

# Innehåll

VD har ordet	4
Marknadsöversikt	6
Verksamhetsbeskrivning	12
Utvecklingsprojekt	13
Projekt BI-204	14
Projekt TB-402	16
Projekt TB-403	18
Projekt BI-505	20
Preklinisk forskning	22
Human antikroppsteknologi	24
Förvaltningsberättelse	27
Koncernens rapport över totalresultat	33
Koncernens rapport över finansiell ställning	34
Koncernens rapport över kassaflöden	35
Koncernens rapport över förändringar av eget kapital	36
Moderbolagets resultaträkning	37
Moderbolagets balansräkning	38
Moderbolagets kassaflödesanalys	39
Moderbolagets förändringar av eget kapital	40
Redovisningsprinciper och upplysningar i noter	41
Revisionsberättelse	55
Bolagsstyrningsrapport	56
Revisors yttrande om bolagsstyrningsrapporten	59
BioInvent-aktien	60
Fem år i sammandrag	62
Styrelse och revisorer	64
Företagsledning	65
Ordlista	66
Årsstämma	67

Omslagsbild:  
BI-505 (grön signal) binder till cellytan av myelomceller (röd signal).



## Ett år med stor aktivitet i den kliniska portföljen

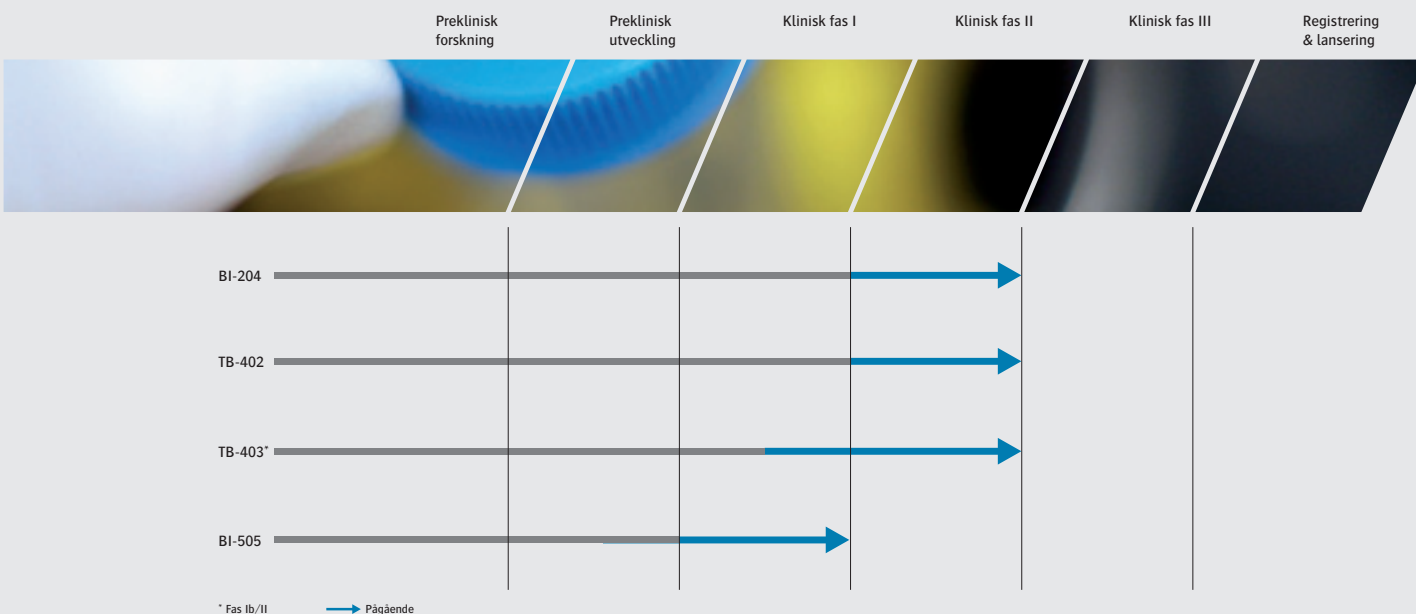
BioInvent fokuserar på att ta fram antikropps-läkemedel och dokumentera deras biologiska aktivitet och effekt i kliniska försök.

För att kunna föra produktkandidaterna vidare genom den senare kliniska utvecklingen till full kommersialisering samarbetar bolaget med större läkemedelsbolag.

Idag driver bolaget innovativa läkemedelsprojekt främst inom trombos, cancer och akut kranskärlssjukdom. Den strategiska positionen underbyggs av en stark teknisk plattform för utveckling av antikropps-läkemedel.

- BioInvent och Genentech inledde i mars 2011 en fas IIa-studie (GLACIER) med BI-204. Genentech betalade en milstolpsersättning på 15 MUSD vid studiens start. Studien kartlägger den anti-inflammatoriska effekten av BI-204 i patienter med stabil kranskärlssjukdom.
- I april 2011 startades en fas IIb-studie med TB-402 på patienter som genomgått höftledskirurgi. Samtliga 632 patienter hade rekryterats i december 2011.
- Roche inledde i maj 2011 en studie med TB-403 i kombination med bevacizumab på patienter med återfall i glioblastoma multiforme, en aggressiv form av hjärntumör. En milstolpsbetalning om 4 MEUR betalades ut till ThromboGenics och BioInvent.
- Fortsatt rekrytering och utvidgning av fas I-studien med BI-505.
- Ett samarbete med Servier inom antikropps-baserad cancerterapi inleddes i januari 2012. Avtalet är värt mer än 11 MEUR plus royalté förutsatt framgångsrik lansering av en produkt.

MSEK	2011	2010
Rörelsens intäkter	125	83
Årets resultat	-67	-128
Kortfristiga placeringar och likvida medel	174	106



### Bäste aktieägare,

När jag ser tillbaka på 2011 kan jag med tillfredsställelse konstatera att våra kliniska studier avancerade framåt på ett effektivt och framgångsrikt sätt. Det innebär att vi räknar med att under det kommande halvåret avrapportera kliniska data från de av våra utvecklingsprogram som vi är direkt involverade i.

För produktkandidaten BI-204, som utvecklas för att skydda patienter med akut kranskärlssjukdom från upprepade kardiovaskulära sjukdomshändelser, inleddes i mars 2011 en fas II-studie. Den är utformad så att den tar sikte på att undersöka om BI-204 kan reducera de skadliga inflammationer i kärlväggen som är en viktig orsak till utveckling av åderförkalkning och kranskärlssjukdom. Om vi lyckas med detta har BI-204 goda förutsättningar att utvecklas till ett läkemedel som fyller ett stort medicinskt behov på en omfattande marknad. Vi räknar med att kunna rapportera den pågående studien under tredje kvartalet i år.

I april 2011 inleddes en fas II-studie med tromboshämmaren TB-402 på patienter som genomgår höftledskirurgi. Vi har tidigare i en fas II-studie presenterat övertygande effektdata för patienter som genomgår knäledskirurgi. Produktkandidaten representerar ett möjligt paradigmskifte för att förebygga djup ventrombos vid ortopedisk kirurgi, och i förlängningen även hos andra patienter med risk för blodpropp, till exempel sängliggande patienter.

Produktens egenskaper möjliggör en enda dosering vid det kirurgiska ingreppet jämfört med daglig dosering i två till fem veckor efter ingreppet för de behandlingar som idag finns att tillgå. För sängliggande, medicinska patienter kan det på motsvarande sätt vara tillräckligt med ett doseringstillfälle jämfört med daglig dosering för dagens terapialternativ. Fas II-studien på höftledspatienter räknar vi med att kunna rapportera under årets andra kvartal.

Produktkandidaten BI-505 för behandling av multipelt myelom genomgår en fas I-studie som har utvidgats båda vad beträffar antalet olika dosnivåer och antalet deltagande kliniker. De första resultaten visar att produktkandidaten tolereras väl. Genom att fler kliniker deltar hoppas vi kunna redovisa resultat från studien i slutet av årets andra kvartal. Behovet av nya behandlingsalternativ för multipelt myelom är stort och representerar en betydande kommersiell möjlighet för BioInvent.

Till det pågående kliniska programmet skall också läggas fas Ib/II-studien av produktkandidaten TB-403 på patienter med en aggressiv form av hjärncancer (glioblastoma multiform). Efter det licensavtal som vi ingick 2008 svarar vår partner Roche för den fortsatta kliniska utvecklingen.

Strax efter årsskiftet kunde vi rapportera att ytterligare ett större läkemedelsbolag, franska Servier, har valt att investera i vår teknikplattform för utveckling av antikropps-läkemedel. Med hjälp av vårt antikroppsbibliotek n-CoDeR ska vi ta fram en antikroppskandidat mot ett målprotein inom cancer från Serviers egen forskning. Servier finansierar all forskning och utveckling medan BioInvent erhåller milstolpsersättningar och royalty på försäljningen av produkter om den kliniska utvecklingen och kommersialiseringen är framgångsrik.

Avtalet med Servier är ett av flera avtal som syftar till att öka potentialen i vår teknikplattform genom att fler bolag baserar centrala delar av sin produktutveckling på vår teknologi. Därmed skapas möjligheter för att stärka vår egen intjäningsförmåga tack vare andra bolags produktutveckling och kommersiella framgångar. Om de avtal vi har ingått kring n-CoDeR resulterar i en lyckosam utveckling av nya läkemedel kommer intäkter därifrån att representera en betydande intjäningspotential för bolaget, utöver de intäkter som vi genererar från den egna läkemedelsutvecklingen.

För att skapa de finansiella förutsättningarna för en fortsatt framgångsrik utveckling av vår produktportfölj genomförde vi i juni förra året en riktad nyemission om cirka 136 miljoner kronor före emissionskostnader mot ett antal utländska och svenska institutioner. Emissionen var viktig också därför den utgjorde ett första steg mot att skapa ett större deltagande från utländska investerare i vår aktie. I februari 2012 annonserade vi en företrädesemission om högst cirka 105 miljoner kronor, under förutsättning av bolagsstämmans godkännande. Emissionen skall stärka bolagets finansiella ställning och ge oss den nödvändiga framförhållningen så att vi från en styrkeposition kan utnyttja de affärsmöjligheter som positiva resultat från de pågående studierna kommer att innebära.

Vår huvuduppgift under 2012 är att effektivt driva de kliniska studierna vidare och utveckla de kommersiella möjligheter som bedöms skapa största aktieägarvärde. Inom BI-204 projektet är

”Framstegen under 2011 har skapat goda förutsättningar för att 2012 skall bli ett spännande år.”

Svein Mathisen, CEO

vi för närvarande tillsammans med vår partner Genentech i full gång med att utforma upplägget för den fortsatta kliniska utvecklingen av läkemedelskandidaten.

Nästa steg i utvecklingen blir sannolikt en fas IIb-studie för att bestämma den optimala dosen innan ett fas III-program inleds. Vårt avtal med Genentech innebär att vi har behållit de kommersiella rättigheterna utanför den nordamerikanska marknaden. Bolagets strategi är att vid lämplig tidpunkt söka en partner för dessa rättigheter. Samarbetet med Genentech innebär att projektet tillförs kompetens och resurser på ett sätt som också möjliggör för BioInvent att bevara handlingsutrymmet. Alternativen är att behålla rättigheterna ytterligare ett steg till i utvecklingen eller att ingå ett partneravtal kring dessa i ett tidigare skede.

För produktkandidaten BI-505 äger vi i dag de kommersiella rättigheterna och en partnerstrategi kommer att kunna fastläggas när data från den pågående fas I-studien föreligger senare i år. Inom TB-402-projektet har vi och vår partner ThromboGenics strategin att söka en kommersiell partner när vi har erhållit resultaten från den pågående höftledsstudien.

Avslutningsvis vill jag tacka våra anställda för de betydande insatser som alla har gjort under 2011 – en arbetsinsats som har skapat utomordentliga förutsättningar för att 2012 skall bli ett spännande år.

Lund, mars 2012

Svein Mathisen



## Antikroppar – en attraktiv läkemedelsgrupp

Antikroppsläkemedel är ett av de snabbaste växande segmenten inom läkemedelsindustrin. Sedan millennieskiftet har försäljningen mer än tiofaldigats, från 2 Mdr USD till över 40 Mdr USD 2011. Den kraftiga tillväxten kommer sannolikt att fortsätta under de närmsta åren och redan 2014 förväntas marknaden vara värd ca 60 Mdr USD.<sup>1</sup> Det finns flera skäl till att antikroppsläkemedel har blivit framgångsrika och representerar ett stort värde för företagen som utvecklat dem. Antikroppar är naturens egna försvarsmolekyler. Som sådana är de högst selektiva, och i dess naturliga form mycket väl tolererade av kroppen. Man får en precis effekt, och antikroppen interagerar naturligt med resten av immunsystemet, som därmed kan modulera antikroppens terapeutiska effekt. Dessutom har antikroppsläkemedel delvis andra användningsområden än traditionella läkemedel. De kan med fördel riktas mot t.ex. extracellulära molekyler eller cellyteproteiner; två viktiga grupper av målproteiner som kan vara svåra att påverka med traditionella småmolekylära läkemedel. Naturligt förekommande antikroppar har i kroppen denna uppgift – att känna igen främmande ämnen och celler, så att de kan oskadliggöras. Utvecklingstiden för antikroppsläkemedel har visats vara kortare än för traditionella läkemedel,<sup>2</sup> och därmed är utvecklingskostnaden lägre. Dessutom förefaller risken för bakslag under klinisk utveckling vara lägre för antikroppar än för traditionella läkemedel.

## Slutmarknader för BioInvents produktkandidater

BioInvent har för närvarande fyra produktkandidater i klinisk utveckling inom trombos, kranskärlssjukdom och cancer, sjukdomsområden där det finns betydande medicinska behov. Nedan följer kortfattade beskrivningar av marknaderna för BioInvents produktkandidater.

### Trombos

TB-402 utvecklas för förebyggande behandling av trombos. Produktkandidaten har i genomförda kliniska prövningar, som rapporterats i februari 2011, uppvisat signifikant bättre effekt än jämförelsepreparatet enoxaparin (Lovenox, Sanofi) i patienter som fått knäleden opererad. Studien bekräftade också att TB-402 har en gynnsam farmakokinetik och en jämförbar säkerhetsprofil. För närvarande genomför BioInvent en fas IIb-studie för förebyggande av venös tromboembolism (VTE), ett samlingsbegrepp för djup ventrombos (DVT) och lungemboli, efter höftleds kirurgi. Ett likaledes lovande, men betydligt större, marknadssegment utgör patienter som behöver trombosprofylax eftersom de är sängliggande (immobiliserade), vilket är vanligt förekommande



bland patienter på sjukhus, men också hos många patienter som vårdas utanför sjukhusen. Dessa patienter löper stor risk att drabbas av VTE om de inte behandlas med tromboshämmande medel. För närvarande utgörs denna behandling vanligtvis av lågmolekylärt heparin, som måste injiceras dagligen. För dessa patientgrupper, som typiskt kan behöva behandling i upp till 30 dagar, förväntas den långtidsverkande TB-402 kunna utgöra ett intressant alternativ, eftersom dess antitrombotiska effekt tros vara under hela den önskade perioden efter att patienten fått antikroppen vid endast ett tillfälle. En tredje viktig patientkategori som kan komma att behandlas med TB-402 utgörs av patienter med förmaksflimmer. Dessa patienter riskerar allvarliga komplikationer såsom stroke, om de inte får adekvat behandling. Dödligheten hos patienter som drabbas av VTE är hög, om obehandlad, och samhällets kostnader till följd av patienternas vårdbehov och efterföljande långvariga sjukdomsförlopp är stora. Enbart i USA uppskattas antalet personer som årligen behandlas för djup ventrombos eller lungembolism (PE) till över 600 000.<sup>3</sup> Dessutom kan djup ventrombos och det ännu mer dödliga följdtilståndet lungemboli tillsammans vara orsak till mer än 100 000 dödsfall i USA varje år.<sup>4</sup>

1 Datamonitor 2009.

2 Tufts CSDD Impact Report November/December 2011.

3 Barclays Capital Equity Research, 2008.

4 The Surgeon General's Call to Action to Prevent Deep Vein Thrombosis and Pulmonary Embolism, 2008.

BioInvent utvecklar antikroppsläkemedel  
– det snabbast växande segmentet på läkemedels-  
marknaden med en total årlig försäljning på över  
40 miljarder dollar.



Marknaden för tromboshämmande läkemedel inkluderar läkemedel som påverkar blodplättarnas funktion och främst används för att förebygga arteriell trombos, t.ex. den bästsäljande medicinen Plavix (clopidogrel, Sanofi/Bristol-Myers Squibb). Preparat som har sin verkan på blodets koagulationsfaktorer, och därmed hämmar blodets levering, används främst vid venös trombos. Den årliga globala försäljningen av denna senare grupp av s.k. anti-koagulantia uppgick 2010 till knappt 8 Mdr USD på de största marknaderna.<sup>5</sup> Nuvarande tillgängliga antikoagulationsläkemedel (främst heparinpreparat) är dock obehäva att ge och förenade med ökad blödningsrisk. Därför behövs bättre antikoagulantia. Framför allt skulle läkemedel som är enklare att administrera (utan att behöva ges dagligen och ofta dosanpassas) möta ett betydande medicinskt behov. Även biverkningsprofilen, och särskilt då beträffande risken för blödning, är viktig för nya antikoagulationsläkemedel. Under utveckling finns olika nya antikoagulantia som inte injiceras utan ges i tablettform. Några av dessa (dabigatran, rivaroxaban och apixaban) har nyligen blivit godkända för prevention av trombos hos patienter som genomgår större ortopedisk kirurgi. Flera av dessa preparat förväntas bli storsäljare framförallt hos patienter med förmaksflimmer.

Det medicinska behovet av tromboshämning för patienter som är sängliggande är stort. Patienter kan vara sängliggande av många orsaker, t.ex. bland cancer-, stroke-, koma-, MS-, infektionspatienter, och patienter med ålderssvaghet. Behandlingen varierar idag, men ofta ges lågmolekylärt heparin som måste injiceras dagligen under behandlingsperioden. Uppskattningsvis utgör tromboshämning av sängliggande patienter hälften av försäljningen av det ledande lågmolekylära heparinet Lovenox (enoxaparin, Sanofi), som 2009 totalt sålde för 4,2 Mdr USD.<sup>6</sup> Antalet höftleds- och knäoperationer på de större läkemedelsmarknaderna har uppskattats till cirka 2,4 miljoner under 2009 och förväntas växa till cirka 3,1 miljoner 2015.<sup>7</sup> Marknaden domineras fortfarande av lågmolekylärt heparin. I dag injiceras heparin dagligen upp till 15 och 30 dagar efter knäleds- respektive höftledsoperationer. En förlängd behandlingsperiod kan minska antalet fall av djup ventrombos.

BioInvent förväntar sig att TB-402 lämpar sig väl för dessa patientpopulationer, eftersom antikroppen har en halveringstid som kan medge en enstaka injektion i samband med hospitalisering eller operation. Med stöd av tillgängliga kliniska resultat har produkten visats vara effektivare att förebygga trombos än

5 Datamonitor 2011.

6 Datamonitor 2010.  
7 Datamonitor 2008.

nuvarande standardbehandling, enoxaparin. Kliniska resultat visar också att produktens effekt kan reverseras med en s.k. antidote, Faktor VIII, vilket är önskvärt vid behov av ett förnyat operativt ingrepp. En annan viktig fördel är att TB-402 har en funktion och metabolism som inte påverkas av försämrad lever- och njurfunktion hos patienten. Risken att TB-402 ska uppvisa oönskade interaktioner med andra läkemedel bedöms också som liten. Dessa produkttegenskaper kan förmodas vara särskilt viktiga för de äldre patienter som är sängliggande eller genomgår höft- eller knäledskirurgi, och som kan vara under behandling med en rad andra preparat samt inte sällan ha organ med sviktande funktion.

Marknaden för att förebygga trombos hos patienter med förmaksflimmer är stor, och den domineras i dag av warfarin (waran). Nyutvecklade orala koagulationshämmare förväntas ta en betydande värdemässig andel av denna marknad, när de börjar säljas de kommande åren. TB-402, å andra sidan, förväntas kunna ges som injektioner med långt, månadsvis, tidsintervall. En stor fördel är att patienterna sannolikt inte behöver monitoreras, till skillnad från nuvarande behandling. Dessa produkttegenskaper kan förväntas vara särskilt värdefulla för patienter med förmaksflimmer som är hospitaliserade, gamla, eller lider av demenssjukdom.

### Kardiovaskulära sjukdomar

Kardiovaskulära sjukdomar är den vanligaste dödsorsaken bland både män och kvinnor. Mediciner för behandling av kardiovaskulära sjukdomar (omfattandes bl.a. kranskärslssjukdomar, högt blodtryck, anormala blodfetter och diabetes) är i dag den största gruppen av läkemedel, och stod för en samlad försäljning på 170 Mdr USD under 2010.<sup>8</sup> Efter blodtrycksmediciner är medel mot kranskärslssjukdomar och anormala blodfetter de enskilt största läkemedelsklasserna inom denna marknad. Här står statinerna för den värdemässigt största andelen. Den ledande statinen, Lipitor (atorvastatin, Pfizer), har länge varit världens mest sålda läkemedel och nådde under 2006 en toppförsäljning på 12,9 Mdr USD.

En annan stor grupp av läkemedel vid behandling av patienter med förhöjd risk för kranskärslssjukdomar utgörs av olika sorters medel för att hämma blodplättarnas benägenhet att aggregera till blodproppar. Det ledande medlet inom denna klass är Plavix (clopidogrel, Sanofi/Bristol-Myers Squibb).

Kranskärslssjukdom, eller ischemisk hjärtsjukdom, delas vanligen in i två undergrupper: stabil och instabil (akut) kranskärslssjukdom. Den stabila formen utgörs främst av stabil kärlkramp

(stabil angina pectoris). Den instabila kranskärslssjukdomen, som också går under benämningen akuta koronara syndrom (AKS), delas upp i ST-höjningsinfarkt (ST elevation myocardial infarction, STEMI), icke-ST-höjningsinfarkt (non-ST elevation myocardial infarction, NSTEMI), instabil angina (kärlkramp) och plötslig död. Inflammation i kärlväggen beskrivs som den underliggande orsaken till bildningen av plack i kranskärlen och i förlängningen uppkomsten av instabil kranskärslssjukdom. De inflammatoriska cellerna (makrofagerna) som finns i plack bidrar också till att försvaga placket så att det lättare brister. Ett brustet plack orsakar trombosbildning i kärlet, vilket är mekanismen bakom instabil kranskärslssjukdom (akuta koronara syndrom) såsom instabil kärlkramp, hjärtinfarkt eller plötslig död.


Olika angreppssätt för att dämpa inflammationen i kranskärlen ses därför som möjliga utvecklingsvägar för framtida läkemedel mot kranskärslssjukdom. BioInvents läkemedelskandidat BI-204 är ett exempel på ett sådant angreppssätt. Den utvecklas initialt för detta marknadssegment med stort medicinskt behov – att förebygga återfall, s.k. sekundärprevention, hos patienter med manifest instabil kranskärslssjukdom. Patientpopulationen för sekundärprevention, som i regel påbörjas kort efter den primära sjukdomshändelsen, uppskattas till cirka 3 miljoner patienter i Nordamerika och Europa.<sup>9</sup> Patienter med instabil kranskärslssjukdom har en kraftigt ökad risk för komplikationer då 30 procent drabbas av ytterligare infarkt inom tre år.

Nuvarande behandling som statiner, fibrater, niacin och kolesterolabsorptionshämmare, har begränsad effekt på sjukdomens grundförlopp, den utbredda inflammerade åderförkalkningen i patienternas kranskärl. En stor andel av de patienter som insjuknar i instabil kranskärslssjukdom genomgår kärlvid-

8 AztraZeneca – Årsredovisning med information från Form 20-F 2010.

9 Heart Disease and Stroke Statistics, 2007 Update.





BioInvents produktkandidater utgör nya innovativa koncept att behandla sjukdomar kännetecknade av stora medicinska behov.

gande behandling i form av ballong- och stentvidgning av det aterosklerotiska kärlet. En mindre andel av patienterna opererar in nya kranskärl.

Bland andra läkemedel under utveckling för behandling av instabil kranskärlssjukdom kan nämnas fosfolipas A2-hämmare (t.ex. darapladib och varespladib), HDL-modifierande läkemedel som CETP-hämmare (t.ex. dalcetrapib, anacetrapib). Fosfolipas A2-hämmarna verkar genom blockering av olika steg i den inflammatoriska kaskad som också benämns arakinoisyra-syntesen, HDL-modifierande medel, t.ex. Roches dalcetrapib, verkar genom att höja det goda kolesterolet, HDL (high-density lipoprotein).

## Cancer

BioInvent har två produktkandidater under klinisk utveckling som utvecklas för att behandla cancersjukdomar, TB-403 och BI-505. TB-403 är en s.k. angiogeneshämmare och har potential att användas mot flera tumörformer. Dess verkningsmekanism är generell och dödar tumören indirekt genom att blodförsörjningen till tumören stryps. Angiogenes är namnet på den process som innebär att nya blodkärl bildas. Dessa nybildade blodkärl förser växande vävnad med näring och transporterar bort avfall. Kärlnybildningen är essentiell för tumörens tillväxt, lokala spridning och metastasering. Tumörer över en viss storlek är därmed beroende av att det bildas nya blodkärl för att överleva. Det finns flera fördelar med angiogeneshämning som princip för cancerbehandling, t.ex. att verkningsmekanismen är annorlunda från annan cancerterapi och därför med fördel kan ges i kombinationsbehandling. Intresset för angiogeneshämmare i cancerbehandling har ökat kraftigt under de senaste åren. En antikropp, Avastin (bevacizumab, Roche), är godkänd för behandling av

bröst-, njur-, hjärn-, lung-, och tjock- och ändtarmscancer. Avastin är en kommersiell framgång med en försäljning på 6,2 Mdr USD under 2010.

BI-505 är den andra produktkandidaten som BioInvent utvecklar för behandling av cancersjukdomar. Till skillnad från TB-403 sker dess verkan direkt på tumören, genom att den specifikt binder till cancercellerna, och gör så att de dör genom programmerad celledöd (apoptos) och andra direktverkande effektormekanismer.

Den första cancerform som BI-505 utvecklas mot är benmärgssjukdomen multipelt myelom. Det medicinska behovet av förbättrade behandling av multipelt myelom är stort. Den genomsnittliga överlevnaden är 3–5 år, och sjukdomens förlopp är ofta smärtsamt eftersom tumören angriper benvävnad, och patienterna drabbas därför ofta av svår bensmärta och bende-struktion samt neurologiska symtom. Dessutom blir patienterna infektionskänsliga och kan drabbas av svåra njurskador. Antal nya patienter 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.

