivitet i betydande omfattning de närmaste åren", säger Michael Oredsson, VD för BioInvent.

Kontakt

Frågor med anledning av denna rapport besvaras av Michael Oredsson, VD, 046-286 85 67, mobil 0707-18 89 30. Rapporten finns även att tillgå på www.bioinvent.com

BioInvent International AB utvecklar immunonkologiska läkemedel. Med ett av världens största antikroppsbibliotek och en unik, egenutvecklad metod kan BioInvent identifiera optimala angreppspunkter och antikroppar för behandling av olika tumörtyper. BioInvent har också stor erfarenhet av och en egen anläggning för processutveckling och produktion av antikroppar för kliniska studier. Det gör det möjligt att initiera egna läkemedelsprojekt, men också att förse ledande internationella läkemedelsföretag med effektiva verktyg för deras läkemedelsutveckling. BioInvent har för närvarande tre egna projekt i eller nära klinisk fas och samarbetsavtal med sju globala läkemedelsföretag.

Projektöversikt

BioInvent utvecklar en klinisk onkologiportfölj med fokus på strategiskt värdeskapande, att behålla marknadsrättigheter och en balanserad risk.

Projekt	Primär indikation	Forskning	Preklinik	Fas I	Fas II	Samarbete
Utvecklingsprojekt						
BI-505	Multipelt Myelom					University of Pennsylvania
BI-1206	KLL, NHL					Cancer Research UK, Univ. of Southampton
TB-403	Medulloblastom					Oncurios
Prekliniska projekt (baserade på F.I.R.S.T.TM och n-CoDeR[®])¹⁾						
T-reg	Onkologi					University of Southampton
Tumor Macrophage	Onkologi					Cancer Research Technology
AML	Hematologisk cancer					Intern utveckling

¹⁾Det prekliniska KLL-projektet har tagits bort från listan över prekliniska projekt då denna del ingår i utvecklingsprojektet BI-1206.

Multipelt myelom (BI-505)

Bakgrund

I västvärlden registreras varje år i genomsnitt 5,6 nya fall av multipelt myelom per 100 000 invånare, vilket motsvarar cirka 60 000 nya fall varje år. Multipelt myelom är en obotlig cancerform och idag saknas bra läkemedel för att förebygga de återfall som drabbar samtliga patienter efter behandling med läkemedel eller stamcellstransplantation. Förekomsten av ett adhesionsprotein – ICAM-1 (även benämnt CD54) – är förhöjd på myelomceller, vilket gör det till ett lämpligt mål för en läkemedelskandidat. Läkemedelskandidaten BI-505 är en human antikropp som binder specifikt till ICAM-1 och påverkar tumören på två sätt – dels genom att själv döda myelomceller och dels genom att engagera patientens immunceller, så kallade makrofager, att angripa myelomcellerna. Makrofager är rikligt förekommande i myelompatienters benmärg, där de anses bidra till sjukdomsprogression och utveckling av resistens mot idag tillgängliga läkemedel. BI-505 har förmåga att få makrofagerna att attackera myelomceller och har i flera relevanta djurmodeller visats sig kunna bekämpa tumörer mer effektivt än existerande läkemedel. Den goda säkerhetsprofilen och substansens effektivitet mot cancerceller som inte är tumörbundna, även när dessa förekommer i låga halter, gör BI-505 speciellt lämplig för att förebygga återfall av multipelt myelom.

Status i projektet

De första resultaten från en fas I-studie med BI-505 på patienter med multipelt myelom i framskridet skede visade att substansen har en god säkerhetsprofil. I de dosgrupper där förlängd behandling erbjöds indikerade ca en fjärdedel av dessa svårt sjuka patienter stabil sjukdom under minst två månader. Denna positiva effekt av BI-505 är i paritet med fas I-data för elotuzimab – en monoklonal antikropp mot multipelt myelom som har visat positiva interimdata från fas III. Resultaten från fas I-

studien har presenterats vid ett internationellt möte om multipelt myelom i Kyoto, Japan, och publicerades i den vetenskapliga tidskriften *Clinical Cancer Research* i februari 2015.