Multipelt myelom behandlas i dag främst med kemoterapi och benmärgstransplantation. Bland nyare behandling märks proteasomhämmaren Velcade (bortezomib, Takeda/Johnson&Johnson) och immunomodulerande läkemedel som Revlimid (lenalidomide, Celgene) och thalidomide. Försäljningen av läkemedlen lenalidomide och bortezomib var under 2010 cirka 4,3 Mdr USD<sup>10</sup> och försäljningen av dessa läkemedel förväntas fortsätta öka kraftigt de kommande åren,<sup>11</sup> eftersom det medicinska behovet fortfarande är stort. Läkemedel som lenalidomide och bortezomib har förbättrat överlevnaden något i den svårbehandlade population som får återfall, men dödligheten förblir hög.

<sup>10</sup> MedTRACK database 2011.

<sup>11</sup> MedTRACK database 2011.

Det finns för närvarande en handfull nya läkemedelskandidater i sen klinisk utvecklingsfas som är inriktade mot myelom. Någon eller ett par av dessa kan komma att bli godkända för klinisk användning under de närmaste åren. Elotuzumab (anti-CS1, Bristol-Myers Squibb/Abbott) är ett exempel på ett biologiskt läkemedel som för närvarande testas i sen klinisk fas i myelompatienter.

BI-505 kan ha potential att bli ett nytt alternativ för patienter med multipelt myelom som inte svarar på nuvarande behandling vid återfall ("relapsed/refractory patients"). Dessa patienter har kliniskt visats ha ökade nivåer av målproteinet ICAM-1 i tumören, svårare sjukdom och försämrad överlevnad.<sup>12</sup> ICAM-1 tros också vara involverat i uppkomst och utveckling av multipelt myelom.<sup>13</sup> Mekanismen bakom BI-505 gör det också troligt att den kan ha potential att användas som kombinationsbehandling med andra anti-myelompreparat och därmed kunna förlänga överlevnaden hos dessa patienter.

### **Konkurrens**

Traditionellt har antikroppsläkemedel främst utvecklats av bioteknikföretag. Det företag som har den enskilt största försäljningen av antikroppsläkemedel är amerikanska Genentech,

numera ägt till 100 procent av Roche. Bland andra bioteknikföretag som framgångsrikt lanserat antikroppsläkemedel kan nämnas Biogen IDEC, Amgen och Alexion. Under 2010 lanserade Amgen denosumab, en anti-RANKL antikropp för behandling av osteoporos och skelettmetastaser i cancerpatienter, och denna produkt förväntas av analytiker att kunna sälja för flera Mdr USD per år. I takt med antikroppsläkemedlens kommersiella framgångar har intresset från stora läkemedelsföretag ("Big Pharma") för dessa produkter ökat. Förutom Roche har i dag Novartis, Johnson & Johnson, BMS, AstraZeneca, Eli Lilly, UCB och Abbott produkter både på marknaden och i sen klinisk utveckling. Flera bolag med fokus på utveckling av antikroppsläkemedel och antikroppsteknologier har under senare år blivit uppköpta av större bolag. Bland de icke uppköpta bolag som utvecklar antikroppsläkemedel kan nämnas MorphoSys, Regeneron, Ablynx, Immunogen och Seattle Genetics. I likhet med BioInvent ingår dessa bolag också strategiska utvecklingssamarbeten kring antikroppsläkemedel med stora läkemedelsbolag, där de utnyttjar sin kompetens och teknologi inom antikropsutveckling. Det finns också andra mer renodlat produktorienterade bolag, som t.ex. Genmab och Human Genome Sciences, som framgångsrikt utvecklar antikroppsläkemedel till sen klinisk fas.

<sup>12</sup> Migkou et al. ASH poster 2009, SchmidmaierInt J Biol Markers 2006.

<sup>13</sup> Hideshima Nat. Rev. Cancer 2007.



# Verksamhetsbeskrivning

## Översikt

BioInvent är ett forskningsbaserat läkemedelsföretag med fokus på framtagning och utveckling av antikropps-läkemedel för behandling av sjukdomar där det finns stora medicinska behov och behandlingsmöjligheterna idag är bristfälliga. Målsättningen är att skapa värden genom att bygga en uthållig portfölj av kliniska utvecklingsprojekt och efterhand kommersialisera innovativa läkemedel. BioInvent driver för närvarande fyra projekt i utvecklingsfas, med produktkandidater för behandling av kranskärlssjukdom, trombos och cancer.

## BioInvents affärsmodell

BioInvent fokuserar på att ta fram antikropps-läkemedel och dokumentera deras biologiska aktivitet och effekt i kliniska försök.

För att kunna föra produktkandidaterna vidare genom den senare kliniska utvecklingen till full kommersialisering samarbetar Bolaget med större läkemedelsbolag.

För vissa projekt kan samarbetsavtal slutas tidigt under utvecklingen, medan andra projekt kan utvecklas av Bolaget under en längre period. Tidpunkten för att ingå samarbeten avgörs av kostnader, risk, kompetensbehov och det ytterligare värde som det bedöms medföra att utveckla projektet vidare i egen regi. Det strategiska syftet med avtalen är att säkerställa att projekten tillförs kunskap och resurser som är nödvändiga för att föra projekten till full kommersialisering. För att maximera Bolagets möjligheter till att ta del i det totala värdeskapandet, och ge största möjliga flexibilitet, kommer Bolaget i vissa fall även att behålla marknadsrättigheter för enskilda geografiska marknader, där det bedöms möjligt för Bolaget att etablera en konkurrenskraftig kommersiell organisation. Därigenom skapas förutsättningar att maximalt tillvarata värdetillväxt i framgångsrika projekt. Bolagets möjlighet att förverkliga denna strategi underbyggs av dess förmåga att attrahera starka samarbetspartners.

BioInvent har vidare ingått en rad utvecklingssamarbeten, i vilka samarbetspartnern får tillgång till delar av BioInvents anti-

kroppsplattform och kompetens inom utveckling av antikropps-läkemedel. Det innebär normalt att BioInvent eller partnern, med hjälp av antikroppsbiblioteket n-CoDeR<sup>®</sup>, identifierar antikroppar som binder till de målproteiner som en partner har valt ut. De utvalda antikropparna utvecklas sedan vidare, antingen av partnern ensam, eller inom ramen för ett fortsatt samarbete med BioInvent. I dessa samarbeten står partnern för alla utvecklingskostnader och risker.

## BioInvents intäktmodell

BioInvents affärsmodell innebär att Bolaget får intäkter på följande sätt:

- från en utvecklingspartner när denna köper in sig i Bolagets projekt.
- från kunder för vilka BioInvent utför utvecklingsuppdrag.
- från kunder som själva använder BioInvents teknologi (teknologilicenser).

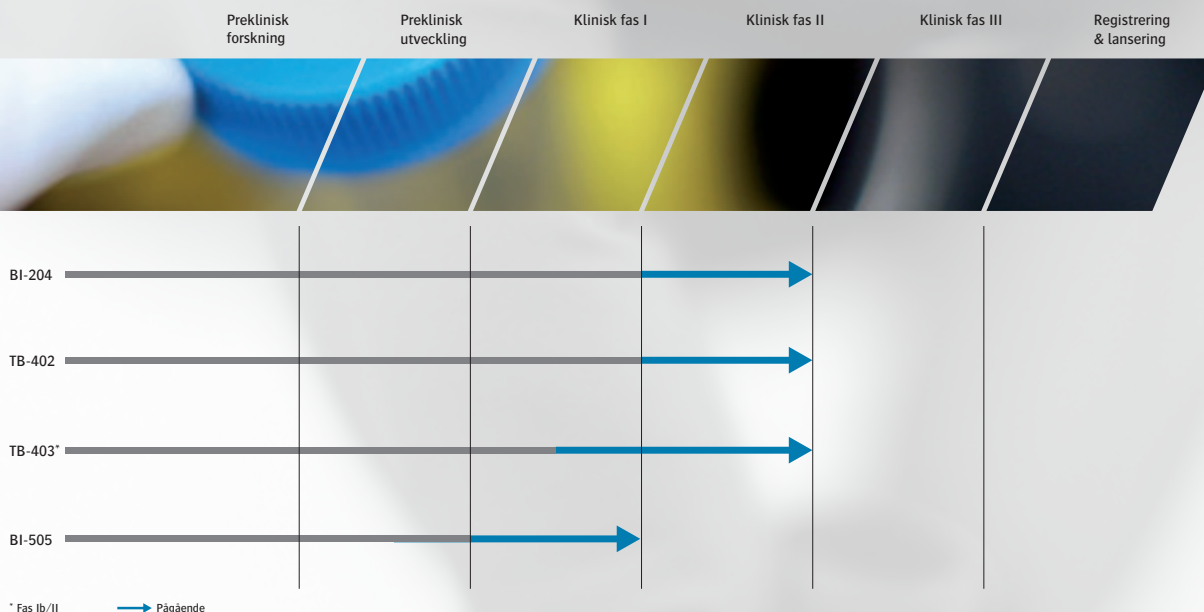
Intäktströmmarna kommer från:

- kontantersättning när avtalet sluts.
- FoU-milstolpsersättningar, som innebär betalning när projektet passerar på förhand definierade delmål.
- i förekommande fall, forskningsfinansiering för utfört utvecklingsarbete.
- royalty, som innebär en procentuell ersättning i förhållande till försäljningen av slutprodukten.
- i förekommande fall, intäkter från försäljning av produkt i de marknader Bolaget har behållit marknadsrätterna, eller delar marknadsföringsrättigheterna med partnern.

I dag utgörs intäkterna av kontantersättningar när avtal sluts, licensersättningar, milstolpsersättningar och forskningsfinansiering. På längre sikt är målsättningen att säkra en uthållig lönsamhet genom royalties och intäkter från egen kommersialisering i utvalda marknader. Vinst kan komma att redovisas enskilda år före denna tidpunkt, när väsentliga genombrott nås inom något av BioInvents projekt.

# Utvecklingsprojekt

BioInvent driver för närvarande fyra projekt i utvecklingsfas inom områdena cancer (BI-505 och TB-403), trombos (TB-402) och akut kranskärlssjukdom (BI-204).



## Faser vid läkemedelsutveckling

Ett läkemedel måste genomgå ett antal faser innan det kan registreras och kommersialiseras. Varje fas har en betydande ledtid och att ta ett läkemedel från preklinisk forskning till kommersialisering tar därför ofta mer än tio år. Nedanstående genomgång av de olika faserna i läkemedelsutvecklingen är specifikt inriktade mot framtagandet av antikroppsbaseade läkemedel.

### Preklinisk forskning

Antikropps-läkemedel binder specifikt till ett målprotein. Det är denna bindning, och de effekter som antikroppen därmed förmedlar, som avgör behandlingens effektivitet. Därför är valet av målprotein av central betydelse när man utvecklar antikropps-läkemedel.

### Preklinisk utveckling

Syftet med detta steg är att dokumentera att läkemedelskandidaten kan ges till människa med liten risk. Biverkningsstudier genomförs därför på djur, men också som olika studier i provrör och på vävnads-snitt. In vivo-studierna ger även möjlighet att analysera upptag, distribution, metabolism och exkretion av läkemedelskandidaten. När säkerhetsstudierna genomförts lämnas en ansökan in till myndigheterna om att få starta kliniska studier. Den prekliniska utvecklingsfasen tar i de flesta fall ungefär ett år.

### Klinisk fas I-studie

Kliniska fas I-studier utförs vanligtvis på friska individer. Här undersöks

om preparatet är säkert och tolereras väl. Vidare analyserar man hur läkemedlet omsätts i kroppen (farmakokinetik), och om möjligt, dess effekter på kroppen (farmakodynamik). En klinisk fas I-studie tar vanligtvis upp till ett år att genomföra.

### Klinisk fas II-studie

Under kliniska fas II-studier analyseras läkemedlets verkan på mindre patientgrupper. Förutom säkerhet och tolererbarhet, försöker man här få en uppfattning om aktiva doser. Vanligtvis får man också en första uppfattning om läkemedlets effekt i denna fas. Fas II-studierna beräknas ta från ett till tre år.

### Klinisk fas III-studie

Fas III-studierna sker på breda patientgrupper. I fas III-studier jämförs även effekt och biverkningar med de läkemedel som finns på marknaden. Man genomför oftast parallella studier med olika patientpopulationer. Primärsyftet med fas III-studierna är att visa att läkemedlet är effektivt. Studierna måste ofta vara stora eftersom resultaten ska kunna uppvisa tillräcklig statistisk signifikans. Dessa studier kan ta allt från två till sex år, beroende på indikation och vilken effekt man vill visa.

### Registrering och lansering

Efter framgångsrikt genomförda kliniska studier lämnas en ansökan in till berörda myndigheter (FDA i USA och EMA i Europa) om att få läkemedlet godkänt och registrerat för marknadsföring och försäljning. Registreringsprocessen tar vanligtvis 12–18 månader.

# BI-204 Akut kranskärslssjukdom

BI-204 utvecklas till ett läkemedel för förebyggande av återfall i akut kranskärslssjukdom, s.k. sekundärprevention. Antikroppen riktar sig mot oxiderade former av apoB100, ett lipoprotein som ingår i LDL-partikeln. De senaste årens forskning har visat på starka samband mellan oxiderat LDL och skadliga inflammationer i kärlväggen. Sådana inflammationer leder till en uppbyggnad i blodkärlen av åderförkalkningsplack med särskilt hög benägenhet att brista och orsaka blodproppar.

BioInvent har ingått ett strategiskt samarbete med Genentech som innebär att företagen tillsammans utvecklar och kommersialiserar BI-204. Enligt avtalet ansvarar företagen gemensamt för den kliniska utvecklingen. Genentech licensierade de nordamerikanska kommersialiseringsrättigheterna, medan rättigheterna för övriga världen kvarstår hos BioInvent.

## Produktegenskaper

Läkemedelskandidaten BI-204 har potentialen att stabilisera plack som riskerar att brista – och möjligen också reducera plackets storlek. BI 204 har därmed förutsättning att angripa grundorsaken till sjukdom i hjärtats kranskärl; den hos patienterna vanligt förekommande åderförkalkningen. En viktig komponent i denna sjukdom tros vara en skadlig inflammation i patienternas kranskärl. Samband har påvisats mellan oxiderade former av LDL och de inflammatoriska processer som leder till plackbildning i kärlväggen. Prekliniska försök stöder att mekanismen bakom BI-204 är en modulering av den inflammatoriska processen med en reduktion av proinflammatoriska celler (makrofager) i placken som resultat. Proinflammatoriska celler bidrar till bildandet och uppbyggnaden av det aterosklerotiska placket.

## Kliniskt behov

Målsättningen är att BI-204 ska kunna förebygga hjärtinfarkt hos patienter med akut kranskärslssjukdom, s.k. sekundärprevention. Dessa patienter har en kraftigt ökad risk för följsjukdomar – 30 procent drabbas av ytterligare infarkt inom tre år. För närvarande saknas effektiva läkemedel som har en påtaglig effekt

på sjukdomens grundorsak, den vanligen utbredda åderförkalkningen i patienternas kärl. Ett särskilt medicinskt behov föreligger under de första månaderna efter en akut kranskärslssjukdom, då risken för återfall i upprepade akut sjukdom är som högst.

Kliniska observationer visar också att metabolt syndrom, liksom syndromkomponenterna insulinresistens och hyperglykemi, är vanligare bland personer med höga koncentrationer av oxiderat LDL. Det talar för att BI-204 kan förväntas kunna addera till behandlingen av dessa högriskpatienter.

## Alliansen med Genentech

Under januari 2007 ingick Bolaget ett strategiskt samarbete med Genentech, Inc. för utveckling och kommersialisering av BI-204. Genentech betalade en kontantersättning till BioInvent på 15 MUSD. Ytterligare 15 MUSD utbetalades till BioInvent vid fas II-studiens start i mars 2011. I samarbetet med Genentech kan BioInvent totalt erhålla upp till 190 MUSD i engångsersättningar, samt dessutom royalties på försäljning i Nordamerika. Avtalet innebär att Genentech och BioInvent blir gemensamt ansvariga för den kliniska utvecklingen. Genentech blir ansvarigt för, och kommer ensamt att kontrollera, all kommersialisering av läkemedlet i Nordamerika, medan BioInvent blir ansvarigt för, och kommer ensamt att kontrollera, kommersialiseringen i resten av världen. Under utvecklingsperioden delar Genentech och BioInvent på utvecklingskostnaderna enligt en icke offentliggjord fördelning.

## Status i projektet

I mars 2011 inleddes en fas IIa-studie med företagets läkemedelskandidat BI-204. Studien har tilldelats namnet GLACIER (Goal of oxidized 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 genomförs vid ett 20-tal kliniker i USA och Kanada. Den bildhanteringsteknologi som används i studien (se nedan) utgör ett forskningsfält i snabb utveckling inom kardiologi och för att med större säkerhet kunna nå ett tydligt resultat har beslut tagits om en utökning

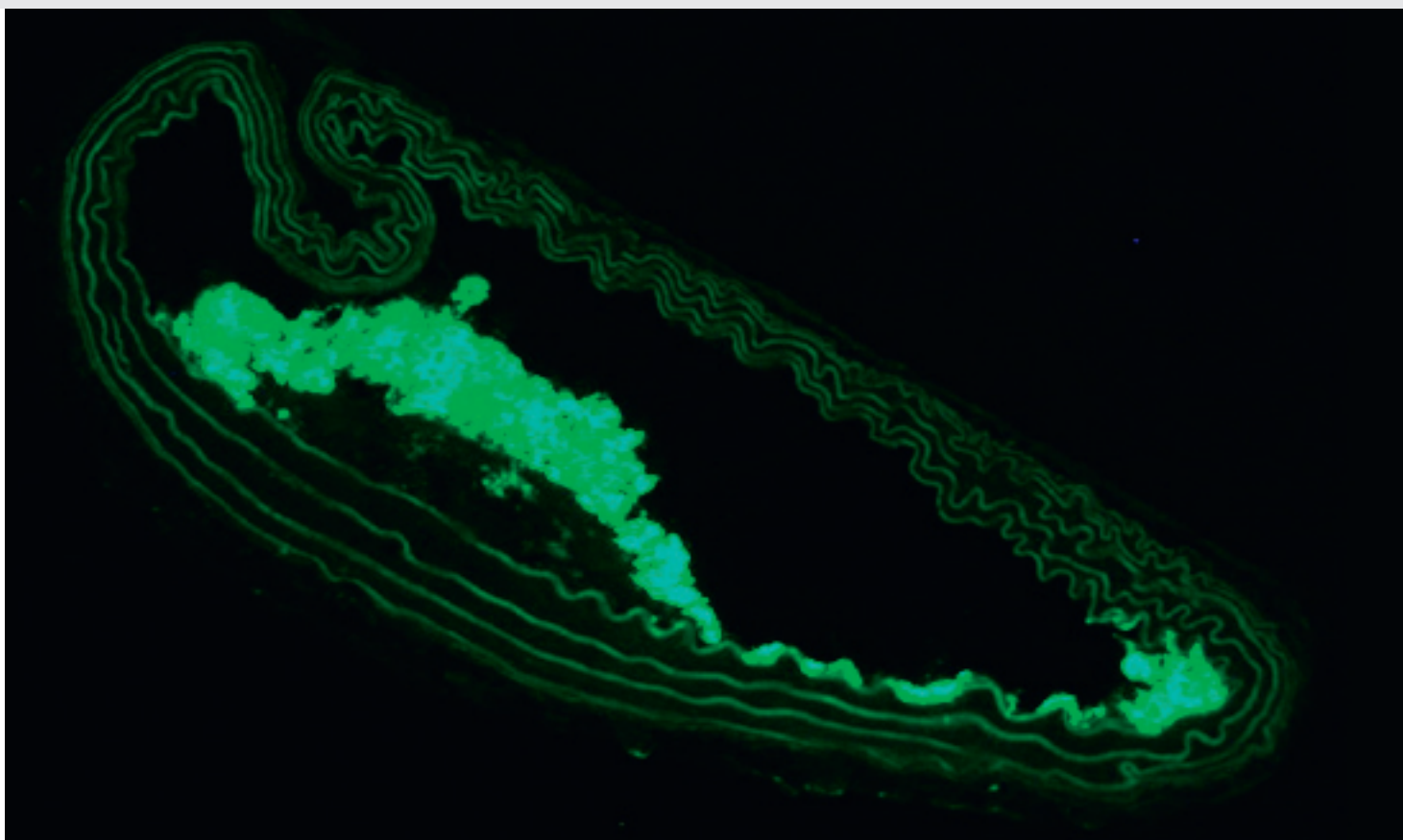


Bild av plack i mus visar stark infiltration av makrofager (grön signal).

av studien från 120 till 144 patienter. I början av mars 2012 hade samtliga patienter inlett behandling. Mot bakgrund av studiens utökning, förväntas de första resultaten under tredje kvartalet i år.

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

I november 2011 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 pågående fas IIa-studie administreras BI-204 intravenöst.

En fas I-studie, som omfattade totalt 80 friska frivilliga personer och avslutades under 2009, visade att läkemedlet tolererades väl och hade en biologisk halveringstid inom det förväntade intervallet för humana antikroppar.

### Patentskydd

De oxiderade former av apolipoproteinet apoB-100 som förorsakar de skadliga inflammationerna i kärlväggen, användningen av dem i läkemedelsutveckling, produkter som riktar sig mot dessa målproteiner, verkningsmekanism, samt formuleringen av BI-204 är patentsökta i ett 40-tal länder, inklusive stora marknader som USA, Europa, Kanada, Japan, Australien, Kina och Indien. Totalt har fem patent beviljats, varav fyra i USA och ett i EU.

# TB-402

## Trombos

TB-402 är en human monoklonal antikropp som uppvisat en fördelaktig partiell hämning av faktor VIII, en viktig faktor i koagulationskaskaden. I första hand utvecklas preparatet för att förhindra uppkomst av venös tromboembolism (VTE) i samband med ortopedisk kirurgi. I anknytning till denna marknad finns även möjligheten att dokumentera den förebyggande effekten av TB-402 på patienter med nedsatt rörlighet, t.ex. sängliggande, eller andra faktorer som förhöjer risken för blodpropp, t.ex. cancer. En möjlighet att utveckla TB-402 som kronisk behandling för att förebygga stroke i patienter med förmaksflimmer kommer också att undersökas. TB-402 utvecklas i samarbete med ThromboGenics.

### Produktegenskaper

TB-402 förväntas att kunna förhindra uppkomsten av VTE på ett effektivt och säkert sätt. Den långa halveringstiden för TB-402 tros innebära att denna profylaktiska effekt kan uppnås vid en enda dos i en akut behandlingssituation eller en gång per månad vid kronisk behandling. Denna attraktiva metod ska jämföras med daglig dosering i dagens behandlingsalternativ. Fördelarna med ett förenklat administrationsätt av ett läkemedel kan vara flera, dels förbättrad patientföljsamhet under behandlingen och därigenom också förbättrat kliniskt utfall, dels minskad belastning på vårdproducenten och därigenom lägre kostnader.

### Kliniskt behov

Flera patientgrupper, t.ex. patienter som är sängliggande på grund av medicinsk behandling eller patienter som genomgår större ortopedisk kirurgi, är i stort behov av förbättrad och säker antikoagulationsbehandling. Om de inte behandlas, riskerar dessa patienter att drabbas av venös tromboemboli. Nuvarande behandling, t.ex. olika heparinläkemedel, kräver dagliga injektioner och ger ibland upphov till allvarliga blödningar. Därför är biverkningsprofilen, beträffande risken för blödning, synnerligen

viktig för nya antikoagulationsläkemedel. Dödligheten hos patienter som drabbas av VTE är hög och samhällets kostnader till följd av patienternas vårdbehov och efterföljande långvariga sjukdomsförlopp är stora. En annan grupp av individer som behöver effektiv tromboshämmande behandling utgörs av patienter med förmaksflimmer, som kan drabbas av komplikationer som stroke. TB-402 förväntas i motsats till nuvarande behandling kunna ges vid ett enda tillfälle, t.ex. vid det ortopediska ingreppet, eller med upp till fyra veckors mellanrum för kroniska tillstånd. Det innebär fördelar som patientbekvämlighet och följsamhet (compliance). Behandlingen förväntas också innebära låg risk för blödning och andra biverkningar såsom njur- och levertoxicitet, vilket bör leda till ett minskat behov av patientövervakning.

### Alliansen med ThromboGenics

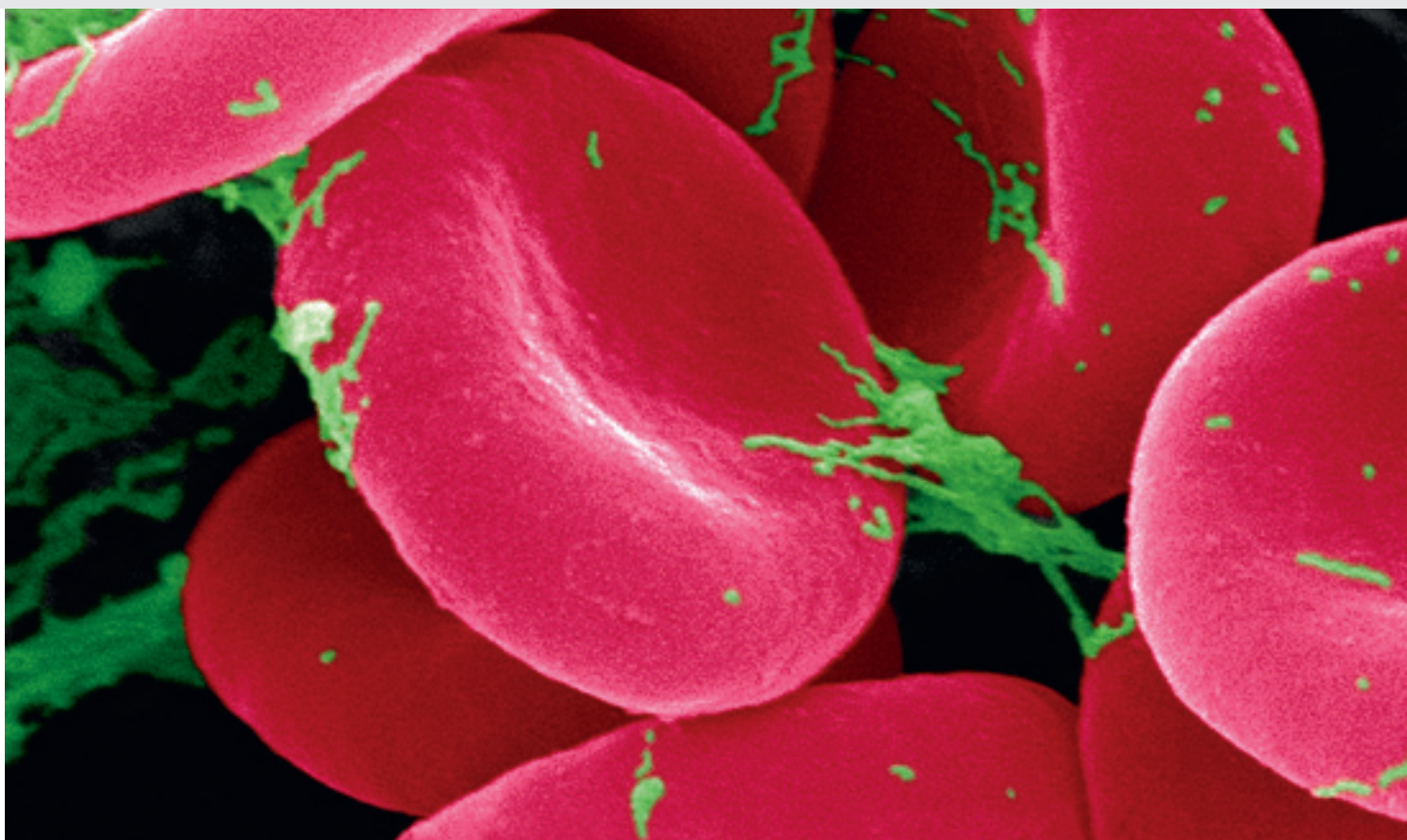
BioInvent och ThromboGenics Ltd ingick i september 2004 ett samarbetsavtal för gemensam utveckling av antikroppsbaseerade läkemedel mot vasculära sjukdomar. Samarbetet innebär att expertkunskaper i de båda företagen sammanförs när det gäller upptäckt, utveckling och tillverkning av antikroppar. BioInvent bidrar med kunskaper och erfarenheter inom antikroppsutveckling, framställning och immunologi och ThromboGenics bidrar med expertis inom forskning och klinisk utveckling på området kärllmedicin. I samarbetet ingår både TB-402 och TB-403.

### Status i projektet

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

Syftet med studien är att utvärdera två doser av TB-402, administrerade som en enda intravenös infusion för att förebygga venös tromboembolism i patienter efter höftledskirurgi. Det primära effektmåttet utvärderas dag 35 och 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. Studien är fullrekryterad och omfattar 632 patienter vid 36 kliniker i Europa. Studieresultat kommer att meddelas under andra kvartalet.





Röda blodceller i fibrinnätverk.

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<sup>14</sup>. 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 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.

### Patentskydd

Antikroppar som endast delvis hämmar faktor VIII, farmaceutiska beredningar innehållande sådana antikroppar samt användningen av dem i läkemedelsutveckling är patentsökta i bl.a. Europa, Japan, Kanada, USA och Australien. Totalt fem patent har beviljats i EU, USA och Japan.

<sup>14</sup> En poolad analys visade att frekvensen venös trombos var 22% för de patienter som behandlades med TB-402, jämfört med 39% för dem som behandlades med enoxaparin. Detta var en statistiskt signifikant skillnad. Hela studien publicerades nyligen (Verhamme et al., 2011, *J ThrombHaemost*).

# TB-403

## Cancer

TB-403 är en monoklonal antikropp riktad mot PlGF (Placental Growth Factor), ett protein som påverkar utvecklingen av nya blodkärl (angiogenes). Produkten utvecklas i första hand för behandling av cancerformer vilka är beroende av nybildning av blodkärl. TB-403 utvecklades ursprungligen inom ramen för BioInvents strategiska partnerskap med ThromboGenics. I juni 2008 ingick bolagen en strategisk produktallians med Roche. Denna ger Roche exklusiv rätt att utveckla och kommersialisera TB-403 i hela världen, samtidigt som BioInvent och ThromboGenics behåller en rätt att marknadsföra produkten i Norden, Baltikum och Beneluxländerna.

### Produktegenskaper

TB-403 är en ny form av angiogeneshämmare som är specifik för målprotein PIGF. PIGF är ofta uppreglerat vid cancer och även kroniska inflammationstillstånd men tros spela en begränsad roll i friska vuxna. Det tros därför vara ett lämpligt målprotein vid behandling av cancer.

PlGF-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 använd i kombination med kemoterapi eller andra angiogeneshämmare.

### Kliniskt behov

Cancer är en heterogen sjukdomsgrupp, vilket försvårar utvecklingen av läkemedel som riktas direkt mot tumörceller med avsikt att döda dem. En attraktiv strategi är att angripa tumören indirekt genom att hämma tillväxten av nya blodkärl. Dessa blodkärl förser växande vävnad med näring och transporterar bort avfall. Tumörer över en viss storlek är beroende av att det bildas nya blodkärl för att kunna växa och överleva. En substans som hämmar tillväxten av nya blodkärl kan därmed minska

tillväxten av tumören och öka möjligheten för patientens överlevnad.

I dag behandlas de nämnda cancerformerna oftast med olika kombinationer av cellgifter eller strålning samt kirurgiska ingrepp. Vissa cancerformer är dessutom känsliga för hormonterapi. Angiogeneshämmare fungerar bättre tillsammans med nuvarande terapi, vilket styrks av genomförda kliniska prövningar av andra angiogeneshämmare under utveckling och på marknaden.

### Alliansen med Roche

I juni 2008 ingick BioInvent och dess partner ThromboGenics ett strategiskt licensavtal med Roche för utveckling och kommersialisering av TB-403. Roche betalade i juli 2008 en kontantersättning till BioInvent och ThromboGenics på 50 MEUR.

Under januari 2009 har överföring och implementering av teknologi och processutveckling för den pågående kliniska utvecklingen av TB-403 avslutats framgångsrikt, vilket innebar ytterligare en ersättning från Roche på 5 MEUR till BioInvent och ThromboGenics. Under 2010 påbörjade Roche en bildningsstudie på patienter med metastaserad, behandlingsresistent kolorektalcancer och ovarialcancer. BioInvent och dess utvecklingspartner ThromboGenics erhöll därmed en milstolpsbetalning på 10 MEUR från Roche. Studien avslutades senare under året i enlighet med studieprotokollet. I samband med att Roche under 2011 inledde en fas Ib/II-studie erhöll BioInvent och ThromboGenics 4 MEUR i milstolpsersättning från Roche.

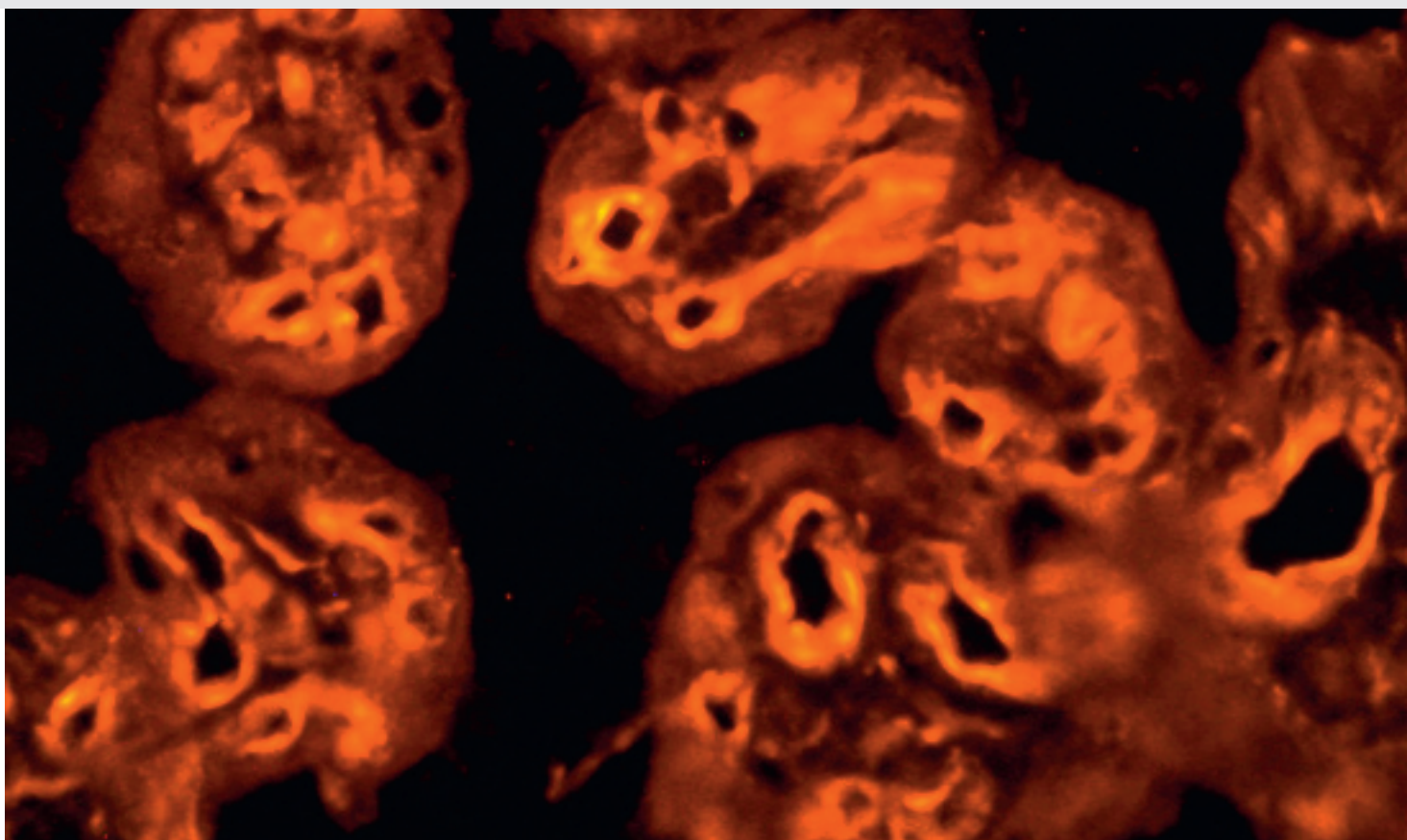
Under förutsättning av fortsatt framgångsrik utveckling och att kommersiella milstolpar uppnås kan BioInvent och ThromboGenics därutöver erhålla upp till 431 MEUR i ytterligare milstolpsersättningar, samt en tvåsiffrig royalty i procent på försäljningen av TB-403 och eventuella backup-program baserad på hämning av PIGF.

Roche erhöll en global licens med ensamrätt att utveckla och kommersialisera TB-403. ThromboGenics, som upptäckt TB-403, kommer att erhålla 60 procent och BioInvent 40 procent av intäkterna från Roche.

BioInvent och ThromboGenics behåller en rätt att marknadsföra läkemedlet i de nordiska och baltiska länderna samt i Beneluxländerna. Roche ansvarar för samtliga framtida utvecklingskostnader.

### Status i projektet

Utvecklingspartnern Roche inledde i maj 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



Antikroppar mot PlGF binder starkt till kärnväggen av kapillärer i human placenta.

komma att omfatta 80-100 patienter, utvärderas säkerhet och klinisk effekt av TB-403 i kombination med Avastin (bevacizumab, Roche). Sekundära parametrar omfattar bl.a. tolerabilitet och farmakokinetik. Prövningen kommer även att omfatta en utvärdering av tänkbara biomarkörer.

I februari 2012 togs beslut om att avsluta fas Ib-studien med TB-403 i kombination med sorafenib på patienter med framskriden primär levercancer. Studien startades i mars 2011. Roche uppger att den långsamma rekryteringstakten av patienter till studiens första del, som startade i mars, ansågs utgöra ett stort hinder för att driva studien vidare till den randomiserade andra delen.

### Patentskydd

Patent, som täcker behandling med antikroppar mot PlGF med syfte att minska eller förhindra patologisk angiogenes, vaskulärt läckage, pulmonell hypertension, cancer och inflammation, är beviljat i Europa. I USA är motsvarande patent beviljat för

behandling av patologisk angiogenes och patentansökningar för övriga indikationer är under behandling. Ett invändningsärende föreligger mot det europeiska patentet. Invändningen ogillades i första instans. Därutöver har patentansökningar avseende TB-403 och liknande antikroppar inlämnats i Europa, Japan, Kanada, USA, Australien och flera andra länder. Totalt har två patent beviljats, ett vardera i USA och EU.

# BI-505 Cancer

BI-505 är en fullt human antikropp mot adhesionsproteinet ICAM-1 (CD54), ett naturligt förekommande cellyteprotein. I ett antal cancerformer är uttrycket av ICAM-1 förhöjt, medan det är lågt i de flesta friska vävnader. BI-505 utvecklas i ett första steg för behandling av multipelt myelom som uttrycker ICAM-1. BioInvent utvecklar så långt BI-505 i egen regi.

## Produktegenskaper

BI-505 är en specifik antikropp som binder till ICAM-1 med hög bindningsförmåga. ICAM-1 uttrycks av cancerceller i ett flertal cancerformer. Antikroppen inducerar både programmerad celledöd samt förmedlar immuneffektorfunktioner som också de medverkar till att bekämpa och döda tumörceller.

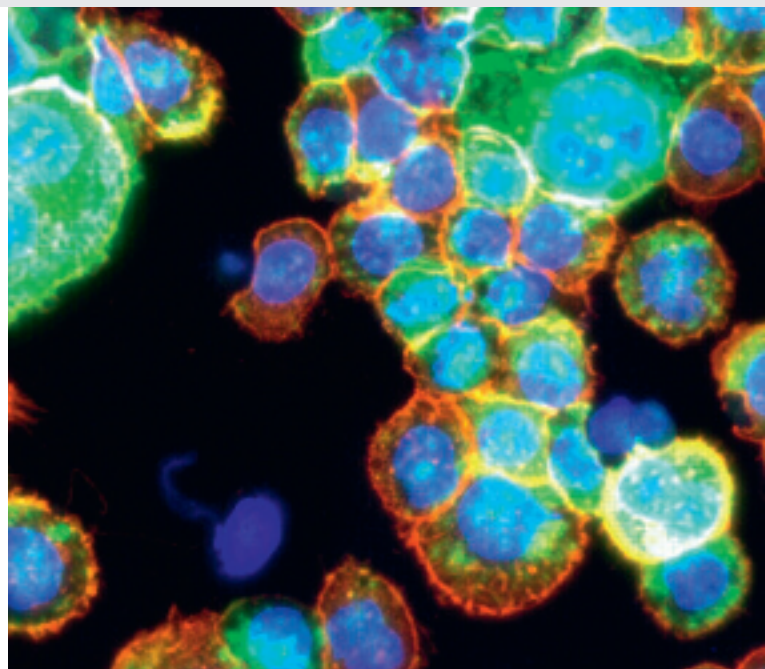
## Kliniskt behov

BioInvent har i prekliniska modeller visat att BI-505 är särskilt verksamt mot multipelt myelom som uttrycker ICAM-1. Multipelt myelom behandlas i dag främst med kemoterapi och benmärgstransplantation. Bland nyare behandling märks proteasomhämmaren Velcade (bortezomib, Takeda/Johnson&Johnson) och immunomodulerande läkemedel som Revlimid (lenalidomide, Celgene) och thalidomide. Dessa läkemedel har förbättrat överlevnaden något i den svårbehandlade population som får återfall, men dödligheten förblir hög. Den genomsnittliga överlevnaden är 3–5 år för myelompatienter, och sjukdomens förlopp är ofta smärtsamt eftersom tumören angriper benvävnad, och patienterna drabbas därför ofta av svår bensmärta och bendestruktion, samt neurologiska symtom. Dessutom gör den immunomodulerande behandlingen att patienterna blir infektionskänsliga och kan drabbas av svåra njurskador.

## Status i projektet

En fas I-studie med eskalerande 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 fas II-utveckling. Studien omfattar ca 35 patienter som behandlas med intravenösa doser av BI-505 varannan vecka under en fyraveckorsperiod, med möjlighet att förlänga behandlingen fram till dess att sjukdomsförloppet eventuellt på nytt förvärras.

Behandling pågår i den tionde dosgruppen. Studieprotokollet har utökats med fler grupper på högre doser. BI-505 har så här



BI-505 (grön signal) binder till cellytan av myelomceller (röd signal).

långt visat god säkerhet och genom att öka dosstyrkan räknar Bolaget med att nå maximalt tolererbar dos (MTD), vilket är en viktig målsättning med studien.

Fler kliniker har nyligen engagerats för att påskynda patientrekryteringen i studien. För närvarande deltar sex centra i Sverige, Europa och USA i studien. Genom detta steg, och under förutsättning att studiedata tillåter, räknar BioInvent med att kunna utnyttja möjligheten i studieprotokollet att inkludera proportionellt fler patienter på MTD eller strax därunder. En exakt prognos för när ett studieresultat kan kommuniceras är svår att avge, men den mest troliga tidpunkten infaller i slutet av årets andra kvartal.

I samband med American Society of Hematology's årsmöte i december 2011 meddelade BioInvent att nya data från försök på möss visar att BI-505 har effekt både på cancerformen multipelt myelom och på den nedbrytning av skelettet som sjukdomen för med sig.

BI-505 har erhållit "Orphan Drug Designation" (särsläkemedel) i både Europa och USA på indikationen multipelt myelom. Detta ger BI-505 möjlighet till marknadsexklusivitet för behandling av multipelt myelom med en antikropp mot ICAM-1 i upp till 10 år efter det att marknadsgodkännande erhållits.

## Patentskydd

BioInvent har ansökt om patent runt antikroppar mot ICAM-1 och deras förmåga att inducera apoptos i olika tumörslag såsom multipelt myelom, lymfom samt carcinom. Ett patent har beviljats av den amerikanska patentmyndigheten.



BioInvents prekliniska forskning är i dag fokuserad på onkologi och inflammation. Genom att utnyttja nyckelkompetens inom Bolaget och genom valda samarbeten med internationellt erkända akademiska grupper och industriella partners, som t.ex. ThromboGenics och Human Genome Sciences, har Bolaget byggt kompetens inom områden som cancerbiologi, angiogenes, tumörimmunologi, akuta och kroniska inflammatoriska sjukdomar och immunologi.

BioInvent har under det senaste årtiondet byggt upp en betydande erfarenhet kring att använda de mest relevanta sjukdomsmodellerna inom dessa områden. Dessa modeller används för att identifiera de mest effektiva och potenta antikroppskandidaterna, och samtidigt utförligt undersöka antikroppens förväntade säkerhet och tolerabilitet baserat på sjukdomens biologi och antikroppens verkningsmekanism.

Bolagets prekliniska forskning har till syfte att utvidga den egna portföljen av läkemedelskandidater.

Denna forskning kompletteras med utvalda forsknings-samarbeten med större läkemedelsbolag, där dessa får tillgång till BioInvents teknologi för framtagande av produktkandidater. Dessa samarbetsprogram innebär en begränsad risk för BioInvent och ger en möjlighet till framtida intäkter i form av milstolps-betalningar och royaltysättningar.

## **BioInvents forskning**

BioInvents strategi för forskning och utveckling är att ta fram antikroppsläkemedel och dokumentera deras biologiska effekt i kliniska försök.

För att kunna föra produktkandidaterna vidare genom senare klinisk utveckling mot full kommersialisering samarbetar BioInvent med större läkemedelsbolag. För vissa projekt kan samarbetsavtal slutas tidigt under utvecklingen, medan andra projekt kan utvecklas under längre period av Bolaget.

BioInvent strävar efter att bredda och bygga ut sin portfölj av läkemedel för att ge Bolaget ett flertal möjligheter till framgångsrik utveckling av nya produkter och därigenom öka sannolikheten för kommersiell succé.

Hittills har Bolaget i huvudsak rekryterat projekten genom allianser med externa forskargrupper, antingen i akademiska miljöer eller inom industrin. Dessa forskargrupper bidrar inte bara med målprotein utan också med väsentlig biologisk och medicinsk kompetens. Bolaget fortsätter att lägga stor vikt på

samarbete med externa forskningsgrupper som en viktig källa till nya medicinska koncept. I kraft av att Bolaget mognar och kompetensen inom enskilda områden ökar lanseras också medicinska koncept från interna forskningsprogram. BI-505 för behandling av multipelt myelom, är resultatet av ett sådant program. Det egenutvecklade funktionella screeningssystem (F.I.R.S.T.) som identifierade denna kandidat är en plattform för ytterligare forskningsprogram.

## **Cancer**

Inom cancerområdet inriktas forskningen mot antikroppar med stark förmåga att avdöda tumörceller via programmerad celldöd samt via aktivering av kroppsegna immunförsvarsceller. Med F.I.R.S.T.-plattformen, 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 svår blodcancer och solid cancer genom nya läkemedelskoncept.

## **Inflammation**

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 bolagens satsningar inom onkologi och inflammation är framtagandet av terapier som motverkar sjukdomsassocierade myeloida cellers funktion och aktivitet.

## **F.I.R.S.T. – kombinerad upptäckt av målprotein och antikropp**

BioInvent har utvecklat en metod (kallad "F.I.R.S.T.") som innebär att man direkt kan upptäcka nya läkemedelskandidater, utan förkunskap om antikropparnas målprotein. Metoden bygger på att man isolerar antikroppar från antikroppsbiblioteket n-CoDeR som selektivt binder till en cellpopulation (eller annan komplex samling av målproteiner) framför en annan. Detta uppnås genom att man stegvis selekterar fram antikroppar som binder till den ena cellpopulationen framför den andra populationen, genom s.k. differentiell screening. Identifierade antikroppar väljs sedan ut efter deras funktionella egenskaper.

Fördelen med denna metod är att man kan upptäcka antikroppar som binder till ett målprotein, som tidigare inte varit känd för att vara kopplad till en viss effekt, t.ex. initiera en



BioInvent har en stark teknologiplattform för att ta fram, utveckla, och tillverka antikroppsläkemedel. Bolagets forskningsfokus är inom inflammation och cancer.

tumörcells död. En annan fördel med metoden är att antikropparna identifieras då de binder till målproteiner som befinner sig i sin naturliga miljö (t.ex. cellytan), vilket ökar sannolikheten att antikropparna kommer att förmedla eftersökt effekt när de ges som läkemedel in vivo. Metoden möjliggör också att man hittar antikroppar som binder till målprotein som finns i relativt över- eller underskott, oavsett om det beror på skillnader i proteinuttryck, eller om sjukdomsassocierade epitoper som uppkommit på andra sätt exponeras på målcellen.

BioInvent har använt denna metod för att identifiera antikroppar som binder specifikt till cancerceller, och som när de binder till målproteinet initierar celldöd genom olika mekanismer. Därmed tas antikroppar med direkt terapeutisk verkan fram i ett steg. På detta sätt identifierades BI-505, Bolagets produktkandidat för behandling av blodcancer som multipelt myelom. BioInvent letar aktivt med hjälp av F.I.R.S.T-metoden efter nya läkemedelskandidater för behandling av olika hematologiska cancersjukdomar.

### Produktsamarbeten

BioInvent har ingått en rad partnerskap för utveckling och tillverkning av antikroppar. I dessa samarbeten får BioInvent engångs-

betalningar och forskningsstöd, samt framtida rätt till milstolpsbetalningar och royaltyersättningar på försäljning av produkter ur samarbetena. Några aktuella samarbeten beskrivs nedan:

- **Bayer HealthCare:** Identifiering och utveckling av antikroppsbaseade produkter med hjälp av n-CoDeR-biblioteket. Avtalet ger utrymme för utveckling av upp till 14 antikroppsbaseade produkter.
- **Daiichi Sankyo:** Licens- och forskningsavtal för utveckling av terapeutiska antikroppar inriktade på ett flertal målproteiner med hjälp av n-CoDeR-biblioteket. Genom avtalet får BioInvent bl.a. viss rätt att marknadsföra produkter i Skandinavien och Baltikum.
- **Mitsubishi Tanabe:** Identifiering och utveckling av antikroppsbaseade produkter med hjälp av n-CoDeR-biblioteket. Avtalet ger utrymme för utveckling av upp till fem antikroppsbaseade terapeutiska produkter.
- **Servier:** I januari 2012 ingicks ett samarbete med det franska läkemedelsbolaget Les Laboratoires Servier. Servier tillhandahåller ett målprotein inom tumörcellens metabolism, som BioInvent kommer att screena mot träffar i sitt antikroppsbibliotek. BioInvent kommer även att bistå Servier under en framtida optimering av en läkemedelskandidat.

BioInvent utvecklar fullt humana, monoklonala antikroppar med hjälp av sin egen plattformsteknologi n-CoDeR. Att antikropparna är monoklonala innebär att alla antikroppsmolekyler i ett givet läkemedel är exakta kopior av varandra. Det förenklar produktens och tillverkningsprocessens karakterisering, och gör läkemedlets biologiska verkan mer precis och förutsägbar. En viktig anledning till att antikroppar är så effektiva som läkemedel är att de utgör en naturlig del av organismens försvar mot sjukdomar. De är därför naturligt evoluerade att vara extremt träffsäkra och ge upphov till en relevant biologisk reaktion då de binder till målproteinet. Då aktiveras immunsystemets s.k. effektorfunktioner som är en samlingsbenämning på en mängd olika reaktioner som syftar till att oskadliggöra det hot som antikroppsbindningen ("antikropps-komplexet") är en konsekvens av. Eftersom detta är en mycket precis reaktion är det viktigt att det tillförda antikropps-läkemedlet är så likt kroppens egna antikroppar som möjligt.

Den första generationen monoklonala antikropps-läkemedel kom från djur, framför allt möss. Dessa musantikroppar, med för det mänskliga immunsystemet främmande element, gav upphov till ett immunsvaret mot de tillförda antikropparna. Senare, i mitten av 90-talet, lärde man sig att genom genetisk ingenjörskonst göra dessa musantikroppar mer människolika. Flera sådana s.k. "chimeriska" antikropps-läkemedel (t.ex. rituximab) är i dag godkända och brett använda. En ytterligare förbättring representerar de s.k. "humaniserade" antikropparna (t.ex. bevacizumab), som fortfarande har sitt ursprung hos möss, men är mer människolika för immunsystemet. Det sista steget i denna utvecklingstrappa är att tillföra fullt mänskliga, "humana", antikroppar.

Det finns i dag principiellt två teknologier för att tillverka humana antikroppar, antingen genom att genetiskt manipulera möss, genom att byta ut musens gener för antikroppsproduktion

mot motsvarande mänskliga gener. Därmed bildar den genetiskt förändrade musen humana antikroppar direkt. Den andra tekniken är att man skapar s.k. "antikropps-bibliotek" i provrör av mänskliga antikropps-gener, som sedan kan användas för att producera helt humana antikroppar. Det finns olika sätt att konstruera antikropps-bibliotek. Viktiga parametrar som avgör bibliotekets kvalitet är dess storlek, dess variabilitet, de producerade molekylernas stabilitet och funktionalitet. Dessa faktorer avgör hur sannolikt det är att man finner en antikropp med önskade bindningsegenskaper mot alla typer av målproteiner.

## Antikropps-biblioteket n-CoDeR

BioInvent har utvecklat en slagkraftig teknikplattform för upptäckt, utveckling och tillverkning av humana antikroppar. Antikropps-biblioteket n-CoDeR är källan till Bolagets läkemedelskandidater.