Data som visar prekliniskt proof-of-concept för såväl BI-505, som BioInvents funktionsbaserade F.I.R.S.T.[™]-plattform, har presenterats i den vetenskapliga tidskriften *Cancer Cell*. I artikeln redovisas data som visar på kraftfull aktivitet av BI-505 i flera prekliniska multipelt myelommodeller.

I april 2013 startades en fas II-studie på patienter med asymtomatiskt multipelt myelom. Asymtomatiskt multipelt myelom behandlas idag inte med läkemedel, eftersom biverkningarna inte är acceptabla hos symptomfria patienter.

Studien har nu avslutats i förtid efter en strategisk analys av den kommersiella potentialen för BI-505. BI-505 kommer att positioneras om och inriktas mot kvarvarande sjukdom i kombination med moderna standard-of-care läkemedel, inklusive stamcellstransplantation hos patienter med myelom.

En ny klinisk studie kommer inledas i samarbete med University of Pennsylvania för att undersöka om BI-505 kan fördjupa svaret efter autolog stamcellstransplantation. Den randomiserade fas II-studien kommer att inkludera patienter vilka genomgår autolog stamcellstransplantation (ASCT) och cellgiftsbehandling med högdosmelfalan (HDM). Antalet patienter som erhåller tilläggsbehandling med BI-505 kommer utökas, från tidigare annonserade 30, till 45 patienter. Dessutom kommer en kontrollgrupp, som endast erhåller standardterapin, med totalt 45 patienter adderas till studien. Sammantaget tredubblas antalet patienter i studien, jämfört med ursprunglig plan. Det ökade patientantalet möjliggör en mer precis effektutvärdering av tilläggsterapi med BioInvents antikropp. Studien kommer, i enlighet med det ursprungliga prövningsprotokollet, inledas med en säkerhetsutvärdering i fem patienter och inkluderar även en interimanalys. Den kliniska effekten av BI-505 kommer att utvärderas 100 dagar efter transplantation samt efter ett år. Samtliga patienter kommer dessutom att följas under upp till fem år för att utvärdera progressionsfri överlevnad. Studien beräknas fortfarande kunna initieras i enlighet med den tidigare kommunicerade tidplanen.

BioInvent har även identifierat möjligheter att utveckla BI-505 i andra sällsynta sjukdomar och utvärderar parallell klinisk utveckling av dessa.

BI-505 har erhållit Orphan Drug Designation (särsläkemedelsstatus) för indikationen multipelt myelom av både den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) och den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA).

Non-Hodgkins lymfom och kronisk lymfatisk leukemi (BI-1206)

Bakgrund

Non-Hodgkins lymfom (NHL) är ett samlingsbegrepp för en grupp av cancersjukdomar som utvecklas i kroppens lymfsystem. Eftersom lymfvävnad finns i hela kroppen, kan lymfom starta nästan var som helst. Högmaligna lymfom behandlas med strålbehandling och/eller cytostatika och i många fall med rituximab (Rituxan[®], Mabthera[®], Roche). Lågmaligna lymfom har en bättre prognos och behandlingen inleds ofta först i ett skede då patienten får symtom av sin sjukdom.

Kronisk lymfatisk leukemi (KLL) är en obotlig lymfomsjukdom som vanligen drabbar äldre män. Sjukdomsförloppet är ofta långsamt och patienterna behandlas vanligen med cytostatika, ofta i kombination med monoklonala antikroppar. I Europa och Nordamerika får årligen omkring 157 000 personer diagnosen NHL och omkring 35 000 personer diagnostiseras med KLL.

BioInvents läkemedelskandidat BI-1206 är en fullt human antikropp riktad mot CD32b, ett immunhämmande protein som förekommer i ökad utsträckning hos patienter med lymfom.