Antikropps-biblioteket utgör en hörnpelare i BioInvents teknologiplattform. Biblioteket består av en samling av mer än 20 miljarder humana antikropps-gener, som lagras i bakterier i provrör. Bakterierna fungerar som produktionsenheter för antikropparna, vilket gör det möjligt att söka igenom biblioteket för att identifiera just de antikroppar som binder till ett specifikt målprotein. n-CoDeR-biblioteket genomsöks med en etablerad teknologi kallad fag display. För att identifiera den optimala antikroppen har BioInvent utvecklat automatiserade processer där robotar genomför analyserna i industriell skala. n-CoDeR-biblioteket är uppbyggt av naturligt förekommande antikropps-gener. Varje byggdel kommer från naturen men kombinationerna är till stor del nya. Därmed bygger man upp en antikropps-repertoar som är större än naturens egen variabilitet. BioInvent talar därför om "*Evolution Beyond Nature*". n-CoDeR-biblioteket omfattas av patent och patentansökningar på de största marknaderna.



Ur antikroppsbiblioteket n-CoDeR kan fullt humana antikroppar mot alla specificiteter snabbt tas fram för att utvecklas till bolagets läkemedelskandidater.





[Ekonomisk information](#) ►

# Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för BioInvent International AB (publ), org nr 556537-7263, avger härmed årsredovisning och koncernredovisning för räkenskapsåret 1 januari – 31 december 2011. Bolaget är registrerat i Sverige och har sitt säte i Lunds kommun. Besöksadressen är Sölvegatan 41, Lund och postadressen är 223 70 Lund. Beskrivning av status i projekten nedan är aktuell status vid avgivandet av denna årsredovisning.

## Verksamhet

BioInvent International AB, noterat på NASDAQ OMX Stockholm (BINV), är ett forskningsbaserat läkemedelsföretag med fokus på framtagning och utveckling av antikropps-läkemedel. I dag driver bolaget innovativa läkemedelsprojekt främst inom trombos, cancer, akut kranskärlssjukdom och inflammation.

## Akut kranskärlssjukdom (BI-204/RG7418)

### Status i projektet

I mars 2011 inleddes en fas I-studie med företagets läkemedelskandidat BI-204. BioInvent erhöll vid studiens start 15 miljoner USD i milstolpsersättning från Genentech. 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 kranskärlssjukdom 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 kranskärlssjukdom. Studien, som utökats till att omfatta 144 patienter mot ursprungligen ca 120, genomförs vid ett 20-tal kliniker i USA och Kanada. Den bildhanteringsteknologi som används i studien (se nedan) utgör ett forskningsfält i snabb utveckling inom kardiologi och för att med större säkerhet kunna nå ett tydligt resultat har beslut tagits om en utökning av studien från 120 till 144 patienter.

I början av mars 2012 hade samtliga patienter inlett behandling. Mot bakgrund av studiens utökning, förväntas de första resultaten under tredje kvartalet i år.

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

I november 2011 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 pågående fas II-studie 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 (Schiopou et al, JACC 2007). Data stöder att BI-204 verkar genom att minska antalet proinflammatoriska celler i det behandlade placket med en nedreglering av den inflammatoriska processen som följd. Proinflammatoriska celler bidrar till bildandet och uppbyggnaden av det aterosklerotiska placket.

Målsättningen är att utveckla ett läkemedel som förebygger återfall, så kallad sekundärprevention, i akut kranskärlssjukdom. En förhöjd koncentration av oxLDL har i populationsbaserade studier visat sig samvariera tydligt med ett flertal riskfaktorer för hjärtkärlsjukdom, 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

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

Det primära effektmåttet utvärderas dag 35 och 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. Studien är fullrekryterad och omfattar 632 patienter vid 36 kliniker i Europa. Studieresultat kommer att meddelas under andra kvartalet 2012.

## 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.

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 lungemboli till över 600 000. 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.

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

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

#### **Cancer (TB-403/RG7334)**

##### **Status i projektet**

Vår utvecklingspartner Roche inledde i maj 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.

BioInvent och ThromboGenics erhöll 4 miljoner euro i mil-stolpsersättning från Roche vid start av fas Ib/II-studien. ThromboGenics, som initierade projektet, får 60 procent och BioInvent 40 procent av de ersättningar som betalas ut från utvecklingspartnern.

I februari 2012 togs beslut om att avsluta fas Ib-studien med TB-403 i kombination med sorafenib på patienter med framskriden primär levercancer. Roche uppger att den långsamma rekryterings-takten av patienter till studiens första del, som startade i mars 2011, ansågs utgöra ett för stort hinder för att driva studien vidare till den randomiserade andra delen.

##### **Bakgrund**

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

Den första fas I-studien på 16 friska manliga individer visade att TB-403 är säkert och tolereras väl (*Clinical Therapeutics*, 2011 vol. 33, p 1142-1149). En uppföljande studie i patienter med framskriden cancer (*British Journal of Cancer*, in press) 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.

#### **Cancer (BI-505)**

##### **Status i projektet**

En fas I-studie med eskalerande 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 tionde dosgruppen. BI-505 har så här långt visat god säkerhet och genom att öka dosstyrkan räknar vi med att nå maximalt tolererbar dos (MTD), vilket är en viktig målsättning med studien.

Utöver det ökade antalet dosgrupper har BioInvent även meddelat att fler kliniker engagerats för att påskynda patientrekryteringen i studien. För närvarande har ytterligare tre kliniker, utöver de tre som sedan tidigare medverkar, fått klartecken att delta i studien. Genom att förbereda detta steg, och under förutsättning att studiedata tillåter, räknar vi med att kunna utnyttja möjligheten i studieprotokollet att inkludera proportionellt fler patienter på MTD eller strax därunder. En exakt prognos för när ett studieresultat kan kommuniceras är svårt att avge, men den mest troliga tidpunkten infaller i slutet av årets andra kvartal.

BioInvent presenterade ny preklinisk data kring antikroppens anti-myeloida effekt på American Society of Hematology's årsmöte i San Diego den 10-13 december.

##### **Bakgrund**

Läkemedelskandidaten BI-505 är en human antikropp som binder vid adhesionsproteinet ICAM-1 (också benämnt CD54). På tumör-celler 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 tumör-celler. 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. Dessutom undersöks möjligheten att behandla ICAM-1-uttryckande solida tumörer. 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" (säriläkemedel) 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.

### 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 celldöd 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 cancercellassocierade 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 svår blodcancer och solida cancer 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.

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

### Personal och organisation

Allt forsknings- och utvecklingsarbete drivs i projektform med en matris innehållande följande huvudområden:

Forskningsavdelningen ansvarar främst för antikropskandidaternas *in vitro* och *in vivo* farmakologiska effekter fram till och med val av produktkandidat.

Avdelningen för proteinteknologi och farmaci ansvarar dels för selektion av antikroppar från n-CoDeR, utveckling av den cellinje som ska producera produkten samt övrig processutveckling, dels för all tillverkning, karakterisering och kvalitetskontroll av produkten enligt myndighetsföreskrifter.

Avdelningen för klinisk ansvarar för de prekliniska säkerhetstesterna och den kliniska utvecklingen av bolagets produktkandidater samt att bolagets utveckling av läkemedel sker i överensstämmelse med läkemedelslagstiftningen. Aktiviteterna inom enhetens ansvarsområde läggs i stor utsträckning ut på externa kontraktforskningsorganisationer.

Utöver de ovan nämnda linjefunktionerna är bolagets kvalitets-säkringsavdelning och bolagets interna patentavdelning direkt involverade i forsknings- och utvecklingsaktiviteterna. Till organisationens stödfunktioner hör affärsutveckling, HR, ekonomi och finans, Investor Relations och IS/IT.

Per den 31 december 2011 hade BioInvent 87 (92) anställda. Av dessa är 72 (77) verksamma inom forskning och utveckling. Cirka 90 procent av bolagets anställda har universitetsexamen. Andelen som disputerat är 43 procent.

Den totala sjukfrånvaron minskade jämfört med 2010. Långtidsfrånvaron minskade något. Sjukfrånvaro med flera nyckeltal framgår av not 1.

### Miljö

Miljöarbetet är viktigt för BioInvent och är en integrerad del i det dagliga arbetet. BioInvent arbetar aktivt med miljöfrågor där principer enligt allmänna hänsynsregler tas i beaktning vid löpande verksamhetsutövning. Bolaget strävar konsekvent efter att minska användningen av miljöfarliga ämnen och säkerställa att miljöpåverkan är så liten som möjligt, där ambitionen är att tidigt i värdekedjan utvärdera möjligheterna att ersätta ett miljöfarligt ämne med ett mindre farligt. Vidare är målsättningen att kontinuerligt förbättra utnyttjandet av kemiska substanser och andra resurser för att även på så sätt minska påverkan på miljön. Ett proaktivt miljöarbete, ger minskade skaderisker för miljö och hälsa och bättre förutsättningar att klara av framtida miljölagstiftning och omvärldskrav.

BioInvents verksamhet är tillståndspliktig enligt miljöbalken. BioInvent har ett tillstånd enligt miljöbalken för tillverkning av biologiska läkemedelssubstanser, med rapporteringsskyldighet till Lunds kommun. Företaget bedriver en egenkontroll som syftar till att fortlöpande kontrollera verksamheten för att motverka och förebygga negativa miljöpåverkningar. Som ett led i egenkontrollen har bolaget genomfört en miljökonsekvensbeskrivning samt infört en kontrollplan enligt vilken egenkontrollen sker.

Bolaget har begränsade utsläpp från laboratorier och produktionsanläggning. Utsläppen består av vanligt förekommande salter och lätt nedbrytbara organiska ämnen. Avfall källsorteras och särskilda rutiner tillämpas för hantering av miljöfarligt avfall.

Utveckling, tillverkning och distribution av läkemedelssubstanser blir allt mer komplex och kräver energi. I likhet med de flesta andra företag orsakas bolagets utsläpp till stor del av energianvändning vid anläggningen samt genom transporter. BioInvent fokuserar på att hantera klimatpåverkan inom alla delar av verksamheten och tar löpande initiativ till förbättringar.

Bolaget har tillstånd för in- och utförelse av cellinjer i enlighet med Europaparlamentets förordning. BioInvent använder genetiskt modifierade mikroorganismer (GMM) i sitt forsknings- och utvecklingsarbete och har tillstånd för så kallad innesluten användning av sådana organismer enligt Arbetsmiljöverkets föreskrifter.

### Kvalitet och myndighetsgodkännande

Bolaget har ett tillstånd i enlighet med EU:s regelverk att producera prövningsläkemedel enligt GMP (Good Manufacturing Practice). Detta tillstånd utfärdas av läkemedelsverket, som genomför regelbundna inspektioner för att verifiera att produktionen håller en godkänd kvalitetsnivå. BioInvent bedriver själva en auditverksamhet för att säkerställa att kvaliteten på råvaror och kontrakterade tjänster håller en hög kvalitet.

BioInvents säkerhetsutredande prekliniska studier utförs via kontraktorganisationer (CRO:s) enligt Good Laboratory Practice (GLP). Kliniska prövningar sker enligt Good Clinical Practice (GCP). I de fall djurförsök görs, genomförs dessa i laboratorier som noggrant följer gällande regelverk.

BioInvent har lång erfarenhet av kvalitetsarbete och strävar ständigt efter att förbättra kvaliteten i allt arbete.

### **Intäkter och resultat**

Rörelsens intäkter uppgick till 125 MSEK (83). I intäkterna för perioden ingår 15 miljoner USD i milstolpsersättning från Genentech då BioInvent och Genentech i mars 2011 inledde en ny klinisk studie av BI-204 och BioInvents andel, 1,6 miljoner Euro, av milstolpsersättning när partnern Roche i maj 2011 inledde en ny klinisk studie av TB-403. Intäkterna utgörs även av intäkter från partners som utnyttjar antikroppsbiblioteket n-CoDeR™.

Bolagets samlade kostnader uppgick till 196 MSEK (211). Rörelsekostnaderna fördelas på externa kostnader 110 MSEK (114), personalkostnader 80 MSEK (88) och avskrivningar 6,3 MSEK (9,4). Forsknings- och utvecklingskostnader, januari–december, uppgick till 164 MSEK (179).

Årets resultat uppgick till -67 MSEK (-128). Finansnettot uppgick till 4,6 MSEK (-0,6). Resultat per aktie uppgick till -1,04 SEK (-2,12).

### **Finansiell ställning och kassaflöde**

Per den 31 december 2011 uppgick koncernens kortfristiga placeringar samt kassa och bank till 174 MSEK (106). Kassaflödet från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten uppgick till -60 MSEK (-122).

BioInvent har i juni 2011 genomfört en riktad nyemission om totalt 6 109 568 aktier som tillförde bolaget 136 MSEK före transaktionskostnader. Teckningskursen fastställdes till 22,30 SEK per aktie. Bolagets aktiekapital fördelar sig efter emissionen på totalt 67 205 257 aktier.

Eget kapital uppgick till 138 MSEK (74) vid periodens slut. Bolagets aktiekapital var 34 MSEK. Soliditeten uppgick vid periodens slut till 67,0 (53,7) procent. Eget kapital per aktie var 2,05 SEK (1,21). Koncernen hade inga räntebärande skulder.

Fem år i sammandrag framgår på sidan 62–63.

### **Investeringar**

Investeringar i materiella anläggningstillgångar uppgick till 4,9 MSEK (4,6). Inga investeringar har skett i immateriella anläggningstillgångar (-).

### **Moderbolaget**

BioInventkoncernen består av moderbolaget BioInvent International AB och dotterbolaget BioInvent Finans AB som förvaltar teckningsoptioner utställda av BioInvent International AB. Rörelsens intäkter uppgick till 125 MSEK (83). Årets resultat uppgick till -67 MSEK (-128). Kassaflödet från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten uppgick till -60 MSEK (-122). Moderbolaget sammanfaller i allt väsentligt med koncernen.

### **Aktien**

BioInvent är listad på NASDAQ OMX Stockholm sedan 2001. Per den 31 december 2011 uppgick aktiekapitalet till 33,6 MSEK fördelat på 67 205 257 aktier. Vid antagande av att samtliga teckningsoptioner som emitteras med anledning av Personaloptionsprogram 2008/2012 och Personaloptionsprogram 2011/2015 utnyttjas för teckning av nya aktier kommer bolagets aktiekapital att öka med 1,2 MSEK till 34,8 MSEK, vilket motsvarar cirka 3,4 procent av aktierna och rösterna i bolaget efter fullt utnyttjande.

Det finns endast ett aktieslag. Varje aktie berättigar till en röst på årsstämman och samtliga aktier äger lika rätt till andel i bolagets tillgångar och resultat. Det finns inte några begränsningar i överlåtelsebarheten av aktier på grund av bestämmelser i bolagsordningen. Det finns inte några av bolaget kända avtal mellan aktieägare som innebär några begränsningar i rätten att överlåta aktier. Det finns inte heller några avtal med bolaget som part och som får verkan, ändras eller upphör att gälla om kontrollen över bolaget ändras som följd av ett offentligt uppköpserbjudande.

Enligt bolagsordningen utses styrelseledamöter årligen vid årsstämman. Bolagsordningen innehåller inga restriktioner avseende tillsättande eller entledigande av styrelseledamöter eller avseende ändringar i bolagsordningen.

Vid årsstämman 2011 bemyndigade stämman styrelsen att – vid ett eller flera tillfällen och längst intill nästkommande årsstämma – besluta om emission av maximalt 6 109 568 nya aktier, vilket motsvarade 10 procent av aktiekapitalet. Styrelsen beslutade i juni 2011 att med stöd av bemyndigandet genomföra en riktad nyemission om 6 109 568 aktier. Årsstämman har inte bemyndigat styrelsen att besluta att förvärva egna aktier.

### **Bolagsstyrningsrapport**

BioInvent har valt att uprätta en bolagsstyrningsrapport skild från årsredovisningen med stöd av Årsredovisningslagen 6 kap. 8§.

### **Framtidsutsikter**

BioInvents framtida intäktsströmmar förväntas komma från samarbetsavtal kring läkemedelsprojekt i form av licensavgifter, milstolpsersättningar och royalties på produkternas slutförsäljning, men också från egen försäljning. Den framtida intäktsutvecklingen bestäms till största del av framgången i utlicensiering av bolagets produktkandidater och resultaten i det senare utvecklingsarbetet och lansering av produkt.

Uthållig lönsamhet förväntas när ett av projekten når marknaden. Vinst kan emellertid komma att redovisas enskilda år före denna tidpunkt, när väsentliga genombrott görs inom något av projekten.

### **Risker och riskhantering**

#### **Läkemedelsutveckling**

Att utveckla och marknadsintroducera ett nytt bioteknikläkemedel har uppskattats att kosta ca 1,3 miljarder USD (källa: Tufts Center for the Study of Drug Development, Outlook 2011). Samtidigt är det historiskt sett bara 17 procent av antikropps-kandidater i klinisk fas I som faktiskt når marknaden. Sannolikheten för att en läkemedelskandidat ska nå marknaden ökar i takt med att projektet flyttas fram i utvecklingskedjan. Detsamma gäller också kostnaderna, som stiger brant i de senare kliniska faserna. Sammanfattningsvis är läkemedelsutveckling generellt förenad med mycket hög risk, vilket även gäller BioInvents läkemedelsutveckling.

BioInvents verksamhet är föremål för sedvanliga risker hänförliga till läkemedelsutveckling, inklusive risken att BioInvent inte lyckas utveckla nya produktkandidater, att utvecklingsarbetet försenas, att några eller samtliga av Bolagets produktkandidater kan visa sig vara ineffektiva, inte säkra eller på annat sätt inte uppfylla tillämpliga krav eller erhålla nödvändiga marknadsgodkännanden eller visa sig vara svåra att utlicensiera framgångsrikt eller att utveckla till kommersiellt gångbara produkter.

Allt eftersom BioInvent och bolagets projektportfölj utvecklas

ökar också bolagets kunskap och erfarenheter på viktiga områden. En större projektportfölj kan på sikt komma att göra bolaget mindre beroende av framgång i enskilda projekt. Hittills är projektportföljen dock relativt begränsad, med projekt i tidig fas, något som innebär att ett bakslag i ett enskilt projekt kan påverka bolaget märkbart negativt.

#### Kliniska prövningar samt produktansvar

BioInvents ambition är att driva bolagets projekt framåt i värdekedjan, vilket kommer att innebära ökade kostnader för kliniska prövningar och relevanta marknadsgodkännanden. För att erhålla myndighetsgodkännande för kommersiell försäljning av bolagets produktkandidater krävs att bolaget eller dess samarbetspartners visa att de potentiella produkterna är säkra och effektiva på människor för varje given indikation.

Det finns ingen garanti för att kliniska prövningar som utförs av bolaget eller dess samarbetspartners kommer att visa tillräcklig säkerhet och effekt för att de nödvändiga myndighetstillstånden ska erhållas, eller att de kommer att resultera i konkurrenskraftiga produkter. Om bolaget eller dess samarbetspartners inte med tillräcklig säkerhet kan visa att de tilltänkta produkterna är säkra och effektiva, kan godkännande komma att nekas för dessa produkter, vilket medför att dessa inte kan lanseras på marknaden.

Det går inte att utesluta att användningen av bolagets produkter i kliniska studier kan leda till att skadeståndskrav riktas mot bolaget i händelse av att sådana produkter orsakar sjukdomar, kroppsskador, dödsfall eller skada på egendom. BioInvents verksamhet är utsatt för potentiella ansvarsrisker, som utgör en normal aspekt inom forskning, utveckling och tillverkning av humana läkemedelsprodukter. Bolaget har tecknat en företagsförsäkring som gäller på de geografiska marknader där BioInvent idag är verksam. Även om bolaget anser att det försäkrat sig i tillräcklig omfattning är försäkringens räckvidd och försäkringsbelopp begränsade och det finns ingen garanti för att den ger tillräcklig täckning i händelse av ett rättsligt krav.

#### Kommersialisering och samarbetspartners

Inga av BioInvents produktkandidater är ännu kommersialiserade och kommer kanske aldrig att bli det. Det finns inte heller någon garanti för att produkter som lanseras på marknaden kommer att tas väl emot eller bli kommersiella framgångar.

BioInvent har ingått, och är beroende av, avtal med samarbetspartners för utveckling och kommersialisering av potentiella produkter. Det faktum att BioInvent har lierat sig med utvecklingspartners i flera av bolagets kliniska projekt innebär dels att projekten tillförs kompetens och erfarenheter, dels att det egna investeringsbehovet i ett enskilt projekt reduceras. Detta reducerar också risknivån för BioInvent genom att bolaget kan investera i flera projekt.

Även om bolaget försöker att utveckla och stärka sådana samarbeten finns det ingen garanti för att samarbetet leder till en framgångsrik lansering av produkter. Det finns alltid en risk för att partnern ändrar inriktning och prioritering som i sin tur kan påverka samarbetet negativt. Det kan inte heller garanteras att BioInvent lyckas ingå nya samarbetsavtal på acceptabla villkor. I avsaknad av samarbetsavtal kan BioInvent sakna möjligheter att realisera det fulla värdet av en produktkandidat.

#### Konkurrens och snabb teknologiutveckling

Marknaden för samtliga av bolagets framtida produkter kännetecknas av betydande konkurrens och snabb teknologiutveckling. BioInvents

konkurrenter utgörs bland annat av större internationella läkemedelsföretag och bioteknikföretag. Många av konkurrenterna har avsevärt större resurser än BioInvent. Det finns därför alltid risk att bolagets produktkoncept blir utkonkurrerade av liknande produkter eller att helt nya produktkoncept visar sig vara överlägsna.

#### Bioteknik och patentrisker

BioInvents framgång beror delvis på bolagets förmåga att och erhålla och bibehålla patentskydd för potentiella produkter samt att hålla sin egen och sina samarbetspartners forskning konfidentiell, så att BioInvent kan hindra andra från att använda BioInvents uppfinningar och skyddade information.

Bolagets patentärenden hänför sig till såväl företagets kärnteknologi inom utveckling av antikropps-läkemedel och olika aspekter på denna som olika antikroppsprodukter under utveckling och deras användning som läkemedel. Läkemedels- och bioteknikföretags patenträttsliga ställning är i allmänhet osäker och innefattar komplexa medicinska och juridiska bedömningar. Det finns ingen garanti för att bolagets produkter och processer kommer att kunna patenteras eller att beviljade patent kommer att utgöra tillräckligt skydd, inte kommer att angripas eller bestridas av konkurrenter eller inte kan utgöra intrång i konkurrenters rättigheter. BioInvent följer och utvärderar löpande konkurrenters aktiviteter, patent och patentansökningar i syfte att identifiera aktiviteter som omfattas av bolagets immateriella rättigheter, liksom patent som skulle kunna omfatta delar av bolagets verksamhetsområde.

Eventuellt kan det bli nödvändigt att inleda rättsliga processer för att försvara bolagets nuvarande eller framtida patent, liksom för att avgöra omfattningen och giltigheten av patent som tillhör tredje man.

#### Förändringar i sjukvårdssystem

I flera länder har det förekommit förslag avseende förändring av ersättnings- och betalningssystem inom sjukvården på sätt som kan påverka BioInvents förmåga att lönsamt bedriva sin verksamhet.

BioInvents framgång beror delvis av i vilken utsträckning bolagets produkter kommer att kvalificera sig för subventioner från offentligt och privat finansierade sjukvårdsprogram. Vissa länder kräver att produkter först genomgår en långvarig granskning innan offentliga subventioner kan komma ifråga. Det förekommer även åtgärder för att bromsa ökande sjukvårdskostnader i många av de länder där bolagets framtida produkter kan komma att kommersialiseras. Dessa åtgärder förväntas fortsätta och kan komma att resultera i strängare regler avseende såväl ersättningsnivå som vilka läkemedel som ska omfattas.

#### Kvalificerad personal och nyckelpersoner

BioInvent är i hög grad beroende av bolagets ledande befattningshavare och andra nyckelpersoner. Om bolaget skulle förlora någon av sina nyckelmedarbetare skulle detta kunna försena eller orsaka avbrott i forskningsprogram eller utveckling, utlicensiering eller kommersialisering av bolagets produktkandidater. Bolagets förmåga att attrahera och behålla kvalificerad personal är av avgörande betydelse för dess framtida framgångar. Även om BioInvent anser att bolaget kommer att kunna såväl attrahera som behålla kvalificerad personal, kan det inte garanteras att detta kommer att kunna ske på tillfredsställande villkor gentemot den konkurrens som finns från andra läkemedels- och bioteknikföretag, universitet och andra institutioner.

### **Anskaffande av ytterligare finansiella medel**

Mot bakgrund av att den fortsatta satsningen på att ta fram läkemedelskandidater förväntas medföra betydande kostnader, förväntas verksamheten fortsatt visa ett ackumulerat negativt kassaflöde fram till dess att bolaget genererar löpande årliga intäkter från produkter på marknaden. Detta kapitalbehov finansieras genom (i) försäljning av rättigheter i enskilda projekt, (ii) samarbeten som säkerställer projektfinansiering, och (iii) eget kapital. Ett misslyckande med att säkerställa sådan finansiering kan påverka bolagets verksamhet, finansiella ställning och rörelseresultat negativt.

### **Principer för ersättning till VD och andra ledande befattningshavares förmåner**

Ersättningar till styrelseledamöter, verkställande direktören och andra ledande befattningshavare framgår av not 2.

Principer för ersättning till VD och andra ledande befattningshavares förmåner har fastställts av årsstämman 2011. Några avvikelser från dessa riktlinjer har inte gjorts. Styrelsen föreslår att oförändrade principer för ersättning till VD och andra ledande befattningshavare skall gälla fr o m årsstämman 2012.

Riktlinjerna skall omfatta de personer som under den tid riktlinjerna gäller ingår i koncernledningen och övriga chefer som är direkt underställda VD, nedan kallade "ledande befattningshavare".

BioInvent skall ha de ersättningsnivåer och anställningsvillkor som bedöms erforderliga för att rekrytera och behålla en ledning med god kompetens och kapacitet att nå uppställda mål. Marknadsmässighet skall vara den övergripande principen för lön och andra ersättningar till ledande befattningshavare i BioInvent. Ledande befattningshavare skall erhålla fast lön. Utöver fast lön kan rörlig kontant ersättning också utgå, som belönar tydligt målrelaterade prestationer i enkla och transparenta konstruktioner. Bolagsledningens rörliga ersättning skall bero av i vilken utsträckning i förväg uppställda mål uppfyllts inom ramen för bolagets verksamhet, huvudsakligen tekniska och kommersiella milstolpar inom de egna läkemedelsprojekten. Målen skall inte vara relaterade till utvecklingen av bolagets aktie. Bolagsledningens rörliga ersättning skall inte överstiga 30 % av den fasta lönen. Ersättningen kan vara pensionsgrundande.

Den rörliga ersättningen skall vid maximalt utfall inte medföra en kostnad för bolaget utöver sammanlagt 3,0 MSEK (exklusive sociala utgifter), beräknat utifrån de antal personer som för närvarande ingår i koncernledningen (kostnaderna kan förändras i motsvarande mån om antal personer i ledningen skulle förändras).

Styrelsen skall varje år överväga om ett aktiekursrelaterat incitamentsprogram skall föreslås årsstämman eller inte. Emissioner och överlåtelse av värdepapper som beslutats av bolagsstämma enligt reglerna i 16 kapitlet aktiebolagslagen eller gamla s k Leolagen, omfattas inte av dessa riktlinjer i den mån bolagsstämma har eller kommer att fatta sådana beslut.

Koncernledningens icke-monetära förmåner, såsom till exempel tjänstebil, dator, mobiltelefon, extra sjukförsäkring eller företagshälsovård, skall kunna utgå i den utsträckning detta bedöms vara

marknadsmässigt för ledande befattningshavare i motsvarande positioner på den marknad där bolaget är verksamt. Det samlade värdet av dessa förmåner skall utgöra en mindre del av den totala ersättningen.

Ledande befattningshavare skall ha rätt att avgå med pension tidigast från den tidpunkt den anställde fyller 65 år. Ledande befattningshavare skall omfattas av vid var tid gällande ITP-plan eller avgiftsbestämd tjänstepension som inte överstiger 35% av löneunderlaget. Ledande befattningshavare som är bosatta utanför Sverige eller är utländsk medborgare och har sin huvudsakliga pension i annat land än Sverige, kan alternativt erbjudas andra pensionslösningar som är rimliga i det aktuella landet. Lösningarna skall vara avgiftsbestämda.

Uppsägningslön och avgångsvederlag för medlemmar av bolagsledningen skall sammantaget inte överstiga 24 månadslöner för VD och 12 månadslöner för övriga medlemmar.

Ersättningar till styrelseledamöter och styrelsesuppleanter beslutas enligt lag av årsstämman i den mån de utgör ersättning för styrelseuppdrag. Om en styrelseledamot är anställd av bolaget, utgår ersättning till sådan styrelseledamot enligt dessa riktlinjer. Styrelseledamot som är anställd av bolaget skall inte erhålla särskild ersättning för styrelseuppdrag i bolaget eller koncernbolag. Om en styrelseledamot utför uppdrag för bolaget som inte är styrelseuppdrag, utgår ersättning som skall vara marknadsmässig med hänsyn taget till uppdragets art och arbetsinsats.

Styrelsens ersättningsutskott bereder och utarbetar förslag till beslut av styrelsen avseende ersättningar till verkställande direktören. Styrelsens ersättningsutskott bereder, i samråd med verkställande direktören, och beslutar i frågor om ersättningar till övriga ledande befattningshavare. Styrelsen beslutar i frågor om ersättningar till styrelseledamöter för uppdrag som inte omfattas av styrelseuppdraget förutsatt att detta kan ske med erforderlig majoritet, annars av årsstämman.

Styrelsen skall ha rätt att frånga dessa riktlinjer om det i ett enskilt fall finns särskilda skäl som motiverar det, förutsatt att detta redovisas och motiveras i efterhand.

BioInvent har, vid tiden för årsstämman 2012, inga ersättningsåtaganden som ej förfallit till betalning.

### **Händelser efter räkenskapsårets utgång**

BioInvent och Servier har i januari 2012 inlett ett samarbete inom cancer. Styrelsen för BioInvent beslutade i februari 2012 att genomföra en företrädesemission om cirka 105 MSEK. I övrigt har inga väsentliga händelser inträffat efter räkenskapsårets utgång.

### **Förslag till vinstdisposition**

Till årsstämmans förfogande står följande medel: överkursfond 141 024 861 SEK, balanserat resultat 2 537 000 SEK och årets resultat -67 052 501 SEK. Medel till förfogande är således 76 509 360 SEK. Styrelsen föreslår att de till årsstämmans förfogande stående vinstmedlen 76 509 360 SEK balanseras i ny räkning. Således föreslås ingen vinstutdelning.



# Koncernens rapport över totalresultat

KSEK	Not	2011	2010
Rörelsens intäkter		124 649	82 866
<i>Rörelsens kostnader</i>			
Forsknings- och utvecklingskostnader		-163 904	-178 890
Försäljnings- och administrationskostnader		-32 557	-32 227
Övriga rörelseintäkter		653	986
Övriga rörelsekostnader		-501	-575
		-196 309	-210 706
<b>Rörelseresultat</b>	1-7	<b>-71 660</b>	<b>-127 840</b>
Ränteintäkter och liknande resultatposter	8	4 776	989
Räntekostnader och liknande resultatposter	9	-169	-1 549
<b>Resultat efter finansiella poster</b>		<b>-67 053</b>	<b>-128 400</b>
Skatt på årets resultat	10	-	-
<b>Årets resultat</b>		<b>-67 053</b>	<b>-128 400</b>
<b>Övrigt totalresultat</b>			
Förändring verkligt värde kortfristiga placeringar		13	25
<b>Totalresultat</b>		<b>-67 040</b>	<b>-128 375</b>
Totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare		-67 040	-128 375
Resultat per aktie, SEK	11		
Före utspädning		-1,04	-2,12
Efter utspädning		-1,04	-2,12

# Koncernens rapport över finansiell ställning

KSEK	Not	2011	2010
<b>TILLGÅNGAR</b>			
<b>Anläggningstillgångar</b>			
<b>Immateriella anläggningstillgångar</b>			
Förvärvade immateriella tillgångar	12	1 852	3 052
<b>Materiella anläggningstillgångar</b>			
Inventarier	13	10 352	10 445
Nedlagda kostnader på annans fastighet	13	653	750
		11 005	11 195
<b>Omsättningstillgångar</b>			
<b>Varulager</b>			
Råvaror och förnödenheter		282	683
<b>Kortfristiga fordringar</b>			
Kundfordringar	17	8 889	4 377
Övriga fordringar	17	3 474	7 739
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	15	6 290	4 914
		18 653	17 030
<b>Kortfristiga placeringar och likvida medel*</b>			
Kortfristiga placeringar	17	81 622	69 118
Kortfristiga placeringar som utgör likvida medel	17	80 242	14 964
Kassa och bank	17	12 101	21 988
		173 965	106 070
<b>Summa tillgångar</b>		<b>205 757</b>	<b>138 030</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>			
<b>Eget kapital</b>			
Aktiekapital		33 603	30 548
Övrigt tillskjutet kapital		1 072 029	946 820
Reserver		24	11
Ansamlad förlust		-967 704	-903 188
<b>Summa eget kapital</b>		<b>137 952</b>	<b>74 191</b>
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		137 952	74 191
<b>Kortfristiga skulder</b>			
Leverantörsskulder	17	19 457	17 282
Övriga skulder	17	31 565	26 305
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	16, 17	16 783	20 252
		67 805	63 839
<b>Summa eget kapital och skulder</b>		<b>205 757</b>	<b>138 030</b>
<b>Ställda säkerheter</b>		-	-
<b>Eventualförpliktelser</b>		-	-

\*Se även specifikation sidan 35.

# Koncernens rapport över kassaflöden

KSEK	2011	2010
<b>Den löpande verksamheten</b>		
Rörelseresultat	-71 660	-127 840
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet		
Avskrivningar	6 305	9 372
Övriga justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	2 537	2 555
Erhållen ränta	3 462	660
Erlagd ränta	-	-2
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital</b>	<b>-59 356</b>	<b>-115 255</b>
Förändringar i rörelsekapital		
Förändring av varulager	401	870
Förändring av kortfristiga fordringar	-1 623	3 459
Förändring av kortfristiga skulder	5 124	-6 774
	<b>3 902</b>	<b>-2 445</b>
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-55 454</b>	<b>-117 700</b>
<b>Investeringsverksamheten</b>		
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-4 915	-4 628
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>-4 915</b>	<b>-4 628</b>
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten</b>	<b>-60 369</b>	<b>-122 328</b>
<b>Finansieringsverksamheten</b>		
Riktad nyemission	128 264	144 378
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>128 264</b>	<b>144 378</b>
<b>Förändring av kortfristiga placeringar**</b>	<b>-12 504</b>	<b>-59 134</b>
<b>Förändring av likvida medel</b>	<b>55 391</b>	<b>-37 084</b>
Likvida medel vid årets början	36 952	74 036
<b>Likvida medel vid årets slut</b>	<b>92 343</b>	<b>36 952</b>
<b>Likvida medel, specifikation:</b>		
Kortfristiga placeringar som utgör likvida medel*	80 242	14 964
Kassa och bank	12 101	21 988
	<b>92 343</b>	<b>36 952</b>
Kortfristiga placeringar**	81 622	69 118
	<b>173 965</b>	<b>106 070</b>

\*löptid kortare än 3 månader

\*\*löptid längre än 3 månader

# Koncernens rapport över förändringar av eget kapital

KSEK	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver	Ansamlad förlust	Summa
<b>Eget kapital 31 december 2009</b>	<b>27 830</b>	<b>805 160</b>	<b>-14</b>	<b>-777 343</b>	<b>55 633</b>
Årets resultat				-128 400	-128 400
Förändring verkligt värde kortfristiga placeringar			25		25
<b>Summa, exklusive transaktioner med bolagets ägare</b>	<b>27 830</b>	<b>805 160</b>	<b>11</b>	<b>-905 743</b>	<b>-72 742</b>
Effekt av personaloptionsprogram				2 555	2 555
Riktad nyemission	2 718	141 660			144 378
<b>Eget kapital 31 december 2010</b>	<b>30 548</b>	<b>946 820</b>	<b>11</b>	<b>-903 188</b>	<b>74 191</b>
Årets resultat				-67 053	-67 053
Förändring verkligt värde kortfristiga placeringar			13		13
<b>Summa, exklusive transaktioner med bolagets ägare</b>	<b>30 548</b>	<b>946 820</b>	<b>24</b>	<b>-970 241</b>	<b>7 151</b>
Effekt av personaloptionsprogram				2 537	2 537
Riktad nyemission	3 055	125 209			128 264
<b>Eget kapital 31 december 2011</b>	<b>33 603</b>	<b>1 072 029</b>	<b>24</b>	<b>-967 704</b>	<b>137 952</b>

Aktiekapitalet består per den 31 december 2011 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. Den riktade nyemissionen som slutfördes i februari 2010 tillförde BioInvent 144 378 KSEK efter nyemissionskostnader om 5 622 KSEK.

# Moderbolagets resultaträkning

KSEK	Not	2011	2010
Rörelsens intäkter		124 649	82 866
<i>Rörelsens kostnader</i>			
Forsknings- och utvecklingskostnader		-163 904	-178 890
Försäljnings- och administrationskostnader		-32 557	-32 227
Övriga rörelseintäkter		653	986
Övriga rörelsekostnader		-501	-575
		-196 309	-210 706
<b>Rörelseresultat</b>	1-7	<b>-71 660</b>	<b>-127 840</b>
Ränteintäkter och liknande resultatposter	8	4 776	989
Räntekostnader och liknande resultatposter	9	-169	-1 549
<b>Resultat efter finansiella poster</b>		<b>-67 053</b>	<b>-128 400</b>
Skatt på årets resultat	10	-	-
<b>Årets resultat</b>		<b>-67 053*</b>	<b>-128 400*</b>

\*Årets resultat för moderbolaget överensstämmer med Totalresultat för moderbolaget.

# Moderbolagets balansräkning

KSEK	Not	2011	2010
<b>TILLGÅNGAR</b>			
<b>Anläggningstillgångar</b>			
<b>Immateriella anläggningstillgångar</b>			
Förvärvade immateriella tillgångar	12	1 852	3 052
<b>Materiella anläggningstillgångar</b>			
Inventarier	13	10 352	10 445
Nedlagda kostnader på annans fastighet	13	653	750
		11 005	11 195
<b>Finansiella anläggningstillgångar</b>			
Aktier i dotterbolag	14	100	100
<b>Omsättningstillgångar</b>			
<b>Varulager</b>			
Råvaror och förnödenheter		282	683
<b>Kortfristiga fordringar</b>			
Kundfordringar		8 963	4 384
Övriga fordringar		3 400	7 732
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	15	6 290	4 914
		18 653	17 030
<b>Kortfristiga placeringar och likvida medel*</b>			
Kortfristiga placeringar		81 610	69 109
Kortfristiga placeringar som utgör likvida medel		80 231	14 963
Kassa och bank		12 101	21 988
		173 942	106 060
<b>Summa tillgångar</b>		<b>205 834</b>	<b>138 120</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>			
<b>Eget kapital</b>			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital		33 603	30 548
Reservfond		27 831	27 831
		61 434	58 379
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		141 024	141 660
Balanserat resultat		2 537	2 555
Årets resultat		-67 053	-128 400
		76 508	15 815
<b>Summa eget kapital</b>		<b>137 942</b>	<b>74 194</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>			
Leverantörsskulder		19 532	17 282
Skulder till dotterbolag		101	101
Övriga skulder		31 490	26 306
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	16	16 769	20 237
		67 892	63 926
<b>Summa eget kapital och skulder</b>		<b>205 834</b>	<b>138 120</b>
<b>Ställda säkerheter</b>		-	-
<b>Eventualförpliktelser</b>		-	-

\*Se även specifikation sidan 39.

# Moderbolagets kassaflödesanalys

KSEK	2011	2010
<b>Den löpande verksamheten</b>		
Rörelseresultat	-71 660	-127 840
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet		
Avskrivningar	6 305	9 372
Övriga justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	2 537	2 555
Erhållen ränta	3 462	660
Erlagd ränta	-	-2
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital</b>	<b>-59 356</b>	<b>-115 255</b>
Förändringar i rörelsekapital		
Förändring av varulager	401	870
Förändring av kortfristiga fordringar	-1 623	3 434
Förändring av kortfristiga skulder	5 111	-6 774
	<b>3 889</b>	<b>-2 470</b>
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-55 467</b>	<b>-117 725</b>
<b>Investeringsverksamheten</b>		
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-	-
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-4 915	-4 628
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>-4 915</b>	<b>-4 628</b>
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten</b>	<b>-60 382</b>	<b>-122 353</b>
<b>Finansieringsverksamheten</b>		
Riktad nyemission	128 264	144 378
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>128 264</b>	<b>144 378</b>
<b>Förändring av kortfristiga placeringar**</b>	<b>-12 501</b>	<b>-59 123</b>
<b>Förändring av likvida medel</b>	<b>55 381</b>	<b>-37 098</b>
Likvida medel vid årets början	36 951	74 049
<b>Likvida medel vid årets slut</b>	<b>92 332</b>	<b>36 951</b>
<b>Likvida medel, specifikation:</b>		
Kortfristiga placeringar som utgör likvida medel*	80 231	14 963
Kassa och bank	12 101	21 988
	<b>92 332</b>	<b>36 951</b>
Kortfristiga placeringar**	81 610	69 109
	<b>173 942</b>	<b>106 060</b>

\*löptid kortare än 3 månader

\*\*löptid längre än 3 månader

# Moderbolagets förändringar av eget kapital

KSEK	Aktie- kapital	Reservfond	Överkurs- fond	Ansamlad förlust	Summa
<b>Eget kapital 31 december 2009</b>	<b>27 830</b>	<b>203 285</b>	<b>0</b>	<b>-175 454</b>	<b>55 661</b>
Resultatdisposition		-175 454		175 454	0
Årets resultat				-128 400	-128 400
<b>Summa, exklusive transaktioner med bolagets ägare</b>	<b>27 830</b>	<b>27 831</b>	<b>0</b>	<b>-128 400</b>	<b>-72 739</b>
Effekt av personaloptionsprogram				2 555	2 555
Riktad nyemission	2 718		141 660		144 378
<b>Eget kapital 31 december 2010</b>	<b>30 548</b>	<b>27 831</b>	<b>141 660</b>	<b>-125 845</b>	<b>74 194</b>
Resultatdisposition			-125 845	125 845	0
Årets resultat				-67 053	-67 053
<b>Summa, exklusive transaktioner med bolagets ägare</b>	<b>30 548</b>	<b>27 831</b>	<b>15 815</b>	<b>-67 053</b>	<b>7 141</b>
Effekt av personaloptionsprogram				2 537	2 537
Riktad nyemission	3 055		125 209		128 264
<b>Eget kapital 31 december 2011</b>	<b>33 603</b>	<b>27 831</b>	<b>141 024</b>	<b>-64 516</b>	<b>137 942</b>

Från och med 2011 redovisar moderbolaget sina aktierelaterade ersättningsprogram (personaloptioner) i enlighet med RFR 2 (IFRS 2). Jämförelsesiffror för 2010 har justerats.



# Redovisningsprinciper och upplysningar i noter

## Uttalande om överensstämmelse med tillämpade regelverk

Koncernredovisningen är upprättad i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS). Eftersom moderbolaget är ett bolag inom EU tillämpas bara av EU godkända IFRS. Koncernredovisningen är vidare upprättad i enlighet med Årsredovisningslagen (ÅRL) genom tillämpning av rekommendationen från Rådet för finansiell rapportering, RFR 1, Kompletterande redovisningsregler för koncerner. Moderbolagets årsredovisning är upprättad i enlighet med ÅRL och med tillämpning av rekommendationen från Rådet för finansiell rapportering, RFR 2, Redovisning för juridiska personer. Från och med 2011 redovisar moderbolaget sina aktierelaterade ersättningsprogram (personaloptioner) i enlighet med RFR 2 (IFRS 2). Jämförelsesiffror för 2010 har justerats.

## Kritiska redovisningsfrågor samt uppskattningar och bedömningar

Företagsledningen och styrelsen gör bedömningar och antaganden om framtiden. Dessa bedömningar och antaganden påverkar redovisade tillgångar och skulder samt intäkter och kostnader samt övrig information som lämnats. Dessa bedömningar baseras på historiska erfarenheter och de olika antaganden som bedöms vara rimliga under rådande omständigheter. Verkligt utfall kan avvika från dessa bedömningar om andra antaganden görs eller andra förutsättningar uppstår.

Förhållanden av väsentlig betydelse för redovisningen och som särskilt granskats under året är intäkter och kostnader i samarbetsavtal.

## Redovisningsprinciper

Tillämpade redovisningsprinciper är förenliga med föregående år, med undantag för ett antal nya och ändrade IFRS standarder samt nya IFRIC tolkningar gällande från och med 1 januari 2011. Inga av dessa har haft någon påverkan på koncernens finansiella position eller resultat.

### Nya redovisningsprinciper för koncernen från och med 1 januari 2011

- IAS 24 Upplysningar om närstående – Ändring
- IAS 32 Finansiella instrument: Klassificering, Klassificering av teckningsrätter – Ändring
- IFRIC 14 Förskotts betalning av lägsta fonderingskrav – Ändring
- IFRIC 19 Utsläckning av finansiella skulder med egetkapitalinstrument

### Nya redovisningsprinciper för koncernen som ska tillämpas från 1 januari 2012 eller därefter

Koncernen avser att tillämpa nedanstående nya standarder, ändringar och tolkningar då de träder i kraft. Ingen förtidstillämpning har skett.

Nya standarder, tillägg och tolkningar som bedöms ha en påverkan på koncernens finansiella position eller resultat:

- IFRS 9, Financial Instruments: Recognition and Measurement  
Denna standard är en del i en fullständig omarbetning av den nuvarande standarden IAS 39. Standarden innebär en minskning av antalet värderingskategorier för finansiella tillgångar och innebär att huvudkategorierna för redovisning är till anskaffningsvärde (upplupet anskaffningsvärde) respektive verkligt värde via resultaträkningen. För vissa investeringar i eget kapitalinstrument finns möjligheten att redovisa till verkligt värde i balansräkningen med värdeförändringen redovisad direkt i övrigt totalresultat, där ingen överföring sker till periodens resultat vid avyttring.  
Standarden kommer att kompletteras med regler om nedskrivningar, säkringsredovisning och borttagande ur balansräkningen. IFRS 9 kommer troligen att tillämpas för räkenskapsår som påbörjas den 1 januari 2015 eller senare.  
I avvaktan på att alla delar av standarden blir färdiga har koncernen ej utvärderat effekterna av den nya standarden.
- IFRS 7 Financial Instruments: Disclosures – Ändring  
IFRS 7 ska tillämpas för räkenskapsår som börjar den 1 juli 2011 eller senare. Tillägget kommer innebära att ytterligare kvantitativa och kvalitativa upplysningar lämnas vid borttagande av finansiella instrument ur balansräkningen. Om en överföring av tillgångar inte resulterar i borttagande i sin helhet ska detta upplysas om. På samma sätt, om företaget behåller ett engagemang i den borttagna tillgången ska företaget även upplysa om detta. Tillämpningen av den nya standarden kommer att påverka koncernens upplysningar avseende finansiella instrument.
- IFRS 13 Verkligt värde värdering  
IFRS 13 ska tillämpas för räkenskapsår som börjar den 1 januari 2013 eller senare. IFRS 13 beskriver hur verkligt värde skall beräknas när ett sådant skall eller får användas i enlighet med enskilda IFRS standarder. Den nya standarden

förtydligar definitionen av verkligt värde. Upplysningar skall lämnas avseende vilka värderingsmodeller som tillämpas samt vilken information (data) som används i dessa modeller samt hur värderingen har givit upphov till effekter i resultaträkningen. IFRS 13 förväntas dagsläget inte ha någon väsentlig påverkan på hur koncernen beräknar verkligt värde, men kan komma att påverka koncernens upplysningar avseende finansiella instrument.

- IAS 1 Presentation av övrigt totalresultat – Ändring  
Den ändrade IAS 1 ska tillämpas för räkenskapsår som börjar den 1 juli 2012 eller senare.  
Förändringen innebär att de grupper av transaktioner som redovisas i övrigt totalresultat förändras. Poster som skall återföras resultatet skall redovisas separat. Förslaget ändrar inte på det faktiska innehållet i övrigt totalresultat utan enbart uppställningsformatet.  
Ikraftträdandet av ändringen kommer att påverka koncernens uppställningsform för övrigt totalresultat.
- IAS 19 Ersättning till anställda – Ändring  
IAS 19 ska tillämpas för räkenskapsår som börjar den 1 januari 2013 eller senare.  
Förslaget innebär betydande förändringar avseende redovisning av förmånsbestämda pensionsplaner. Bl.a. försvinner möjligheten att periodisera aktuella vinster och förluster som en del av "korridoren". Dessa skall istället löpande redovisas i övrigt totalresultat. Känslighetsanalyser skall upprättas med avseende på rimliga förändringar i samtliga antaganden som gjorts vid beräkningen av pensionskulden.

Nya standarder, tillägg och tolkningar som i dagsläget har bedömts ej påverka koncernens redovisning:

- IAS 12 Inkomstskatter – Ändring
- IFRS 10 Koncernredovisning och IAS 27 Separata finansiella rapporter
- IFRS 11 Gemensamma arrangemang, IAS 28 Intressebolag och Joint ventures
- IFRS 12 Upplysningar om innehav i andra enheter

## Grunder för koncernredovisningen

Koncernredovisningen baseras på historiska anskaffningsvärden, med undantag för finansiella instrument som redovisas till verkligt värde.

BioInventkoncernen består av moderbolaget BioInvent International AB och det helägda dotterbolaget BioInvent Finans AB som förvaltar teckningsoptioner utställda av BioInvent International AB. Koncernredovisningen är upprättad med tillämpning av förvärvsmetoden. Det innebär att dotterbolagets egna kapital vid förvärvet eliminerats i sin helhet. Koncernens egna kapital omfattar moderbolagets egna kapital och den del av dotterbolagets egna kapital som tillkommit efter förvärvet.

## Rapportering för segment

BioInvents verkställande befattningshavare, styrelse och ledningsgrupp, följer och leder bolagets verksamhet baserat på resultat och ställning på konsoliderad nivå utan fördelning på segment eller rörelsegränar. BioInvent bedriver utveckling av antikroppsbaseade läkemedel. Bolagets risker och möjligheter påverkas i första hand av utvecklingen i projekten. Bolaget bedriver en integrerad verksamhet, i vilken projekten anses ha likartade risker och möjligheter, således föreligger endast en rörelsegrän, vilket framgår av koncernens resultaträkning, balansräkning, kassaflödesanalys och tillhörande noter.

Bolagets intäkter härrör från olika geografiska områden, dock skiljer sig inte bolagets risker och möjligheter i dessa geografiska områden. All försäljning sker genom den egna försäljningsorganisationen i Sverige.

Intäkter, anläggningstillgångar och investeringar	2011	2010
<b>Intäkter</b>		
Sverige	-	0,1
Europa	16,8	60,9
Nordamerika	94,3	-
Övriga länder	13,5	21,9
	<b>124,6*</b>	<b>82,9**</b>
<b>Anläggningstillgångar</b>		
Sverige	12,9	14,2
<b>Investeringar</b>		
Sverige	4,9	4,6

\* Intäkterna kommer i huvudsak från sex kunder och inkluderar 94,3 MSEK i milstolpsersättning från Genentech då BioInvent och Genentech inledde en ny klinisk studie av BI-204 och BioInvents andel, 14,4 MSEK, av milstolpsersättning när partnern Roche i maj inledde en ny klinisk studie av TB-403.

\*\* Intäkterna kommer i huvudsak från sex kunder och inkluderar BioInvents andel, 38,3 MSEK, av milstolpsersättning när Roche i maj 2010 inledde en ny klinisk studie av TB-403.

## Redovisning av intäkter

BioInvents intäkter består av:

- intäkter från samarbetsavtal knutna till utlicensiering av egna läkemedelsprojekt
- intäkter från teknologilicenser samt
- intäkter från externa utvecklingsuppdrag.

Intäkter upptas till verkligt värde av vad som erhållits eller kommer att erhållas. Intäkter redovisas i den omfattning det är sannolikt att de ekonomiska fördelarna kommer att tillgodogöras bolaget och intäkterna kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

*Intäkter från samarbetsavtal knutna till utlicensiering av egna läkemedelsprojekt* består av initiala licensavgifter, milstolpersättningar och ersättning för utvecklingsarbete samt framtida royalty på försäljning av läkemedlet. Initiala licensavgifter (så kallade upfront payments) erhålls när samarbetsavtal ingås. Dessa ersättningar intäktas i sin helhet när samarbetsavtal ingås, under förutsättning att bolaget uppfyllt samtliga åtaganden enligt avtal. Milstolpersättningar erhålls när det utlicensierade läkemedelsprojektet passerar väsentliga steg i utvecklingsprocessen, till exempel start av olika kliniska faser. Milstolpersättningar redovisas när samtliga villkor uppfyllts enligt avtal. Ersättning för utvecklingsarbete i samband med samarbetsavtal redovisas i takt med färdigställandet av arbetet.