Det är väl känt att CD32b är involverat i utvecklingen av resistens mot dagens state-of-the-art behandling för NHL och KLL – rituximab. CD32b har även i modeller för olika typer av cancer visats vara involverat i utvecklandet av resistens mot behandling med andra antikroppar. BI-1206 har därför en mycket intressant mekanism med potential att användas både i NHL och KLL, men även i andra cancerformer. Genom att med BI-1206 blockera den immunhämmande effekten hos CD32b kan immunförsvaret stimuleras, vilket kan förstärka den terapeutiska effekten hos såväl rituximab som andra antikroppsläkemedel. Kombinerad behandling med BI-1206 och rituximab har i kliniskt relevanta djurmodeller med tumörceller från patienter med non-Hodgkins lymfom visat på signifikant förbättrade antitumöreffekter jämfört med monoterapibehandling med rituximab. En rad olika studier har visat att så många som hälften av de cancerpatienter som svarat på en första rituximabbehandling är resistent mot läkemedlet vid återfall, vilket visar på ett stort behov att förbättra behandlingen av dessa patienter. Kombinationsbehandling har därmed potential att avsevärt förbättra behandlingen av patienter med denna sjukdom. Dessutom har BI-1206 visat förmåga att döda lymfomceller i prekliniska

modeller med tumörceller tagna direkt från patienter. Resultaten indikerar att BI-1206 kan ha potential att även användas som monoterapi.

Status i projektet

BioInvent ingick i januari 2015 ett avtal med Cancer Research UK, Cancer Research Technology (CRT) och Leukaemia & Lymphoma Research (LLR) om att genomföra en fas I/II-studie med BI-1206 i patienter med KLL och NHL. Denna första studie på patienter kommer att finansieras och genomföras av Cancer Research UK, CRT och LLR. BioInvent ges möjlighet att utnyttja en exklusiv licens till studiedata, mot betalning av låga milstolpsbetalningar och royalties till Cancer Research Technology.

Den öppna fas I/II-studien planeras omfatta 50-60 patienter som kommer behandlas med antingen BI-1206 i kombination med rituximab eller endast BI-1206.

Data från kliniskt relevanta djurmodeller som visar att BI-1206 har en tumörhämmande effekt – och dessutom kan överkomma resistens mot antikroppsbehandling – har varit en viktig grund för utformandet av studien. Dessa data publicerades i den ansedda vetenskapliga tidskriften *Cancer Cell* i april 2015.

I första hand kommer patienter med KLL att rekryteras, men även mindre grupper av patienter med olika typer av NHL, såsom mantelcellslymfom, follikulärt lymfom och diffust storcelligt B-cellslymfom, kommer att inkluderas i studien.

Parallellt med denna kliniska studie kommer de prekliniska studierna att fortsätta, med fokus på att visa på kombinationseffekter av BI-1206 och CD38 antikroppar inom multipelt myelom. CD38-antikroppar är en ny, mycket lovande klass av läkemedel, där flera produkter väntar på marknadsgodkännande inom indikationen multipelt myelom. Trots god uppvisad effekt i kliniska studier, tyder data på att patienter utvecklar resistens även mot dessa nya antikroppar. Detta visar på ett behov att komplettera även denna grupp av läkemedel för att optimera behandlingen av sjuka patienter. Undersökningar kommer även att göras avseende CD32b-uttryck i subpopulationer inom NHL, med möjlighet att identifiera den optimala populationen för behandling med BI-1206 i fortsatt klinisk utveckling.

Medulloblastom (TB-403)

Bakgrund

Medulloblastom, neuroblastom och Ewing sarkom är livshotande, invalidiserande cancersjukdomar som uteslutande drabbar barn och ungdomar. Sjukdomarna är sällsynta och diagnosticeras hos totalt cirka 20 individer per miljon invånare och år. Prekliniska data från modeller för medulloblastom med den monoklonala antikroppen TB-403 indikerar möjligheten till bättre behandlingsresultat för dessa patienter än med tillgänglig terapi. Antikroppen kommer därför utvärderas i en klinisk studie på dessa indikationer.

Läkemedelsprojektet TB-403 bedrivs i samarbete med Oncurious, ett dotterbolag till det belgiska biopharmabolaget ThromboGenics. BioInvent bidrar med hälften av utvecklingskostnaderna och har rätt till 40 procent av alla framtida intäkter från projektet.

Status i projektet

En ny klinisk studie med TB-403 i barn med medulloblastom planeras starta under fjärde kvartalet 2015, och parallellt pågår vidare prekliniskt arbete för att bättre förstå TB-403s verkningsmekanism. Beslutet att inleda en ny klinisk studie och vidare prekliniska utvärderingar grundar sig på ny kunskap om antikroppen, vilken beskrivits i en artikel som publicerats av Jain et al i den ansedda vetenskapliga tidskriften *Cell*. Antikroppen TB-403 har i tidigare kliniska prövningar på patienter med levercancer och glioblastom visat en utmärkt säkerhetsprofil.

BioInvent meddelade i juli att den kommande fas I/IIa-studien av TB-403 även kommer att omfatta barn med Ewings sarkom och barn med neuroblastom under doseskaleringsfasen av studien. Avslutande förhandlingar avseende genomförande av studien pågår med ett ledande kliniskt nätverk i USA. I pågående prekliniska studier utvärderas antikroppens effekt i modeller för neuroblastom, en tumörtyp med många likheter med medulloblastom.

Projektet har relativt hög utvecklingsrisk, men balanseras av den gynnsamma säkerhetsprofil som TB-403 uppvisat i tidigare prövningar. Den planerade studiens låga utvecklingskostnad och potentialen att genom särskilda läkemedelsstatus få en snabbare regulatorisk process motiverar satsningen.

Prekliniska projekt

BioInvent bedriver preklinisk forskning för att utvidga den egna portföljen av läkemedelskandidater. Sedan 2012 är de egna forskningsresurserna helt inriktade på cancerområdet. Bolaget har under de senaste tio åren byggt upp en betydande erfarenhet av sjukdomsmodeller inom cancerbiologi och tumörimmunologi. Grunden för den prekliniska forskningen utgörs av försöksmodeller som används för att identifiera de mest effektiva och potenta antikroppskandidaterna. Dessa modeller gör det möjligt att samtidigt utförligt undersöka antikroppens säkerhet och tolerabilitet, baserat på sjukdomens biologi, och antikroppens verkningsmekanism.

BioInvents forskning är inriktad på att ta fram antikroppar med förmåga att döda tumörceller via programmerad celldöd eller via aktivering av det egna immunsystemet. Med hjälp av F.I.R.S.TTM-plattformen letar bolaget aktivt efter nya läkemedelskandidater för behandling av olika cancersjukdomar. BioInvent samarbetar med ledande svenska och internationella akademiska grupper för att få tillgång till nya terapeutiska koncept för behandling av svår blodcancer och solid cancer, som kan tjäna som bas för utvecklingen av nya projekt. Ett exempel är samarbetet med Professor Martin Glennie och Professor Mark Cragg och deras grupp vid University of Southampton i England, med vilken BioInvent driver flera parallella samarbetsprojekt inom immunonkologi.

Licensavtal och forskningssamarbeten med externa partners

Projekt	Forskning	Preklinik	Fas I	Fas II
Licensavtal och forskningssamarbeten (baserade på n-CoDeR[®])¹⁾				
Partnerprojekt 1				
Partnerprojekt 2				
Partnerprojekt 7				
Partnerprojekt 4				
Partnerprojekt 5				
Partnerprojekt 10				
Partnerprojekt 6				
Partnerprojekt 8				
Partnerprojekt 9				

¹⁾ Inkluderar Bayer Pharma, Daiichi Sankyo, Mitsubishi Tanabe Pharma, Servier och Xoma

Bolaget har ingått flera licensavtal, och i några fall forskningssamarbeten, med en rad externa partners, bland annat Bayer Pharma, Daiichi Sankyo, Mitsubishi Tanabe Pharma, Servier och Xoma. Formerna och villkoren för dessa avtal och samarbeten varierar, men gemensamt är att BioInvent erhåller licensersättningar, forskningsfinansiering, milstolpsersättningar samt royalty på försäljningen av kommersiella produkter. Av dessa externa läkemedelsutvecklingsprogram befinner sig för närvarande fyra projekt i fas I och fem projekt i preklinisk fas.