*Intäkter från teknologilicenser* avser ersättning för att få tillgång (så kallad access fee) till en teknologi, årliga avgifter för licensen, milstolpersättningar samt framtida royalty på försäljning av produkter utvecklade med stöd av licensen. Ersättning för att få tillgång till teknologi redovisas som intäkt när samtliga åtaganden är uppfyllda enligt avtal.

BioInvent utför även *externa utvecklingsuppdrag* såsom utveckling av antikropps-kandidater och processutveckling. I sådana avtal erhåller BioInvent löpande ersättning för utfört arbete samt vid avtal som avser utveckling av antikroppskandidater från antikroppsbiblioteket n-CoDeR även milstolpersättningar samt framtida royalty på försäljning av produkter. Intäkter, kostnader och resultat redovisas i den redovisningsperiod under vilket arbetet utförts. Om förlustrisk bedöms föreligga sker löpande individuella reserveringar.

Statliga stöd intäktas till bedömt verkligt värde då det är rimligt att anta att bidraget kommer att erhållas och att samtliga vidhängande villkor kommer att uppfyllas. Statliga stöd redovisas i resultatposten övriga rörelseintäkter.

Räntointäkter redovisas i den period de hänförs till baserat på effektivräntemetoden. Effektivräntan är den ränta som gör att nuvärdet av alla framtida inbetalningar under räntebindingstiden blir lika med det redovisade värdet av fordran. Räntointäkter redovisas som finansiell intäkt, se not 8.

## Utgifter för forskning och utveckling

Utgifter för forskning kostnadsföres allt eftersom de uppstår. Utgifter för utveckling av nya produkter aktiveras inte utan att de kriterier som anges i IAS 38 är uppfyllda. På grund av att bolagets läkemedelsprojekt är relativt långt ifrån att registreras som produkter som kan säljas och därmed ge ekonomiska fördelar för bolaget, har inga utgifter för utveckling av produkter aktiverats, dvs inga egenutvecklade immateriella tillgångar har aktiverats.

## Ersättningar till anställda

### Kortfristiga ersättningar

Bolaget redovisar kortfristiga ersättningar till anställda som en kostnad under den period som de anställda utför tjänsten som ersättningen avser.

### Ersättningar efter avslutad anställning

BioInvent har i huvudsak förmånsbestämda pensionsåtaganden. Åtaganden för pension tryggas genom en försäkring i Alecta. Enligt ett uttalande från Rådet för finansiell rapportering, UFR 3, är detta en förmånsbestämd plan som omfattar flera arbetsgivare. För räkenskapsåret 2011 har bolaget inte haft tillgång till sådan information som gör det möjligt att redovisa denna plan som en förmånsbestämd plan. Pensionsplanen enligt ITP som tryggas genom en försäkring i Alecta redovisas därför som en avgiftsbestämd plan. Vid utgången av 2011 uppgick Alectas överskott i form av den kollektiva konsolideringsnivån till 113 procent (146). Den kollektiva konsolideringsnivån utgörs av marknadsvärdet på Alectas tillgångar i procent av försäkringsåtagandena beräknade enligt Alectas försäkringstekniska beräkningsantaganden. Årets avgifter för pensionsförsäkringar framgår av not 2. Bolaget redovisar utgifter för pensioner som en kostnad under den period som de anställda utför tjänsten som ersättningen avser.

## Ersättningar vid uppsägning

Ersättningar vid uppsägning redovisas som kostnad när bolaget är förpliktigt att avsluta en anställds anställning före den normala tidpunkten.

## Aktierelaterade ersättningar

Vid årsstämman den 14 april 2008 beslutades om personaloptionsprogram 2008/2012. Vid årsstämman den 21 april 2009 beslutades om ett tillägg till detta program. Vid årsstämman den 24 mars 2011 beslutades om ett komplement, personaloptionsprogram 2011/2015, till tidigare beslutat personaloptionsprogram. Se även beskrivning under not 2.

## Transaktioner med närstående

Det föreligger inga transaktioner med närstående, i enlighet med IAS 24, att rapportera.

## Leasing

Koncernens leasingavtal har bedömts utgöra operationell leasing. Leasingavgifterna redovisas som kostnad i resultaträkningen och fördelas över löptiden med utgångspunkt från nyttjandet.

## Skatter

Uppskjutna skatt skall redovisas i balansräkningen, innebärande att uppskjuten skatt skall beräknas för samtliga balansdagens identifierade temporära skillnader mellan å ena sidan tillgångarnas eller skuldernas skattemässiga värden å andra sidan deras redovisade värden. Det föreligger inte några materiella uppskjutna skatter hänförliga till temporära skillnader per 31 december 2011.

Uppskjutna skattefordringar avseende outnyttjade förlustavdrag och avdragsgilla temporära skillnader redovisas endast i den mån det är sannolikt att dessa kommer att kunna utnyttjas mot framtida beskattningsbara vinster. Koncernens ackumulerade outnyttjade underskottsavdrag uppgick per 31 december 2011 till 1 001 MSEK. Det föreligger inte någon förfallotidpunkt som begränsar utnyttjandet av underskottsavdragen. Osäkerhet föreligger angående när i tiden dessa underskottsavdrag kommer att kunna utnyttjas för avräkning mot beskattningsbara vinster. Uppskjutna skattefordran hänförlig till underskottsavdraget upptas därför inte till något värde.

## Immateriella anläggningstillgångar

Aktivisering har skett av externt förvärvade teknologilicenser som kan användas brett i verksamheten. Dessa teknologilicenser kompletterar den egna teknologiplattformen där detta bedöms ge konkurrensmässiga fördelar. Kontantersättning för förvärvet aktiveras med hänsyn till att ett marknadsvärde anses föreligga då priset förhandlats fram mellan två oberoende parter. Immateriella anläggningstillgångar har en begränsad nyttjandeperiod och värderas till anskaffningsvärde med avdrag för ackumulerade avskrivningar och eventuella nedskrivningar. Avskrivning sker över tillgångarnas förväntade nyttjandeperiod. Tillämpad nyttjandeperiod utvärderas löpande och ändras om nödvändigt. Dock tillämpas en försiktig uppskattning av nyttjandeperioder med hänsyn till att det ständigt sker en snabb utveckling inom bioteknik. Avskrivning sker därför under en period av upp till 5 år.

## Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar värderas till anskaffningsvärde med avdrag för ackumulerade avskrivningar. Materiella anläggningstillgångar skrivs av linjärt över tillgångarnas förväntade nyttjandeperiod. Tillämpad nyttjandeperiod utvärderas löpande och ändras om nödvändigt.

Planenlig avskrivning sker enligt följande:

Inventarier	5 år
Nedlagda kostnader på annans fastighet	5–10 år

## Varulager

Varulagret värderas enligt lägsta värdets princip och först in – först ut (FIFO) metoden. Detta innebär att varulagret tas upp till det lägsta av anskaffningsvärdet enligt FIFO-metoden och verkligt värde.

## Nedskrivningar

De redovisade värdena för koncernens tillgångar testas för nedskrivning om det föreligger indikation på nedskrivningsbehov.

#### Nedskrivningsprövning för materiella och immateriella tillgångar samt andelar i dotterföretag mm

Om indikation på nedskrivningsbehov finns, beräknas enligt IAS 36 tillgångens återvinningsvärde (se nedan). För immateriella tillgångar med obestämbar nyttjandeperiod och immateriella tillgångar som ännu ej är färdiga för användning beräknas återvinningsvärdet årligen. Om det inte går att fastställa väsentligen oberoende kassaflöden till en enskild tillgång ska tillgångarna vid prövning av nedskrivningsbehov grupperas till den lägsta nivå där det går att identifiera väsentligen oberoende kassaflöden – en så kallad kassagenererande enhet. Med hänsyn tagen till verksamheten specifika förutsättningar betraktar BioInvent hela verksamheten som en kassagenererande enhet.

En betydande del av de redovisade tillgångarna används för att generera verksamhetens totala kassaflöden. Om en tillgång således inte kan testas separat testas den tillsammans med samtliga tillgångar inkluderade i den kassagenererande enheten. En nedskrivning redovisas när en tillgångs eller kassagenererande enhets (grupp av enheters) redovisade värde överstiger återvinningsvärdet. En nedskrivning belastar resultaträkningen.

Återvinningsvärdet är det högsta av verkligt värde minus försäljningskostnader och nyttjandevärde. Vid beräkning av nyttjandevärdet diskonteras framtida kassaflöden med en diskonteringsfaktor som beaktar riskfri ränta och den risk som är förknippad med den specifika tillgången.

#### Nedskrivningsprövning för finansiella tillgångar

Vid varje rapporttillfälle utvärderar företaget om det finns objektiva bevis på att en finansiell tillgång eller grupp av tillgångar är i behov av nedskrivning. Objektiva bevis utgörs av observerbara förhållanden som inträffat och som har en negativ inverkan på möjligheten att återvinna anskaffningsvärdet.

Återvinningsvärdet för tillgångar tillhörande kategorin lånefordringar och kundfordringar, vilka redovisas till upplupet anskaffningsvärde, beräknas som nuvärdet av framtida kassaflöden diskonterade med den effektiva ränta som gällde då tillgången redovisades första gången. Tillgångar med en kort löptid diskonteras inte. En nedskrivning belastar resultaträkningen.

#### Återföring av nedskrivningar

En nedskrivning reverseras om det både finns indikation på att nedskrivningsbehovet inte längre föreligger och det har skett en förändring i de antaganden som låg till grund för beräkningen av återvinningsvärdet. En reversering görs endast i den utsträckning som tillgångens redovisade värde efter återföring inte överstiger det redovisade värde som skulle ha redovisats, med avdrag för avskrivning där så är aktuellt, om ingen nedskrivning gjorts.

Nedskrivningar av lånefordringar och kundfordringar som redovisas till upplupet anskaffningsvärde återförs om en senare ökning av återvinningsvärdet objektivt kan hänföras till en händelse som inträffat efter det att nedskrivningen gjordes.

#### Transaktioner i utländsk valuta

I koncernredovisningen används svenska kronor, som är moderbolagets funktionella valuta och rapportvaluta. Transaktioner i utländsk valuta omräknas, när de tas in i redovisningen, till rapportvalutan enligt transaktionsdagens avistakurs. Fordringar och skulder i utländsk valuta har omräknats till balansdagens kurs. Kursvinster och kursförluster på rörelsens fordringar och skulder tillförs rörelseresultatet. Vinster och förluster på finansiella fordringar och skulder redovisas som finansiella poster.

#### Finansiella instrument

Finansiella instrument är varje form av avtal som ger upphov till en finansiell tillgång, finansiell skuld eller ett eget kapitalinstrument i ett annat företag. Detta omfattar för BioInvent likvida medel, kortfristiga placeringar, kundfordringar, övriga fordringar, leverantörsskulder, övriga skulder, upplupna kostnader samt derivatinstrument. Likvida medel utgörs av kassa och bank samt kortfristiga placeringar med löptid kortare än 3 månader. Kortfristiga placeringar består av placeringar med längre löptid än 3 månader, dock ej längre än 12 månader.

#### Redovisning av finansiella instrument

En finansiell tillgång eller finansiell skuld tas upp i balansräkningen när bolaget blir part enligt instrumentets avtalsmässiga villkor. Kundfordringar tas upp i balansräkningen när faktura har skickats. Skuld tas upp när motparten har presterat och avtalsenlig skyldighet föreligger att betala, även om faktura ännu inte mottagits.

Leverantörsskulder tas upp när faktura mottagits. En finansiell tillgång tas bort från balansräkningen när rättigheterna i avtalet realiseras, förfaller eller bolaget förlorar kontrollen över dem. Detsamma gäller för del av en finansiell tillgång. En finansiell skuld tas bort från balansräkningen när förpliktelsen i avtalet fullgörs eller på annat sätt utsläcks. Detsamma gäller för del av en finansiell skuld. Förvärv och avyttring av finansiella tillgångar redovisas på affärsdagen, som utgör den dag då bolaget förbinder sig att förvärva eller avyttra tillgången.

#### Klassificering och värdering av finansiella instrument

Klassificeringen beror på avsikten med förvärvet av det finansiella instrumentet. Finansiella tillgångar och skulder klassificeras i följande kategorier.

##### *Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde över årets resultat*

Denna kategori består av två undergrupper: finansiella tillgångar som innehas för handel och andra finansiella tillgångar som företaget initialt valt att placera i denna kategori. En finansiell tillgång klassificeras som innehav för handel om den förvärvas i syfte att säljas på kort sikt. Exempel på tillgångar som klassificeras i denna kategori är derivat med positiva värden. Tillgångar i denna kategori värderas löpande till verkligt värde med värdeförändringar redovisade över årets resultat.

##### *Placeringar avsedda att behållas till förfall*

Denna kategori innefattar finansiella tillgångar, som inte är derivat, med fastställda eller fastställbara betalningar och fastställd löptid som ett företag har för avsikt och förmåga att hålla till förfall. Dessa placeringar värderas till upplupet anskaffningsvärde.

##### *Lånefordringar och kundfordringar*

Lånefordringar och kundfordringar är finansiella tillgångar, som inte är derivat, som har fastställda betalningar eller fastställbara betalningar och som inte noteras på en aktiv marknad. Tillgångar i denna kategori värderas till upplupet anskaffningsvärde. Upplupet anskaffningsvärde bestäms utifrån den effektivränta som beräknades vid anskaffningstidpunkten. Tillgångar med kort löptid diskonteras inte. Kundfordringar redovisas till det belopp som förväntas inflyta och bedöms individuellt. Nedskrivningar av kundfordringar redovisas i rörelsens kostnader. Övriga fordringar klassificeras som långfristiga fordringar om innehavstiden är längre än ett år och om de är kortare än ett år som övriga fordringar.

##### *Finansiella tillgångar som kan säljas*

Finansiella tillgångar som kan säljas är sådana tillgångar, som inte är derivat, där tillgångarna identifieras som att de kan säljas eller inte klassificeras i någon av de tre ovanstående kategorierna. Exempel på tillgångar som klassificeras i denna kategori är räntebärande värdepapper. Tillgångar i denna kategori värderas löpande till verkligt värde och ingår i övrigt totalresultat.

##### *Finansiella skulder värderade till verkligt värde över årets resultat*

Denna kategori består av finansiella skulder som innehas för handel, exempelvis derivat med negativa värden. Skulder i kategorin värderas löpande till verkligt värde med värdeförändringar redovisade över årets resultat.

##### *Övriga finansiella skulder*

Lån samt övriga finansiella skulder, till exempel leverantörsskulder, ingår i denna kategori. Skulderna värderas till upplupet anskaffningsvärde. Leverantörsskulder har kort förväntad löptid och värderas utan diskontering till nominellt belopp. Långfristiga skulder har en förväntad löptid längre än ett år medan kortfristiga skulder har en förväntad löptid kortare än ett år.

#### Säkringsredovisning

För att säkringsredovisning ska kunna ske måste följande kriterier vara uppfyllda; positionen som säkras är identifierad och exponerad för marknadsvärdeförändringar, till exempel valutakurs- eller ränteförändringar, avsikten med instrumentet är att utgöra en säkring samt att säkringen effektivt skyddar den underliggande positionen mot förändringar i marknadsvärdet. Finansiella instrument som används i syfte att skydda framtida valutaflöden betraktas som en säkring om flödet med stor sannolikhet bedöms inträffa. BioInvent har valt att inte tillämpa säkringsredovisning eftersom kriterierna för säkringsredovisning inte alltid kan anses vara uppfyllda. Förändringar i verkligt värde för sådana derivatinstrument redovisas därför i resultaträkningen.

## Finansiella risker

### Valutarisk

BiolInvents valutaexponering har ökat i takt med att utvecklingsprojekten drivits framåt i värdekedjan. Kostnader för tjänster som exempelvis toxikologiska studier och kliniska prövningar har ökat. Dessa tjänster genomförs ofta i utlandet och erläggs i utländsk valuta. Samtidigt har andelen intäkter i utländsk valuta ökat.

Valutaflöden i samband med köp och försäljning av varor och tjänster i andra valutor än SEK ger upphov till en transaktionsexponering. Valutaexponering elimineras primärt genom matchning av flöden i samma valutastag. När matchning av underliggande fordringar och skulder inte är möjlig elimineras valutaexponeringen genom terminsavtal.

Under 2011 fakturerades 100 (95) procent av intäkterna i utländsk valuta, i huvudsak USD och EUR. Cirka 37 (36) procent av kostnaderna 2011 fakturerades i utländsk valuta, i huvudsak USD, EUR och GBP. Realiserade terminskontrakt för flöden under 2011 påverkade rörelseresultatet positivt med 0,3 (0,6) MSEK. En känslighetsanalys visar att bolagets rörelseresultat 2011 före säkringstransaktioner hade påverkats med +0,7 MSEK om den svenska kronan försvagats med 1 procent gentemot USD och -0,1 MSEK om den svenska kronan försvagats med 1 procent gentemot EUR.

### Ränterisk

BiolInvents exponering mot marknadsrisken för förändringar av räntenivåerna hänförs till banktillgodohavanden och innehav av företags- och bankcertifikat. För att reducera resultateffekter på grund av svängningar i marknadsräntor placeras överskottslikviditet med olika förfall så att placeringarna förfaller löpande under den närmast kommande tolv månadersperioden.

Genomsnittliga intäkt räntan för 2011 var 2,3% (0,7). En förändring av räntenivån med en procent under 2011 hade påverkat räntenettet med 1,6 MSEK.

### Likviditets- och kreditrisk

Likviditetsrisker begränsas genom likviditetsplanering och placering i finansiella instrument som kan lösas in med kort varsel. Placering får endast ske i räntebärande värdepapper med låg kreditrisk och hög likviditet. Vidare finns det begränsningar för hur mycket som får placeras hos en enskild motpart för att undvika koncentration av kreditrisker.

Överskottslikviditet placeras i enlighet med bolagets finanspolicy i banktillgodohavanden och i företags- och bankcertifikat med rating K1 eller motsvarande. Företags- och bankcertifikaten har fast ränta och får ha löptider på upp till ett år.

BiolInvent samarbetar med etablerade och kreditvärdiga motparter. Kreditbedömning sker av samtliga samarbetspartners som ska erhålla någon form av kredit. Fordringar betalningsövervakas kontinuerligt. Bolagets exponering mot osäkra fordringar är därför låg.

## NOT 1 Nyckeltal personal

	2011	2010
<b>Sjukfrånvaro</b>		
Total sjukfrånvaro <sup>1)</sup>	1,7%	1,9%
Varav långtidsfrånvaro >60 dagar	0,5%	0,7%
Sjukfrånvaro kvinnor <sup>2)</sup>	2,1%	2,2%
Sjukfrånvaro män <sup>2)</sup>	1,0%	1,5%
29 år eller yngre <sup>2)</sup>	1,4%	0,9%
30-49 år <sup>2)</sup>	2,0%	1,7%
Äldre än 50 år <sup>2)</sup>	1,1%	2,6%
<b>Medelantal anställda, varav kvinnor</b>	<b>89 (62%)</b>	<b>96 (62%)</b>
<b>Åldersfördelning</b>		
-30 år	8%	8%
31-40 år	39%	42%
41-49 år	26%	25%
50- år	27%	25%
<b>Personalomsättning<sup>3)</sup></b>	<b>5,3%</b>	<b>3,1%</b>

<sup>1)</sup> Sjukfrånvaron anges som procentuell andel av total ordinarie arbetstid.

<sup>2)</sup> Sjukfrånvaron anges som procentuell andel av gruppens totala ordinarie arbetstid.

<sup>3)</sup> Personalomsättningen anges som antalet avgångar i procent av genomsnittliga antalet anställda. Den omorganisation som genomfördes i april 2010 ingår inte i personalomsättningen för 2010.

**NOT 2** Löner, andra ersättningar och sociala kostnader

KSEK	2011		2010	
	Löner och andra ersättningar	Sociala kostnader (varav pensionskostnader)	Löner och andra ersättningar	Sociala kostnader (varav pensionskostnader)
Moderbolag	50 449	24 922 (8 366)	54 332	29 387 (9 613)
Dotterbolag	-	-	-	-
<b>Koncernen totalt</b>	<b>50 449</b>	<b>24 922 (8 366)</b>	<b>54 332</b>	<b>29 387 (9 613)</b>

Löner och andra ersättningar fördelade mellan styrelseledamöter och VD samt övriga anställda.

KSEK	2011		2010	
	Styrelse och VD	Övriga anställda	Styrelse och VD	Övriga anställda
Moderbolag	3 886	46 563	4 093	50 239
Dotterbolag	-	-	-	-
<b>Koncernen totalt</b>	<b>3 886</b>	<b>46 563</b>	<b>4 093</b>	<b>50 239</b>

Pensionskostnader fördelade mellan styrelseledamöter och VD samt övriga anställda.

KSEK	2011		2010	
	Styrelse och VD	Övriga anställda	Styrelse och VD	Övriga anställda
Moderbolag	1 435	6 931	852	8 761
Dotterbolag	-	-	-	-
<b>Koncernen totalt</b>	<b>1 435</b>	<b>6 931</b>	<b>852</b>	<b>8 761</b>

**LEDANDE BEFATTNINGSHAVARES FÖRMÄNER****Principer**

Ersättning till styrelsens ledamöter, inklusive ersättning för utskottsarbete, beslutas på årsstämman efter förslag från valberedningen.

VDs och andra ledande befattningshavares förmåner har fastställts i enlighet med 2011 års årsstämma. Den fasta ersättningen till VD fastställs årligen av styrelsen. Den fasta ersättningen till andra ledande befattningshavare fastställs årligen av styrelsens ersättningsutskott. Utöver den fasta ersättningen kan rörlig ersättning utgå enligt nedan redovisade incitamentsprogram.

BioInvents program för rörlig ersättning för VD och andra ledande befattningshavare består av en modell för rörlig ersättning som infördes år 2003. Rörlig ersätt-

ning till ledande befattningshavare är prestationsrelaterad och kan på årsbasis utgå med 0–30 procent av den fasta kontanta årslönen. Resultatkomponenterna i nuvarande program, som avser perioden 1 januari – 31 december 2012, baseras främst på högt ställda krav på tekniska och kommersiella milstolpar inom de egna läkemedelsprojekten. Styrelsen fattade i februari 2012 beslut om att rörlig ersättning skulle utgå till VD, 210 KSEK, och andra ledande befattningshavare, 595 KSEK, för perioden 1 januari – 31 december 2011. Utfallande rörlig ersättning är pensionsgrundande.

Härutöver omfattas VD och andra ledande befattningshavare av ett aktieincitamentsprogram i form av personaloptioner. Detta program beskrivs på sidan 46–47.

**Ersättningar och övriga förmåner under 2011**

	Fast lön	Styrelse-/utskottsarvode	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pensionskostnad	Summa
<b>Styrelse och VD</b>						
Björn O. Nilsson, ordf.		400				400
Lars Backsell, led.		200				200
Carl Borrebaeck, led.	618			60	127	805
Lars Ingelmark, led.		220				220
Elisabeth Lindner, led.		180				180
Kenth Petersson, led.		210				210
Svein Mathisen, VD och led.	1 787		210	1	1 308	3 306
	<b>2 405</b>	<b>1 210</b>	<b>210</b>	<b>61</b>	<b>1 435</b>	<b>5 321</b>
<b>Andra ledande befattningshavare (6 personer)</b>	<b>6 672</b>	-	<b>595</b>	<b>254</b>	<b>1 987</b>	<b>9 508</b>
<b>Summa</b>	<b>9 077</b>	<b>1 210</b>	<b>805</b>	<b>315</b>	<b>3 422</b>	<b>14 829</b>

## NOT 2 Löner, andra ersättningar och sociala kostnader, forts

### Förmåner till styrelse och VD

Arvodet till styrelsen har av 2011 års årsstämma fastställts till 400 KSEK till styrelsens ordförande och 160 KSEK till envar av övriga styrelseledamöter som inte är anställda i bolaget. Härutöver beslutades om arvode för utskottsarbete – dock ej till styrelsens ordförande – skall utgå med 50 KSEK till revisionsutskottets ordförande, med 40 KSEK till envar av övriga ledamöter i revisionsutskottet och med 20 KSEK till envar av ledamöterna i ersättningsutskottet.

Styrelseledamoten Carl Borrebaeck är senior vetenskaplig rådgivare åt bolaget. Under 2011 har han erhållit en ersättning om 618 KSEK i kontant bruttolön och 60 KSEK i övriga förmåner (huvudsakligen bilförmån). Styrelsearvode har inte utgått under 2011. Carl Borrebaeck har en pensionsutfästelse inom ramen för ITP-planen. Pensionsåldern är 65 år. Den sammanlagda kostnaden för Carl Borrebaecks pensionsförmåner uppgick under 2011 till 127 KSEK. Mellan bolaget och Carl Borrebaeck gäller en ömsesidig uppsägningstid om sex månader. Det föreligger inte någon rätt till avgångsersättning utöver lön under uppsägningstiden.

VD och koncernchefen, Svein Mathisen, har under 2011 uppburet en ersättning om 1 787 KSEK i fast kontant bruttolön och 210 KSEK i rörlig lön, samt 1 KSEK i övriga förmåner. VD har en avgiftsbestämd pensionsutfästelse som inte får överstiga 35% av löneunderlaget. Pensionsåldern är 65 år. Den sammanlagda kostnaden för VDs pensionsförmåner uppgick under 2011 till 1 308 KSEK, varav 491 KSEK löneväxlats från kontant bruttolön till pensionskostnad. Mellan bolaget och VD gäller en ömsesidig uppsägningstid om sex månader. Vid uppsägning från bolagets sida utgår avgångsvederlag motsvarande 18 månadslöner. Avgångsvederlaget avräknas ej mot andra inkomster. Vid uppsägning från VDs sida utgår inget avgångsvederlag. VD har erhållit grundtilldelning av 7 500 personaloptioner under 2008 och extratilldelning av 7 500 personaloptioner i februari 2009, 6 000 personaloptioner i januari 2010 samt 3 000 personaloptioner i februari 2011.

### Fördelning mellan kvinnor och män i styrelse samt ledande befattningshavare

	2011		2010	
	Antal*	Varav kvinnor	Antal*	Varav kvinnor
Styrelse och VD	8	25%	9	22%
Andra ledande befattningshavare	6	17%	5	20%

\*Antal vid årets utgång

### Personaloptionsprogram 2008/2012

Vid årsstämman den 14 april 2008 beslutades om ett personaloptionsprogram ("Personaloptionsprogram 2008/2012") omfattande högst 1 450 000 personaloptioner, samt utgivande av 1 920 090 teckningsoptioner till dotterbolaget BioInvent Finans AB, vederlagsfritt, för att säkra bolagets åtagande under optionsprogrammet och bolagets kostnader för sociala avgifter. BioInvent Finans AB har tecknat samtliga teckningsoptioner. Varje option ger rätt att teckna en ny aktie till ett lösenpris av 26,84 SEK. Grundtilldelning av 513 750 personaloptioner har skett under 2008 och 2009. Extratilldelning av 69 750 personaloptioner har skett i februari 2009, 429 750 personaloptioner i januari 2010 och 37 875 personaloptioner i februari 2011. Av dessa kan 218 166 personaloptioner påkallas för inlösen från och med den 12 juni 2011 till ett lösenpris av 26,84 SEK. 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. Tilläggsprogrammet omfattar högst 240 250 personaloptioner. Varje option ger rätt att teckna en ny aktie till ett lösenpris av 26,84 SEK. Grundtilldelning av 33 750 personaloptioner har skett under 2009 och 2010. Extratilldelning av 8 127 personaloptioner har skett i januari 2010.