Intäkter och resultat

Juli-september

Nettoomsättning för perioden juli-september uppgick till 1,7 MSEK (11). Intäkterna under perioden utgjordes av intäkter från partners som utnyttjar antikroppsbiblioteket n-CoDeR[®].

Bolagets samlade kostnader under, juli-september, uppgick till 25 MSEK (23). Rörelsekostnaderna fördelas på externa kostnader 16 MSEK (16), personalkostnader 8,4 MSEK (6,2) och avskrivningar 0,4 MSEK (0,5). Forsknings- och utvecklingskostnader under juli-september uppgick till 18 MSEK (17).

Resultat efter skatt för perioden juli-september uppgick till -23 MSEK (-10). Finansnetto för perioden juli-september uppgick till -0,1 MSEK (0,3). Resultat per aktie före och efter utspädning under juli-september uppgick till -0,14 SEK (-0,09).

Januari-september

Nettoomsättning för perioden januari-september uppgick till 5,9 MSEK (45). Intäkterna under perioden utgjordes av intäkter från partners som utnyttjar antikroppsbiblioteket n-CoDeR[®]. BioInvent erhöll under andra kvartalet 2014 en intäkt från försäljning av BioInvents rättigheter till produktkandidaten ADC-1013 till Alligator Bioscience AB.

Bolagets samlade kostnader under januari-september uppgick till 77 MSEK (74). Rörelsekostnaderna fördelas på externa kostnader 48 MSEK (47), personalkostnader 28 MSEK (26) och avskrivningar 1,2

MSEK (1,5). Forsknings- och utvecklingskostnader under januari-september uppgick till 54 MSEK (51).

Resultat efter skatt för perioden januari-september uppgick till -70 MSEK (-26). Finansnetto för perioden januari-september uppgick till 0,0 MSEK (0,7). Resultat per aktie före och efter utspädning under januari-september uppgick till -0,51 SEK (-0,26).

Finansiell ställning och kassaflöde

Per den 30 september 2015 uppgick koncernens likvida medel till 51 MSEK (70). Kassaflödet från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten uppgick under januari-september 2015 till -63 MSEK (-52).

På årsstämma i april 2015 beslutades att godkänna styrelsens beslut i mars 2015 att genomföra en nyemission med företrädesrätt för aktieägarna om 77,7 MSEK före emissionskostnader. Nyemissionen slutfördes under maj 2015. Teckningskursen för emissionen fastställdes till 1,55 SEK per aktie. Företrädesemissionen var övertecknad. Bolagets aktiekapital fördelar sig efter emissionen på totalt 162 918 961 aktier.

Eget kapital uppgick till 50 MSEK (81) vid periodens slut. Bolagets aktiekapital var 13 MSEK. Soliditeten uppgick vid periodens slut till 73 (80) procent. Eget kapital per aktie var 0,31 SEK (0,72). Koncernen hade inga räntebärande skulder.

Investeringar

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

Moderbolaget

All verksamhet i koncernen bedrivs i moderbolaget. Koncernens och moderbolagets finansiella rapporter sammanfaller i allt väsentligt.

Organisation

Per den 30 september 2015 hade BioInvent 41 (38) anställda. Av dessa är 35 (32) verksamma inom forskning och utveckling.

Personaloptionsprogram

Personaloptionsprogram 2011/2015

Vid årsstämman 2011 beslutades om ett komplement till tidigare beslutat Personaloptionsprogram 2008/2012 som riktade sig till nyanställda ledande befattningshavare och nyckelpersoner som inte deltog i Personaloptionsprogram 2008/2012. Antalet personaloptioner låg inom ramen för det antal personaloptioner som kvarstod outnyttjade från Personaloptionsprogram 2008/2012, inklusive tidigare tillägsprogram.

Varje personaloption berättigar innehavaren att förvärva 1,163 ny aktie i BioInvent till ett lösenpris om 26,13 SEK under tiden fram till och med den 1 december 2015. Lösenpris och det antal aktier som varje personaloption berättigar till, är omräknade till följd av genomförda företrädesemissioner. Under programmet har 48 105 personaloptioner tilldelats.

Personaloptionsprogram 2013/2017

Vid årsstämman 2013 beslutades att inrätta ett nytt, långsiktigt personaloptionsprogram omfattande vederlagsfri tilldelning av högst 900 000 personaloptioner till samtliga anställda i koncernen.

Optionerna erhålls baserat på prestation avseende verksamhetsåren 2013, 2014 resp. 2015 och tilldelning sker i samband med offentliggörandet av bokslutskommunikén påföljande år. Varje personaloption berättigar innehavaren att förvärva 1,157 ny aktie i BioInvent till ett lösenpris om 3,04 SEK under tiden från dagen för offentliggörande av bolagets bokslutskommuniké för räkenskapsåret 2016 fram till och med den 1 december 2017. Lösenpris och det antal aktier som varje personaloption berättigar är omräknade till följd av genomförda företrädesemissioner. Tilldelning av 100 747 personaloptioner har skett i februari 2014 och 74 516 personaloptioner i februari 2015.

För att säkerställa BioInvents åtaganden och kostnader i anledning av personaloptionsprogram 2013/2017 beslutade årsstämman 2013 att emittera högst 1 182 780 teckningsoptioner till BioInvent Finans AB.

Fullt utnyttjat representerar Personaloptionsprogram 2011/2015 och Personaloptionsprogram 2013/2017 en utspädning motsvarande cirka 0,8 procent av aktierna i bolaget.

Transaktioner med närstående

För beskrivning av förmåner till ledande befattningshavare, se sidan 45 i bolagets årsredovisning för 2014. Bolaget har, i enlighet med beslut på årsstämman 2015, beslutat att införa ett stay-on bonus program som för en treårsperiod kan uppgå till maximalt 100 procent av den fasta lönen för ett år. I övrigt föreligger det inga transaktioner med närstående, i enlighet med IAS 24, att rapportera.

Riskfaktorer

Bolagets verksamhet är förenad med risker relaterade till bland annat läkemedelsutveckling, kliniska prövningar och produktansvar, kommersialisering och samarbetspartners, konkurrens och snabb teknologiutveckling, bioteknik och patentrisker, ersättning vid läkemedelsförsäljning, kvalificerad personal och nyckelpersoner, ytterligare finansieringsbehov, valutarisk och ränterisk. Dessa risker utgör ett sammanfattande urval av riskfaktorer som har betydelse för BioInvent och därmed för en investering i BioInventaktien.

Ingen väsentlig förändring av risker och osäkerhetsfaktorer har skett under perioden. För en mer utförlig beskrivning av riskfaktorer hänvisas till avsnittet "Risker och riskhantering", sidan 29, i bolagets årsredovisning för 2014.

Redovisningsprinciper

Denna delårsrapport i sammandrag har upprättats i enlighet med IAS 34, Delårsrapportering samt tillämpliga delar i årsredovisningslagen. De redovisningsprinciper som tillämpas stämmer överens med de redovisningsprinciper som användes vid upprättandet av den senaste årsredovisningen. Förändringar i IFRS som trätt i kraft under 2015 har inte haft någon väsentlig påverkan på de finansiella rapporterna. De finansiella rapporterna för moderbolaget är i allt väsentligt lika med koncernens finansiella rapporter.

Denna rapport har varit föremål för översiktlig granskning av bolagets revisorer.

Årsstämma och kommande rapporttillfällen

Årsstämma kommer att hållas tisdagen den 26 april 2016 klockan 16.00 i Lund.

BioInvent avser att avge finansiella rapporter enligt följande:

Bokslutskommuniké 2015 17 februari 2016

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag (KSEK)

	3 MÅN 2015 juli-sep	3 MÅN 2014 juli-sep	9 MÅN 2015 jan-sep	9 MÅN 2014 jan-sep	12 MÅN 2014 jan-dec
Nettoomsättning	1 668	11 054	5 941	45 260	46 932
<i>Rörelsens kostnader</i>					
Forsknings- och utvecklingskostnader	-17 879	-16 557	-53 694	-50 530	-73 372
Försäljnings- och administrationskostnader	-6 929	-6 205	-22 910	-23 315	-31 900
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	606	1 139	1 093	2 352	3 415
	-24 202	-21 623	-75 511	-71 493	-101 857
Rörelseresultat	-22 534	-10 569	-69 570	-26 233	-54 925
Finansnetto	-82	271	-16	716	940
Resultat före skatt	-22 616	-10 298	-69 586	-25 517	-53 985
Skatt	-	-	-	-	-
Resultat efter skatt	-22 616	-10 298	-69 586	-25 517	-53 985
Övrigt totalresultat					
<i>Poster som har omförts eller kan omföras till periodens resultat</i>					
Förändring verkligt värde kortfristiga placeringar	-	5	-	-	-
Periodens totalresultat	-22 616	-10 293	-69 586	-25 517	-53 985
Årets totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare	-22 616	-10 293	-69 586	-25 517	-53 985
Resultat per aktie, SEK					
Före utspädning	-0,14	-0,09	-0,51	-0,26	-0,53
Efter utspädning	-0,14	-0,09	-0,51	-0,26	-0,53

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag (KSEK)

	2015 30 sep	2014 30 sep	2014 31 dec
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	0	0	0
Materiella anläggningstillgångar	1 414	2 667	2 301
Finansiella anläggningstillgångar	-	9 000	4 500
Summa anläggningstillgångar	1 414	11 667	6 801
Omsättningstillgångar			
Varulager	2 911	105	61
Kortfristiga fordringar	14 334	18 671	21 619
Likvida medel	50 534	70 394	45 627
Summa omsättningstillgångar	67 779	89 170	67 307
Summa tillgångar	69 193	100 837	74 108
Eget kapital och skulder			
Eget kapital	50 498	80 891	52 428
Kortfristiga skulder	18 695	19 946	21 680
Summa eget kapital och skulder	69 193	100 837	74 108

Koncernens rapport över förändringar av eget kapital (KSEK)

	2015 juli-sep	2014 juli-sep	2015 jan-sep	2014 jan-sep	2014 jan-dec
Eget kapital vid periodens ingång	73 096	91 163	52 428	49 007	49 007
Totalresultat					
Resultat	-22 616	-10 298	-69 586	-25 517	-53 985
Övrigt totalresultat	-	5	-	-	-
Totalresultat	-22 616	-10 293	-69 586	-25 517	-53 985
Summa, exklusive transaktioner med bolagets ägare	50 480	80 870	-17 158	23 490	-4 978
Transaktioner med bolagets ägare					
Personaloptionsprogram	18	21	65	77	82
Företrädesemission och riktad nyemission				57 324	57 324
Företrädesemission			67 591		
Eget kapital vid periodens utgång	50 498	80 891	50 498	80 891	52 428

Aktiekapitalet består per den 30 september 2015 av 162 918 961 aktier och aktiens kvotvärde är 0,08. Företrädesemissionen som slutfördes i maj 2015 tillförde BioInvent 67 591 KSEK efter nyemissionskostnader om 10 108 KSEK. Företrädesemissionen och riktad emission som slutfördes i april 2014 tillförde BioInvent 57 324 KSEK efter nyemissionskostnader om 6 559 KSEK.

Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag (KSEK)

	2015 juli-sep	2014 juli-sep	2015 jan-sep	2014 jan-sep	2014 jan-dec
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-22 534	-10 569	-69 570	-26 233	-54 925
Avskrivningar	414	515	1 220	1 519	2 041
Övriga justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	18	21	65	77	82
Erhållen och erlagd ränta	-59	196	50	487	622
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-22 161	-9 837	-68 235	-24 150	-52 180
Förändringar i rörelsekapital	10 099	6 191	5 883	-27 268	-23 848
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-12 062	-3 646	-62 352	-51 418	-76 028
Investeringsverksamheten					
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-112	-257	-332	-257	-414
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-112	-257	-332	-257	-414
Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten	-12 174	-3 903	-62 684	-51 675	-76 442
Finansieringsverksamheten					
Företrädesemission			67 591	57 324	
Företrädesemission och riktad nyemission					57 324
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	-	67 591	57 324	57 324
Förändring av likvida medel	-12 174	-3 903	4 907	5 649	-19 118
Likvida medel vid periodens början	62 708	74 297	45 627	64 745	64 745
Likvida medel vid periodens slut	50 534	70 394	50 534	70 394	45 627
Likvida medel, specifikation:					
Kortfristiga placeringar	-	50 040	-	50 040	37 029
Kassa och bank	50 534	20 354	50 534	20 354	8 598
	50 534	70 394	50 534	70 394	45 627

Nyckeltal

	2015 30 sep	2014 30 sep	2014 31 dec
Eget kapital per aktie, periodens utgång, SEK	0,31	0,72	0,46
Antal aktier vid periodens slut (tusental)	162 919	112 790	112 790
Soliditet, %	73,0	80,2	70,7
Antal anställda vid periodens utgång	41	38	39

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag (KSEK)

	3 MÅN 2015 juli-sep	3 MÅN 2014 juli-sep	9 MÅN 2015 jan-sep	9 MÅN 2014 jan-sep	12 MÅN 2014 jan-dec
Nettoomsättning	1 668	11 054	5 941	45 260	46 932
<i>Rörelsens kostnader</i>					
Forsknings- och utvecklingskostnader	-17 879	-16 557	-53 694	-50 530	-73 372
Försäljnings- och administrationskostnader	-6 929	-6 205	-22 910	-23 315	-31 900
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	<u>606</u>	<u>1 139</u>	<u>1 093</u>	<u>2 352</u>	<u>3 415</u>
	-24 202	-21 623	-75 511	-71 493	-101 857
Rörelseresultat	-22 534	-10 569	-69 570	-26 233	-54 925
Finansnetto	-82	271	-16	716	940
Resultat efter finansiella poster	-22 616	-10 298	-69 586	-25 517	-53 985
Skatt	-	-	-	-	-
Resultat	-22 616	-10 298	-69 586	-25 517	-53 985
Övrigt totalresultat					
Förändring verkligt värde kortfristiga placeringar	-	5	-	10	10
Totalresultat	-22 616	-10 293	-69 586	-25 507	-53 975

Moderbolagets balansräkning i sammandrag (KSEK)

	2015 30 sep	2014 30 sep	2014 31 dec
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	0	0	0
Materiella anläggningstillgångar	1 414	2 667	2 301
Finansiella anläggningstillgångar	100	9 100	4 600
Summa anläggningstillgångar	1 514	11 767	6 901
Omsättningstillgångar			
Varulager	2 911	105	61
Kortfristiga fordringar	14 334	18 671	21 619
Kortfristiga placeringar	-	50 040	37 029
Kassa och bank	50 534	20 354	8 598
Summa omsättningstillgångar	67 779	89 170	67 307
Summa tillgångar	69 293	100 937	74 208
Eget kapital och skulder			
Eget kapital			
Bundet eget kapital	40 726	36 716	36 716
Fritt eget kapital	9 810	44 213	15 750
Summa eget kapital	50 536	80 929	52 466
Skulder			
Kortfristiga skulder	18 757	20 008	21 742
Summa eget kapital och skulder	69 293	100 937	74 208

Lund den 22 oktober 2015

Michael Oredsson
Verkställande direktör

Granskningsrapport

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag för BioInvent International AB (publ) per den 30 september 2015 och för den niomånaders 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 ISRE 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 22 oktober 2015
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 är sådan som BioInvent International AB (publ) ska offentliggöra enligt lagen om värdepappermarknaden och/eller lagen om handel med finansiella instrument. Informationen lämnades för offentliggörande den 22 oktober 2015 kl 08.40.