Personaloptionerna är vederlagsfria och är inte överlåtbara. Utnyttjande av personaloptionerna förutsätter att optionsinnehavaren fortfarande är anställd i koncernen. Grundtilldelning utgår enligt följande principer: (i) 7 500 optioner till VD,

### Förmåner till andra ledande befattningshavare

Med andra ledande befattningshavare avses de personer, som utöver VD ingår i företagsledningen. För dessa befattningshavare gäller pensionsåldern 65 år och de omfattas av vid var tid gällande ITP-plan eller avgiftsbestämd tjänstepension som inte överstiger 35% av löneunderlaget. Befattningshavare som är bosatt utanför Sverige eller är utländsk medborgare och har sin huvudsakliga pension i annat land än Sverige, kan alternativt erbjudas andra pensionslösningar som är rimliga i det aktuella landet. Sådan lösning skall vara avgiftsbestämd. Mellan bolaget och andra ledande befattningshavare gäller en ömsesidig uppsägningstid om sex månader. Det föreligger inte någon rätt till avgångsersättning utöver lön under uppsägningstiden.

Andra ledande befattningshavare har under 2011 sammanlagt uppburet ersättning om 6 672 KSEK i fast kontant bruttolön och 595 KSEK i rörlig lön, samt 254 KSEK i övriga förmåner (huvudsakligen bilförmåner). Den totala pensionskostnaden för andra ledande befattningshavare uppgick under 2011 till 1 987 KSEK. Andra ledande befattningshavare har erhållit grundtilldelning av 105 000 personaloptioner under 2008 och 2009 samt extratilldelning av 30 000 personaloptioner i februari 2009, 30 000 personaloptioner i januari 2010 samt 15 000 personaloptioner i februari 2011.

### Akademiskt samarbete

En viktig del av BioInvents strategi är att utveckla och upprätthålla en forskningsbas med stark anknytning till ett flertal akademiska institutioner. Särskilt utvecklad är relationen till institutionen för Immunteknologi inom Lunds universitet. BioInvent lämnar forskningsbidrag till institutionen mot att BioInvent erhåller de resultat och patenträttigheter som uppstår inom samarbetet.

Carl Borrebaeck är professor och ansvarig för verksamheten vid Institutionen för Immunteknologi. Carl Borrebaeck har inte deltagit i beredning eller beslut rörande de avtal som BioInvent ingått med Lunds universitet.

ledningsgrupp, sektionschefer och andra nyckelbefattningar (cirka 15 personer), fränsett medlemmar av ledningsgrupp utan betydande aktieinnehav, som erhåller 30 000 optioner, och (ii) 3 750 optioner till övriga anställda (cirka 90 personer). Vidare kan extratilldelning erhållas beroende på prestation enligt följande: (i) högst 15 000 optioner per år 2009-2011 till VD och medlemmar av ledningsgrupp (ii) högst 7 500 optioner per år 2009-2011 till sektionschefer och andra nyckelbefattningar samt (iii) högst 3 750 optioner till övrig personal 2010. Den maximala grundtilldelningen kan komma att anpassas proportionellt utifrån respektive persons tid som anställd i bolaget. Extratilldelning ska anpassas proportionellt utifrån anställningstid i bolaget.

Grundtilldelning kan ske till och med årsstämman 2010. Grundtilldelade personaloptioner som erhållits inom ramen för Personaloptionsprogram 2008/2012 kan utnyttjas med 50 procent fr.o.m. treårsdagen från tilldelning och med 50 procent fr.o.m. fyraårsdagen från tilldelning. Grundtilldelade personaloptioner som erhållits inom ramen för tilläggsprogrammet kan utnyttjas fr.o.m den 1 november 2012. Extratilldelning ska ske i samband med bokslutskommuniké för 2008, 2009 respektive 2010. Extratilldelade personaloptioner som erhållits inom ramen för Personaloptionsprogram 2008/2012 kan utnyttjas fr.o.m. årsstämman 2012 och extratilldelade personaloptioner som erhållits inom ramen för tilläggsprogrammet kan utnyttjas fr.o.m. den 1 november 2012. Sista utnyttjandedag är den 1 december 2012.

## NOT 2 Löner, andra ersättningar och sociala kostnader, forts

### Personaloptionsprogram 2011/2015

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 en ny aktie till ett lösenpris av 30,36 SEK. Grundtilldelning av 37 500 personaloptioner har skett i juni 2011. Extratilldelning av 6 667 personaloptioner har skett i februari 2012.

Personaloptionerna är vederlagsfria och är inte överlåtbara. Utnyttjande av personaloptionerna förutsätter att optionsinnehavaren fortfarande är anställd i koncernen. En grundutdelning till nyanställda utgår med upp till 7 500 optioner till medlem av ledningsgrupp och andra nyckelbefattningar, fransett medlemmar av ledningsgrupp utan betydande aktieinnehav, som erhåller upp till 30 000 optioner. Den maximala grundtilldelningen kan komma att anpassas proportionellt utifrån respektive persons tid som anställd i bolaget. Extratilldelning utgår, beroende på prestation, baserat på verksamhetsåren 2011, 2012 och 2013, med högst 15 000 optioner per år till medlem av ledningsgrupp och högst 7 500 optioner till personer med nyckelbefattningar. Extratilldelning skall i fråga om medlemmar av ledningsgrupp utgå på samma kriterier som utfallande lönebonus, vilka kriterier utgörs av tekniska milstolpskriterier i företagets projekt- och forskningsportfölj, utfall av

strategisk partnering samt finansiering. Extratilldelning för personer med nyckelbefattningar skall baseras till 50 % på de tekniska milstolpskriterier i företagets projekt- och forskningsportfölj som ger bonus och leder till extratilldelning till ledningen och till 50 % på personliga prestationer. Extratilldelningen skall anpassas proportionellt utifrån respektive persons tid som anställd i bolaget.

Grundtilldelning av personaloptioner kan ske t.o.m. årsstämman 2012 och innehavarna kan utnyttja 50 % av de grundtilldelade personaloptioner fr.o.m. treårsdagen från tilldelning och resterande 50 % fr.o.m. fyraårsdagen för tilldelning. Extratilldelning sker i samband med bokslutskommuniké för 2011, 2012 respektive 2013 och skall kunna utnyttjas fr.o.m. dagen för årsstämman 2015. Sista utnyttjandedag är den 1 december 2015.

Vid antagande av att samtliga teckningsoptioner som emitteras med anledning av Personaloptionsprogram 2008/2012 och Personaloptionsprogram 2011/2015 utnyttjas för teckning av nya aktier kommer bolagets aktiekapital att öka med 1 190 030 kronor till 34 792 658,50 kronor, vilket motsvarar cirka 3,4 procent av aktierna och rösterna i bolaget efter fullt utnyttjande. Under Personaloptionsprogram 2008/2012 har emellertid 356 998 personaloptioner inte tilldelats, varför Personaloptionsprogram 2011/2015 reellt ryms inom ramen för tidigare program.

Verkligt värde av optionerna har beräknats, enligt Black & Scholes-modell, vid respektive tilldelning som genomförts under 2008-2011. Denna värderingsmodell bedöms ge en rättvisande bild av optionernas värde. Nedanstående indata har använts vid beräkningen. Indata har angetts som intervall om tilldelning skett vid ett flertal tillfällen under ett kalenderår.

Personaloptionsprogram 2008/2012	2011	2010	2009	2008
Tilldelade optioner	37 875	449 127	107 250	498 750
Värde per option (SEK)	6,16	7,23	3,99-5,41	1,67-8,14
Aktiekurs på underliggande aktie (SEK)	28,00	27,60	20,50-23,60	14,80-24,60
Lösenpris (SEK)	26,84	26,84	26,84	26,84
Bedömd löptid	1,81 år	2,85 år	3,42-3,67 år	3,92-4,42 år
Risikfri ränta under optionens löptid	2,10%	1,66%	1,80-1,99%	1,83-4,70%
Antagen volatilitet	35%	35%	35%	35%
Förväntade utdelningar	-	-	-	-
Lönekostnader 2011 för personaloptionsprogram (KSEK)	166	1 031	20	24
Lönekostnader 2010 för personaloptionsprogram (KSEK)		1 758	258	1 612
Lönekostnader 2009 för personaloptionsprogram (KSEK)			165	1 379

### Personaloptionsprogram 2011/2015

Personaloptionsprogram 2011/2015	2011
Tilldelade optioner	37 500
Värde per option (SEK)	4,14
Aktiekurs på underliggande aktie (SEK)	20,80
Lösenpris (SEK)	30,36
Bedömd löptid	4,44 år
Risikfri ränta under optionens löptid	2,50%
Antagen volatilitet	35%
Förväntade utdelningar	-
Lönekostnader 2011 för personaloptionsprogram (KSEK)	26

Under 2011 har lönekostnader för personaloptionsprogrammet belastat rörelseresultatet med 1 267 (3 628) KSEK. Kostnaderna för programmet avser dels beräknad kostnad för värdet på de anställdas intjänning under perioden, värderad till marknadsvärdet vid tilldelningstidpunkten, dels av under perioden intjänad del av beräknade sociala avgifter. BioInvent kommer att betala sociala avgifter på den vinst som kan uppkomma vid utnyttjandet av personaloptioner, beräknad som skillnaden mellan personaloptionens lösenkurs och marknadsvärdet på aktien.

**NOT 3** Upplysning om revisorns arvode

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2011	2010	2011	2010
<b>Ernst &amp; Young</b>				
Revisionsuppdraget	232	198	232	198
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	187	236	187	236
Skatterådgivning	-	-	-	-
Övriga tjänster	27	17	27	17
<b>Summa</b>	<b>446</b>	<b>451</b>	<b>446</b>	<b>451</b>

**NOT 4** Avskrivningar enligt plan av immateriella och materiella anläggningstillgångar

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2011	2010	2011	2010
Forsknings- och utvecklingskostnader	5 701	8 740	5 701	8 740
Försäljnings- och administrationskostnader	604	632	604	632
<b>Summa</b>	<b>6 305</b>	<b>9 372</b>	<b>6 305</b>	<b>9 372</b>

Avskrivningar av immateriella och materiella anläggningstillgångar ingår i resultaträkningens delposter enligt ovan. Avskrivningar av immateriella anläggningstillgångar uppgår till 1 200 KSEK (3 970) och ingår i resultatposten Forsknings- och utvecklingskostnader.

**NOT 5** Operationell leasing

Leasingavgifter avser laboratorie-, produktions- och kontorslokaler och ingår huvudsakligen i forsknings- och utvecklingskostnader. Leasingkostnader har under 2011 respektive 2010 uppgått till 9 703 KSEK (10 829) för koncernen och moderbolaget. Nedan framgår framtida minimileaseavgifter avseende ej uppsägningsbara operationella leasingavtal.

KSEK	Koncernen	Moderbolaget
Avgifter som förfaller:		
år 2012	9 735	9 735
år 2013-2016	13 912	13 912
år 2017 eller senare	-	-
<b>Summa</b>	<b>23 347</b>	<b>23 347</b>

**NOT 6** Kostnadslagsindeldad resultaträkning

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2011	2010	2011	2010
Övriga externa tjänster	110 154	113 801	110 154	113 801
Personalkostnader	80 002	87 944	80 002	87 944
Avskrivningar	6 305	9 372	6 305	9 372
<b>Summa</b>	<b>196 461</b>	<b>211 117</b>	<b>196 461</b>	<b>211 117</b>



**NOT 7** Valutakursdifferenser som påverkat periodens resultat

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2011	2010	2011	2010
Valutakursdifferenser som påverkat rörelseresultatet	157	-23	157	-23
Finansiella valutakursdifferenser	820	-1 498	820	-1 498
<b>Summa</b>	<b>977</b>	<b>-1 521</b>	<b>977</b>	<b>-1 521</b>

**NOT 8** Ränteintäkter och liknande resultatposter

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2011	2010	2011	2010
Ränteintäkter	3 787	941	3 787	941
Valutakursdifferenser	989	48	989	48
<b>Summa</b>	<b>4 776</b>	<b>989</b>	<b>4 776</b>	<b>989</b>

**NOT 9** Räntekostnader och liknande resultatposter

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2011	2010	2011	2010
Räntekostnader	-	-3	-	-3
Valutakursdifferenser	-169	-1 546	-169	-1 546
<b>Summa</b>	<b>-169</b>	<b>-1 549</b>	<b>-169</b>	<b>-1 549</b>

**NOT 10** Skatt på årets resultat

Skatt på årets resultat	Koncernen		Moderbolaget	
	2011	2010	2011	2010
Aktuell skatt på årets resultat	0	0	0	0
Uppskjutna skatter avseende temporära skillnader	0	0	0	0
<b>Redovisad skatt på årets resultat</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
Avstämning av effektiv skatt	Koncernen		Moderbolaget	
	2011	2010	2011	2010
Redovisat resultat före skatt	-67 053	-128 400	-67 053	-128 400
Skatt enligt gällande skattesats, 26,3%	17 635	33 769	17 635	33 769
Skatteeffekt av kostnader som inte är skattemässigt avdragsgilla	-884	-837	-884	-837
Skatteeffekt av underskottsavdrag för vilka uppskjuten skattefordran inte har/skall beaktas	-16 751	-32 932	-16 751	-32 932
<b>Redovisad skatt på årets resultat</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>

**NOT 11** Resultat per aktie

<b>Resultat per aktie före utspädning</b>	<b>2011</b>	<b>2010</b>
Periodens resultat	-67 053	-128 400
Genomsnittligt antal utestående aktier (tusental)	64 660	60 522
<b>Resultat per aktie före utspädning, SEK</b>	<b>-1,04</b>	<b>-2,12</b>
<b>Resultat per aktie efter utspädning</b>	<b>2011</b>	<b>2010</b>
Periodens resultat	-67 053	-128 400
Genomsnittligt antal utestående aktier (tusental)	64 660	61 542
<b>Resultat per aktie efter utspädning, SEK</b>	<b>-1,04</b>	<b>-2,12</b>

Resultat per aktie före utspädning baseras på årets resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare samt ett vägt genomsnitt av antalet utestående aktier.

Resultat per aktie efter utspädning baseras på årets resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare samt ett vägt genomsnitt av antalet utestående aktier med tillägg för utspädningseffekten för potentiella aktier. Personaloptionsprogram

för 2008/2012 har en lösenkurs om 26,84 SEK per aktie. Personaloptionsprogram för 2011/2015 har en lösenkurs om 30,36 SEK per aktie. Vid bedömning av om utspädningseffekt föreligger för 2011 har en genomsnittlig aktiekurs om 21,90 SEK per aktie använts. Det föreligger ingen utspädning av resultat per aktie eftersom resultat per aktie före utspädning är negativt.

**NOT 12** Immateriella anläggningstillgångar

<b>Förvärvade immateriella anläggningstillgångar</b> KSEK	<b>Koncernen</b>		<b>Moderbolaget</b>	
	<b>2011</b>	<b>2010</b>	<b>2011</b>	<b>2010</b>
Ingående anskaffningsvärden	47 885	47 885	47 885	47 885
Inköp	-	-	-	-
Utrangeringar	-	-	-	-
<b>Utgående ackumulerade anskaffningsvärden</b>	<b>47 885</b>	<b>47 885</b>	<b>47 885</b>	<b>47 885</b>
Ingående avskrivningar	-44 833	-40 863	-44 833	-40 863
Utrangeringar	-	-	-	-
Årets avskrivningar	-1 200	-3 970	-1 200	-3 970
<b>Utgående ackumulerade avskrivningar</b>	<b>-46 033</b>	<b>-44 833</b>	<b>-46 033</b>	<b>-44 833</b>
<b>Utgående planenligt restvärde</b>	<b>1 852</b>	<b>3 052</b>	<b>1 852</b>	<b>3 052</b>

**NOT 13** Materiella anläggningstillgångar

Inventarier KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2011	2010	2011	2010
Ingående anskaffningsvärden	77 357	76 008	77 357	76 008
Inköp	4 732	4 007	4 732	4 007
Utrangeringar	-5 417	-2 658	-5 417	-2 658
<b>Utgående ackumulerade anskaffningsvärden</b>	<b>76 672</b>	<b>77 357</b>	<b>76 672</b>	<b>77 357</b>
Ingående avskrivningar	-66 912	-64 326	-66 912	-64 326
Utrangeringar	5 417	2 658	5 417	2 658
Årets avskrivningar	-4 825	-5 244	-4 825	-5 244
<b>Utgående ackumulerade avskrivningar</b>	<b>-66 320</b>	<b>-66 912</b>	<b>-66 320</b>	<b>-66 912</b>
<b>Utgående planenligt restvärde</b>	<b>10 352</b>	<b>10 445</b>	<b>10 352</b>	<b>10 445</b>
<b>Nedlagda kostnader på annans fastighet</b> KSEK				
	Koncernen		Moderbolaget	
	2011	2010	2011	2010
Ingående anskaffningsvärden	11 588	10 967	11 588	10 967
Inköp	183	621	183	621
<b>Utgående ackumulerade anskaffningsvärden</b>	<b>11 771</b>	<b>11 588</b>	<b>11 771</b>	<b>11 588</b>
Ingående avskrivningar	-10 838	-10 680	-10 838	-10 680
Årets avskrivningar	-280	-158	-280	-158
<b>Utgående ackumulerade avskrivningar</b>	<b>-11 118</b>	<b>-10 838</b>	<b>-11 118</b>	<b>-10 838</b>
<b>Utgående planenligt restvärde</b>	<b>653</b>	<b>750</b>	<b>653</b>	<b>750</b>

Materiella anläggningstillgångar avser i huvudsak utrustning inom forsknings- och utvecklingsverksamheten. Nedlagda kostnader på annans fastighet avser till största del investeringar i hyrda produktionslokaler.

**NOT 14** Aktier i dotterbolag

	Org nr	Säte	Kapital- andel	Rösträtts- andel	Bokfört värde
BiolInvent Finans AB	556605-9571	Lund	100%	100%	100

BiolInvent Finans AB förvaltar teckningsoptioner utställda av BiolInvent International AB.

**NOT 15** Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2011	2010	2011	2010
Förutbetalda hyror	2 473	1 801	2 473	1 801
Övriga poster	3 817	3 113	3 817	3 113
<b>Summa</b>	<b>6 290</b>	<b>4 914</b>	<b>6 290</b>	<b>4 914</b>

**NOT 16** Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2011	2010	2011	2010
Löneskulder	9 689	11 485	9 689	11 485
Sociala avgifter	4 662	6 222	4 662	6 222
Övriga poster	2 432	2 545	2 418	2 530
<b>Summa</b>	<b>16 783</b>	<b>20 252</b>	<b>16 769</b>	<b>20 237</b>

**NOT 17** Finansiella instrument**VERKLIGA VÄRDEN**

Nedan jämförs de redovisade värdena och de verkliga värdena för koncernens finansiella instrument.

KSEK	Redovisat värde		Verkligt värde	
	2011	2010	2011	2010
<b>Finansiella tillgångar</b>				
<i>Lånefordringar och kundfordringar</i>				
Kundfordringar	8 889	4 377	8 889	4 377
Övriga fordringar	3 400	7 706	3 400	7 706
	12 289	12 083	12 289	12 083
<i>Finansiella tillgångar som kan säljas</i>				
Kortfristiga placeringar*	81 622	69 118	81 622	69 118
Kortfristiga placeringar som utgör likvida medel	80 242	14 964	80 242	14 964
Kassa och bank	12 101	21 988	12 101	21 988
	173 965	106 070	173 965	106 070
<i>Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde över årets resultat</i>				
Derivat**	74	33	74	33
<b>Summa</b>	<b>186 328</b>	<b>118 186</b>	<b>186 328</b>	<b>118 186</b>
<b>Finansiella skulder</b>				
<i>Övriga finansiella skulder</i>				
Leverantörsskulder	-19 457	-17 282	-19 457	-17 282
Övriga skulder	-31 490	-26 305	-31 490	-26 305
Upplupna kostnader	-16 783	-20 252	-16 783	-20 252
	-67 730	-63 839	-67 730	-63 839
<i>Finansiella skulder värderade till verkligt värde över årets resultat</i>				
Derivat**	-75	0	-75	0
<b>Summa</b>	<b>-67 805</b>	<b>-63 839</b>	<b>-67 805</b>	<b>-63 839</b>

\* Nivå 1: Verkligt värde bestäms enligt priser noterade på en aktiv marknad för samma instrument.

\*\* Nivå 2: Verkligt värde bestäms utifrån antingen direkt (som pris) eller indirekt (härlett från pris) observerbara marknadsdata som inte inkluderas i nivå 1.

**NOT 17** Finansiella instrument, forts**LÖPTIDER**

Nedan redovisas löptider för finansiella instrument

Återstående löptid, per 2011-12-31, KSEK	På anfordran	< 3 mån.	3-12 mån.	Summa
<b>Finansiella tillgångar</b>				
<i>Lånefordringar och kundfordringar</i>				
Kundfordringar		8 889		8 889
(varav förfallna men inte nedskrivna)		(13)		(13)
Övriga fordringar		3 400		3 400
<i>Finansiella tillgångar som kan säljas</i>				
Kortfristiga placeringar			81 622	81 622
Kortfristiga placeringar som utgör likvida medel		80 242		80 242
Kassa och bank	12 101			12 101
<i>Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde över årets resultat</i>				
Derivat		74		74
<b>Summa</b>	<b>12 101</b>	<b>92 605</b>	<b>81 622</b>	<b>186 328</b>
<b>Finansiella skulder</b>				
<i>Övriga finansiella skulder</i>				
Leverantörsskulder		-19 457		-19 457
Övriga skulder		-31 490		-31 490
Upplupna kostnader		-16 783		-16 783
<i>Finansiella skulder värderade till verkligt värde över årets resultat</i>				
Derivat		-75		-75
<b>Summa</b>	<b>-</b>	<b>-67 805</b>	<b>-</b>	<b>-67 805</b>
<b>Återstående löptid, per 2010-12-31</b>				
<b>Finansiella tillgångar</b>	<b>21 988</b>	<b>27 080</b>	<b>69 118</b>	<b>118 186</b>
<b>Finansiella skulder</b>	<b>-</b>	<b>-63 839</b>	<b>-</b>	<b>-63 839</b>

**VINSTER/FÖRLUSTER NETTO**

Nedan redovisas vinster/förluster netto på finansiella instrument redovisade över årets resultat.

KSEK	2011	2010
<b>Finansiella tillgångar</b>		
<i>Lånefordringar och kundfordringar*</i>		
	2	-428
<i>Finansiella tillgångar som kan säljas**</i>		
	820	-1 498
<i>Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde över årets resultat</i>		
	-	-
<b>Finansiella skulder</b>		
<i>Övriga finansiella skulder*</i>		
	155	405
<i>Finansiella skulder värderade till verkligt värde över årets resultat</i>		
	-	-
<b>Summa</b>	<b>977</b>	<b>-1 521</b>

\*Redovisas under Övriga rörelseintäkter/-kostnader. \*\*Redovisas under Resultat från finansiella investeringar.

**NOT 18** Händelser efter räkenskapsårets utgång

BiolInvent och Servier har i januari 2012 inlett ett samarbete inom cancer. Styrelsen för BiolInvent beslutade i februari 2012 att genomföra en företrädesemission om cirka 105 MSEK. I övrigt har inga väsentliga händelser inträffat efter räkenskapsårets utgång.

Undertecknade försäkrar att koncern- och årsredovisningen har upprättats i enlighet med internationella redovisningsstandarder IFRS, sådana de antagits av EU, respektive god redovisningssed och ger en rättvisande bild av koncernens och företagets ställning och resultat, samt att koncernförvaltningsberättelsen och förvaltningsberättelsen ger en rättvisande översikt över utvecklingen av koncernens och företagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som de företag som ingår i koncernen står inför.

Lund den 5 mars 2012

Björn O. Nilsson  
Styrelseordförande

Lars Backsell

Carl Borrebaeck

Lars Ingelmark

Elisabeth Lindner

Ulrika T Mattson

Kenth Petersson

Svein Mathisen  
Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse har avgivits den 5 mars 2012

ERNST & YOUNG AB

Johan Thuresson  
Auktoriserad revisor

## Till årsstämman i BioInvent International AB (publ), org.nr. 556537-7263

### Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen

Vi har reviderat årsredovisningen och koncernredovisningen för BioInvent International AB (publ) för räkenskapsåret 2011. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår i den tryckta versionen av detta dokument på sidorna 27–54.

### Styrelsens och verkställande direktörens ansvar för årsredovisningen och koncernredovisningen

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta en årsredovisning som ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och koncernredovisning som ger en rättvisande bild enligt International Financial Reporting Standards, såsom de antagits av EU, och årsredovisningslagen, och för den interna kontroll som styrelsen och verkställande direktören bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel.

### Revisorns ansvar

Vårt ansvar är att uttala oss om årsredovisningen och koncernredovisningen på grundval av vår revision. Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i Sverige. Dessa standarder kräver att vi följer yrkesetiska krav samt planerar och utför revisionen för att uppnå rimlig säkerhet att årsredovisningen och koncernredovisningen inte innehåller väsentliga felaktigheter.

En revision innefattar att genom olika åtgärder inhämta revisionsbevis om belopp och annan information i årsredovisningen och koncernredovisningen. Revisorn väljer vilka åtgärder som ska utföras, bland annat genom att bedöma riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel. Vid denna riskbedömning beaktar revisorn de delar av den interna kontrollen som är relevanta för hur bolaget upprättar årsredovisningen och koncernredovisningen för att ge en rättvisande bild i syfte att utforma granskningsåtgärder som är ändamålsenliga med hänsyn till omständigheterna, men inte i syfte att göra ett uttalande om effektiviteten i bolagets interna kontroll. En revision innefattar också en utvärdering av ändamålsenligheten i de redovisningsprinciper som har använts och av rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen, liksom en utvärdering av den övergripande presentationen i årsredovisningen och koncernredovisningen.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

### Uttalanden

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2011 och av dess finansiella resultat och kassaflöden för året enligt årsredovisningslagen och koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla

väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2011 och av dess finansiella resultat och kassaflöden enligt International Financial Reporting Standards, såsom de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att årsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget och för koncernen.

### Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även reviderat förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för BioInvent International AB (publ) för räkenskapsåret 2011.

### Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust, och det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för förvaltningen enligt aktiebolagslagen.

### Revisorns ansvar

Vårt ansvar är att med rimlig säkerhet uttala oss om förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust och om förvaltningen på grundval av vår revision. Vi har utfört revisionen enligt god revisions-sed i Sverige.

Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Som underlag för vårt uttalande om ansvarsfrihet har vi utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen granskat väsentliga beslut, åtgärder och förhållanden i bolaget för att kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören är ersättningsskyldig mot bolaget. Vi har även granskat om någon styrelseledamot eller verkställande direktören på annat sätt har handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

### Uttalanden

Vi tillstyrker att årsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Lund den 5 mars 2012  
Ernst & Young AB

Johan Thureson  
Auktoriserad revisor

BioInvent tillämpar svensk kod för bolagsstyrning ("Koden"). Utöver Koden följer BioInvent tillämpliga regler i aktiebolagslagen, de regler och rekommendationer som följer av BioInvents notering på NASDAQ OMX Stockholm samt god sed på aktiemarknaden.

Denna bolagsstyrningsrapport har upprättats i enlighet med reglerna i årsredovisningslagen och Koden. Bolagsstyrningsrapporten har upprättats som en från årsredovisningen skild handling och utgör således inte en del av de formella årsredovisningshandlingarna. Bolagsstyrningsrapporten har granskats av bolagets revisor i enlighet med bestämmelserna i årsredovisningslagen och revisorns yttrande är fogat till rapporten.

## Årsstämma

Årsstämman, eller i förekommande fall extra bolagsstämma, är det yttersta beslutande organet i BioInvent där samtliga aktieägare är berättigade att delta. Bolagsordningen innehåller inga begränsningar i fråga om hur många röster varje aktieägare kan avge vid en bolagsstämma och inga särskilda bestämmelser om ändring av bolagsordningen. På årsstämman behandlas bolagets utveckling och beslut tas i ett antal viktiga frågor som utdelning, ersättning till styrelse, förändringar i bolagsordning, ansvarsfrihet för styrelse och beslut om ny styrelse intill nästa årsstämma. För närvarande väljs revisor för bolaget vart fjärde år samt beslutas om ersättning för denne.

Vid årsstämman 2011 bemyndigade stämman styrelsen att – vid ett eller flera tillfällen och längst intill nästkommande årsstämma – besluta om emission av maximalt 6 109 568 nya aktier, vilket motsvarade 10 procent av aktiekapitalet. Styrelsen beslutade i juni 2011 att med stöd av bemyndigandet genomföra en riktad nyemission om 6 109 568 aktier.

Årsstämman 2011 hölls den 24 mars och protokollet finns tillgängligt på BioInvents hemsida.

Årsstämman 2012 kommer att hållas i Lund måndagen den 26 mars klockan 16:00.

Kallelse till årsstämman offentliggörs tidigast sex och senast fyra veckor före stämman. Förslag till stämman adresseras: BioInvent International AB, att: Styrelsen, 223 70 Lund och skickas in i god tid innan kallelse till stämman utfärdas, senast sju veckor före stämman.

## Valberedning

Valberedningen skall enligt årsstämmans beslut bestå av styrelsens ordförande som sammankallande, samt en representant för envar av bolagets tre största aktieägare per den 31 augusti respektive kalenderår. Valberedningen skall bereda samtliga val och arvodesförslag som blir aktuella från det att en valberedning har utsetts intill dess att en ny valberedning har utsetts. Valberedningens uppgift skall vara att inför kommande årsstämma framlägga förslag avseende val av stämмоordförande, val av styrelseordförande och övriga ledamöter, beslut om styrelse-

arvode, uppdelat mellan ordförande, övriga ledamöter och eventuell ersättning för utskottsarbete samt, i förekommande fall, val av revisor och arvodering av revisorer.

Valberedningen inför årsstämman 2011 bestod av Tony Sandell (B&E Participation AB), Ulrica Slåne (Tredje AP-fonden), Jonas Lidholm (Sjätte AP-fonden) samt styrelsens ordförande Karl Olof Borg. Valberedningen utarbetade förslag avseende ordförande vid stämman, styrelsesammansättning jämte motiverat yttrande därutöver samt styrelsearvode. Valberedningen hade tre sammanträden och ett antal telefonkontakter. Ingen ersättning till valberedningen utgick.

Valberedningens sammansättning inför årsstämman 2012 presenterades på BioInvents hemsida den 17 november 2011. Enligt Koden skall bolaget senast sex månader före årsstämman på bolagets webbplats lämna uppgift om namnen på ledamöterna i valberedningen samt, i förekommande fall, vilken ägare som ledamoten representerar. På grund av att det tagit längre tid än beräknat att konstituera valberedningen har BioInvent avvikit från nämnda bestämmelse. Valberedningen inför årsstämman 2012 består av Tony Sandell (B&E Participation AB), Ulrica Slåne (Tredje AP-fonden), Håkan Bohlin (Sjätte AP-fonden) samt styrelsens ordförande Björn O. Nilsson. Förslag till valberedningen adresseras Marie Serwe, per post: BioInvent International AB (publ), SE-223 70 Lund eller tel: +46 (0)46 286 85 50. Valberedningen har utarbetat förslag till årsstämman 2012 avseende ordförande vid stämman, styrelsesammansättning och revisorsval jämte motiverat yttrande däröver samt styrelse- och revisorsarvode. Valberedningen har haft tre sammanträden och ett antal telefonkontakter. Ingen ersättning till valberedningen har utgått.

## Styrelsen och dess arbete

BioInvents styrelse väljs årligen vid årsstämman för tiden intill slutet av nästa årsstämma och ska enligt bolagsordningen bestå av lägst fem och högst nio ledamöter. Bolagsordningen saknar särskilda bestämmelser om tillsättande eller entledigande av styrelseledamöter. Styrelsen består för närvarande av sju stämмоvalda ledamöter samt en arbetstagarrepresentant. Årsstämman 2011 beviljade styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet och beslutade att omvälja de ordinarie styrelseledamöterna Lars Backsell, Carl Borrebaeck, Lars Ingelmark, Elisabeth Lindner, Svein Mathisen, Björn O. Nilsson och Kenth Petersson. Styrelsens ordförande Karl Olof Borg hade avböjt omval. Årsstämman valde Björn O. Nilsson till ordförande för styrelsen.

Styrelsen presenteras på sidan 64 i årsredovisningen för 2011. BioInvents verkställande direktör, Svein Mathisen, ingår i styrelsen. Carl Borrebaeck, ledamot av BioInvents styrelse, är senior vetenskaplig rådgivare i bolaget. I sin roll som vetenskaplig rådgivare arbetar han inte operativt i BioInvent. Övriga valda ledamöter är oberoende, både i förhållande till större aktieägare



samt i förhållande till bolaget och bolagsledningen. Eftersom ingen aktieägare i bolaget kontrollerar 10 procent eller mer av aktierna och därmed utgör en större aktieägare finns inget beroendeförhållande mellan de bolagsstämmodalda styrelseledamöterna och större aktieägare.

Årsstämman 2011 beslutade att arvode till styrelsen skall utgå med 400 KSEK till styrelsens ordförande och 160 KSEK till envar av övriga styrelseledamöter som inte är anställda i bolaget. Härutöver beslutades att arvode för utskottsarbete – dock ej till styrelsens ordförande – skall utgå med 50 KSEK till revisionsutskottets ordförande, med 40 KSEK till envar av övriga ledamöter i revisionsutskottet och med 20 KSEK till envar av ledamöterna i ersättningsutskottet.

Inom styrelsen finns två beredande utskott, ersättningsutskottet och revisionsutskottet. Styrelsens arbete styrs av en arbetsordning som revideras och antas på nytt av styrelsen minst en gång per år. Arbetsordningen innehåller i huvudsak föreskrifter för styrelsens arbete, instruktioner för arbetsfördelning mellan styrelsen och verkställande direktören samt instruktioner för den ekonomiska rapporteringen.

Styrelsen har under 2011 haft åtta ordinarie sammanträden och fem extra sammanträden. Styrelsen har vid två tillfällen sammanträffat med bolagets revisor, varav vid ett tillfälle utan närvaro av verkställande direktören eller övriga personer från bolagsledningen. Advokat Madeleine Rydberger, Mannheimer Swartling Advokatbyrå, har under året fungerat som styrelsens sekreterare. Fasta punkter på styrelsemötena har varit uppföljning av verksamheten mot budget och strategisk plan. Därutöver har styrelsen behandlat och beslutat i frågor rörande forskning och utveckling, finansiering, immateriella rättigheter, strategisk inriktning och planering, budget, väsentliga avtal, revision, finansiell rapportering samt kompensationsfrågor. Styrelsen utvärderar en gång per år sitt eget liksom verkställande direktörens arbete. Utvärderingen av styrelsearbetet har tillställts valberedningen.

Styrelseledamot	Närvaro
Karl Olof Borg (ordförande) <sup>1)</sup>	3 (3)
Björn O. Nilsson (ordförande)	13 (13)
Lars Backsell	13 (13)
Carl Borrebaeck	11 (13)
Lars Ingelmark	12 (13)
Elisabeth Lindner	11 (13)
Svein Mathisen	13 (13)
Ulrika T Mattson	10 (13)
Kenth Petersson	13 (13)

<sup>1)</sup> Avgick den 24 mars 2011 i samband med årsstämman 2011.

### Ersättningsutskott

Inom styrelsen har ett ersättningsutskott utsetts bestående av styrelsens ordförande, Björn O. Nilsson (ordförande), samt av två

andra ledamöter, Elisabeth Lindner och Lars Ingelmark. Samtliga ledamöter är oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen.

Styrelsens ersättningsutskott, vars arbete regleras i de instruktioner som utgör del av styrelsens arbetsordning, behandlar och beslutar i frågor avseende ersättningar och förmåner till samtliga ledande befattningshavare förutom verkställande direktören, vars ersättning beslutas av styrelsen. Utskottet bereder även andra ersättningsfrågor som är av stor vikt, till exempel incitamentsprogram. Därtill har ersättningsutskottet till uppgift att följa och utvärdera pågående och under året avslutade program för rörliga ersättningar till bolagsledningen och att följa och utvärdera tillämpningen av de riktlinjer för ersättning- ar till ledande befattningshavare som årsstämman enligt lag skall fatta beslut om samt gällande ersättningsstrukturer och ersättningsnivåer i bolaget. Ersättningsutskottet rapporterar till styrelsen. Utskottet har under 2011 haft tre möten.

Ledamot ersättningsutskott	Närvaro
Karl Olof Borg (ordförande) <sup>1)</sup>	1 (1)
Björn O. Nilsson (ordförande) <sup>2)</sup>	2 (2)
Lars Backsell <sup>1)</sup>	0 (1)
Lars Ingelmark <sup>2)</sup>	2 (2)
Elisabeth Lindner	3 (3)

<sup>1)</sup> Avgick den 24 mars 2011 i samband med årsstämman 2011.

<sup>2)</sup> Nyval den 24 mars 2011 i samband med konstituerande styrelsemöte.

### Revisionsutskott

Inom styrelsen har även ett revisionsutskott utsetts bestående av Kenth Petersson (ordförande), Lars Backsell, Lars Ingelmark och Björn O. Nilsson. Samtliga ledamöter är oberoende i förhållande till bolaget, bolagsledningen och större ägare. Revisionsutskottets ledamöter har erforderlig redovisningskompetens.

Revisionsutskottet, vars arbete regleras i de instruktioner som utgör en del av styrelsens arbetsordning, har som uppgift att för styrelsen förbereda frågor rörande revisionsupphandling och arvode, följa upp revisorernas arbete och bolagets interna kontrollsystem, följa upp aktuell riskbild, följa upp extern revision och bolagets finansiella information, fastställa delårsrapport för kvartal 1 och 3, bereda delårsrapport för kvartal 2 och 4 samt bolagets årsredovisning, bereda och följa upp frågor rörande finansiering, bereda fastställande och revision av finanspolicy samt andra frågor som styrelsen uppdrar åt utskottet att förbereda. Revisionsutskottet rapporterar till styrelsen. Utskottet har under 2011 haft fem möten.

Ledamot revisionsutskott	Närvaro
Kenth Petersson (ordförande)	5 (5)
Lars Backsell <sup>1)</sup>	3 (4)
Karl Olof Borg <sup>2)</sup>	1 (1)
Lars Ingelmark	3 (5)
Björn O. Nilsson	5 (5)

<sup>1)</sup> Nyval den 24 mars 2011 i samband med konstituerande styrelsemöte.

<sup>2)</sup> Avgick den 24 mars 2011 i samband med årsstämman 2011.

## Revisorer

Enligt bolagsordningen ska BioInvent utse minst en och högst tre revisorer för en mandatperiod som följer enligt lag. Vid åtminstone ett styrelsemöte per år deltar revisorn utan närvaro av verkställande direktören eller övriga personer från bolagsledningen. Vid årsstämman 2008 valdes Ernst & Young AB som revisorer, för tiden intill slutet av den årsstämma som hålls under det fjärde räkenskapsåret efter revisorsvalet, dvs år 2012. Johan Thuresson, auktoriserad revisor, är huvudansvarig revisor.

## Koncernledning

Styrelsen har enligt sina riktlinjer och anvisningar delegerat den löpande förvaltningen till verkställande direktören, Svein Mathisen. Verkställande direktören, och under hans ledning övriga medlemmar i ledningsgruppen, ansvarar för den samlade affärsverksamheten och den dagliga ledningen. Verkställande direktören rapporterar regelbundet till styrelsen om bolagets affärsverksamhet, finansiella resultat och andra för bolaget relevanta frågor. Vid ett styrelsemöte per år utvärderar styrelsen verkställande direktören, varvid ingen från bolagsledningen närvarar. Verkställande direktören och den övriga koncernledningen presenteras på sidan 65 i årsredovisningen för 2011.

## Ersättning till ledande befattningshavare

Årsstämman 2011 beslutade om principer för ersättning till ledande befattningshavare. Principerna innebär huvudsakligen att det för bolagsledningen skall tillämpas marknadsmässiga löner och övriga anställningsvillkor. Utöver fast årslön kan ledningen även erhålla rörlig lön, vilken skall vara begränsad och baserad huvudsakligen på tekniska och kommersiella milstolpar inom de egna läkemedelsprojekten. Ersättning kan även utgå i form av optioner eller andra aktierelaterade incitamentsprogram som beslutas av bolagsstämma. De fullständiga principerna framgår av förvaltningsberättelsen på sidan 31–32.

## Bolagets system för intern kontroll och riskhantering avseende den finansiella rapporteringen för räkenskapsåret 2011

Styrelsen ansvarar enligt aktiebolagslagen och Koden för den interna kontrollen. Denna beskrivning har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen 6 kap. 6 §, och beskriver därmed bolagets system för intern kontroll i samband med den finansiella rapporteringen.

Intern kontroll och riskhantering avseende finansiell rapportering är en process som utformats av styrelsen i syfte att ge styrelsen, ledningen och övriga berörda inom organisationen en rimlig försäkran avseende tillförlitligheten i den externa finansiella rapporteringen och huruvida de finansiella rapporterna är framtagna i överensstämmelse med god redovisningssed, till-

lämpliga lagar och förordningar samt övriga krav på noterade bolag.

## Kontrollmiljö

Basen för den interna kontrollen utgörs av den övergripande kontrollmiljön i form av bland annat etiska värderingar, organisationsstruktur och rutiner för beslutsvägar samt fördelning av befogenheter och ansvar. Inom BioInvent är de mest väsentliga beståndsdelarna av kontrollmiljön dokumenterade i policier och andra styrdokument. I BioInvents arbetsordning beskrivs ansvarsfördelningen mellan styrelsen och den verkställande direktören och vidare även mellan styrelsens utskott. Andra policier och styrdokument är bolagets etiska riktlinjer, finanspolicy och bolagets attestinstruktion.

## Kontrollaktiviteter

Ändamålsenliga kontrollaktiviteter är en förutsättning för att hantera väsentliga risker inom den interna kontrollen. För att säkerställa den interna kontrollen har BioInvent såväl automatiserade kontroller i till exempel IT-baserade system som hanterar behörighet och attesträtt som manuella kontroller i form av till exempel avstämningar och inventeringar. Detaljerade ekonomiska analyser av bolagets resultat samt uppföljning mot planer och prognoser kompletterar kontrollerna och ger en övergripande bekräftelse på rapporteringens kvalitet.

## Information och kommunikation

BioInvents mest väsentliga policier och övriga styrdokument uppdateras löpande och kommuniceras till samtliga berörda via etablerade informationskanaler i elektronisk och/eller tryckt form.

## Uppföljning

BioInvent följer löpande och årligen upp och utvärderar efterlevnaden av interna policier och andra styrdokument. Även ändamålsenligheten och funktionaliteten utvärderas såväl löpande som årligen. Brister rapporteras och åtgärdas enligt särskilt etablerade processer.

## Internrevision

BioInvent har utarbetade styr- och internkontrollsystem vars efterlevnad följs upp regelbundet på olika nivåer inom bolaget. Styrelsen har mot den bakgrunden bedömt att det i nuläget inte finns något behov att inrätta en särskild granskningsfunktion. Denna bedömning omprövas årligen av styrelsen.

Lund den 5 mars 2012  
Styrelsen

# Revisors yttrande om bolagsstyrningsrapporten

## Till årsstämman i BioInvent International AB (publ.) org 556537-7263

### Uppdrag och ansvarsfördelning

Vi har granskat bolagsstyrningsrapporten för år 2011 på sidorna 56–58. Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala oss om bolagsstyrningsrapporten på grundval av vår revision.

### Granskningens inriktning och omfattning

Granskningen har utförts i enlighet med RevU 16, Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten. Det innebär att vi planerat och genomfört revisionen för att med rimlig säkerhet uttala oss om att bolagsstyrningsrapporten inte innehåller väsentliga felaktigheter. En revision innefattar att granska ett

urval av underlagen för informationen i bolagsstyrningsrapporten. Vi anser att vår revision ger oss rimlig grund för våra uttalanden nedan.

### Uttalande

Vi anser att en bolagsstyrningsrapport har upprättats och att den är förenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen.

Lund den 5 mars 2012

Ernst & Young AB

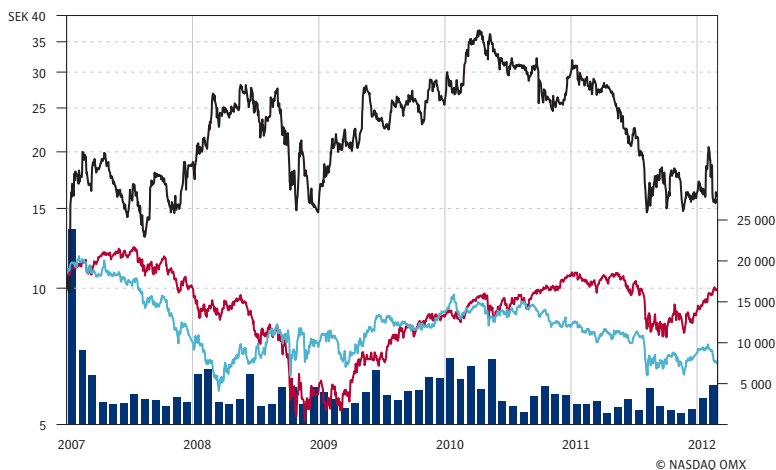
Johan Thuresson

Auktoriserad revisor

# BioInvent-aktien

## Kursutveckling och omsättning\*

— BioInvent  
— OMX Stockholm PI  
— OMX Stockholm Pharmaceuticals & Biotechnology PI  
■ Omsätt antal aktier 1000-tal (inklusive efteranmälan)



\* 1 januari 2007 – 29 februari 2012

BioInvent är listad på NASDAQ OMX Stockholm sedan 2001.

## Kursutveckling och omsättning

Under 2011 minskade aktiekursen med 46 procent, från 29,70 SEK till 16,10 SEK. OMX Stockholm\_PI minskade med 17 procent och OMX Stockholm Pharmaceuticals & Biotechnology\_PI minskade med 12 procent under samma period. Högsta betalkurs under 2011 var 32,00 SEK och den lägsta noteringen var 13,70 SEK. BioInvents börsvärde uppgick till 1 082 MSEK vid utgången av 2011.

Totalt omsattes under året 28,0 miljoner (55,3) BioInventaktier till ett sammanlagt värde av 613 MSEK (1 691). Det motsvarar en omsättningshastighet på 43 procent (91). Den genomsnittliga omsättningen per handelsdag var 110 804 aktier (218 607) till ett värde av 2,4 MSEK (6,7). I genomsnitt gjordes 156 avslut per handelsdag (253).

## Ägarförhållanden

Under 2011 minskade antalet aktieägare med 13 procent, från 7 004 till 6 099. Andelen utländskt ägande uppgick till 38 procent (30) av aktiekapitalet och rösterna. De tio största ägarna ägde 42

## Största ägarna, 31 december 2011

Aktieägare	Antal aktier	Andel av kapital och röster, %
JP Morgan Bank depåer	4 813 807	7,2
DnB NOR fonder	4 488 311	6,7
B&E Participation AB*	3 913 000	5,8
Staffan Rasjö	2 981 621	4,4
Avanza Pension Försäkring	2 940 314	4,4
Nordnet Pensionsförsäkring	2 630 676	3,9
Länsförsäkringar fonder	1 780 343	2,6
Friends Provident International	1 751 546	2,6
Tredje AP-fonden	1 615 740	2,4
SEB Life Ireland	1 405 400	2,1
Tangent fond	1 370 516	2,0
Mikael Lönn	1 300 000	1,9
Sjätte AP-fonden	1 268 718	1,9
Carl Borrebaeck*	1 142 908	1,7
Stena Finans AB	1 120 000	1,7
Svein Mathisen*	1 050 000	1,6
Cristina Glad*	1 043 301	1,6
Övriga aktieägare	30 589 056	45,5
<b>Summa</b>	<b>67 205 257</b>	<b>100,0</b>

\* Tillhör styrelse eller företagsledning

procent (42) av aktierna. Cirka 71 procent (71) av antalet aktieägare ägde lika med eller färre än 1 000 aktier vardera.

## Analytiker som följer BioInvent

Erik Hultgård – ABG Sundal Collier, Stockholm  
Camilla Oxhamre – Carnegie Investment Bank, Stockholm  
Hans Jeppsson – Danske Bank, Stockholm  
John Savin – Edison Investment Research, London  
Olav Zilian – Helvea, Geneve  
Mark Pospisilik – Kempen & Co, Amsterdam  
Olle Sjölin – Nordea Markets, Stockholm  
Peter Östling, Klas Palin – Redeye, Stockholm  
Johan Biehl – Remium, Stockholm  
Yilmaz Mahshid – Öhman Fondkommission, Stockholm

## Aktiekapital

Per den 31 december 2011 uppgick aktiekapitalet till 33,6 MSEK fördelat på 67 205 257 aktier. Vid antagande av att samtliga teckningsoptioner, 2 380 060 stycken, som emitteras med anledning av Personaloptionsprogram 2008/2012 och Personaloptionsprogram 2011/2015 utnyttjas uppgår antalet aktier till 69 585 317 stycken.

I juni 2011 genomfördes en riktad nyemission med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt om totalt 6 109 568 aktier. BioInvent International AB tillfördes 128,3 MSEK efter avdrag för nyemissionskostnader.

Det finns endast ett aktieslag. Varje aktie berättigar till en röst på årsstämman och samtliga aktier äger lika rätt till andel i bolagets tillgångar och resultat.

## Personaloptionsprogram

Vid årsstämman den 14 april 2008 beslutades om ett personaloptionsprogram omfattande högst 1 450 000 personaloptioner samt utgivande av 1 920 090 teckningsoptioner till dotterbolaget BioInvent Finans AB vilket sker vederlagsfritt för att säkra bolagets åtagande under optionsprogrammet och bolagets kostnader för sociala avgifter. BioInvent Finans AB har tecknat samtliga teckningsoptioner. Varje option ger rätt att teckna en ny aktie till ett lösenpris av 26,84 SEK. Grundtilldelning av 513 750 personaloptioner har skett under 2008 och 2009. Extratilldelning av 69 750 personaloptioner har skett i februari 2009, i januari 2010 med 429 750 och i februari 2011 med 37 875 personaloptioner. Av dessa kan 218 166 personaloptioner påkallas för inlösen från och med den 12 juni 2011

till ett lösenpris av 26,84 SEK. 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 en ny aktie till ett lösenpris av 26,84 SEK. Grundtilldelning av 33 750 personaloptioner har skett under 2009 och 2010. Extratilldelning av 8 127 personaloptioner har skett i januari 2010.

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 en ny aktie till ett lösenpris av 30,36 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.

#### Utdelning och utdelningspolitik

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2011. Bolaget kommer fortsatt fokusera på forskning och utveckling av

nya produkter. Tillgängliga finansiella resurser kommer att användas för att finansiera dessa projekt. Styrelsen avser därför inte föreslå någon aktieutdelning under de närmaste åren.

#### Distribution av finansiella rapporter

Distribution av årsredovisningen sker till aktieägare som så begär och kan beställas på adress BioInvent International AB, 223 70 Lund, per telefax 046-211 08 06, telefon 046-286 85 50, eller per e-mail info@bioinvent.com. Årsredovisningen avges på svenska och engelska.

#### Kommande rapporttillfällen

Delårsrapporter: 2 maj, 19 juli, 18 oktober 2012

#### Värdepappersstatistik, 31 december 2011

Storleksklass	Antal ägare	Antal ägare i %	Antal aktier i %
1-500	3 221	52,8%	1,1%
501- 1 000	1 125	18,4%	1,8%
1 001-2 000	663	10,9%	2,1%
2 001-5 000	530	8,7%	3,2%
5 001-10 000	230	3,8%	3,2%
10 001-20 000	126	2,1%	3,1%
20 001-50 000	92	1,5%	4,7%
50 001-100 000	35	0,6%	4,8%
100 001-500 000	51	0,8%	18,0%
500 001-1 000 000	6	0,1%	8,6%
1 000 001-5 000 000	20	0,3%	49,4%
<b>Summa</b>	<b>6 099</b>	<b>100,0%</b>	<b>100,0%</b>

#### Aktiekapitalets utveckling

År	Transaktion	Ökning av aktiekapitalet, kronor	Ökning av antalet aktier	Aktiekapital, kronor	Antal aktier	Aktiens nominella belopp, kronor
1996	BioInvent International AB bildas <sup>1)</sup>			100 000	10 000	10,00
1997	Nyemission	7 140	714	107 140	10 714	10,00
1997	Fondemission	857 120	85 712	964 260	96 426	10,00
1998	Split 1:10		867 834	964 260	964 260	1,00
1998	Nyemission <sup>2)</sup>	181 000	181 000	1 145 260	1 145 260	1,00
1999	Nyemission <sup>3)</sup>	108 527	108 527	1 253 787	1 253 787	1,00
2000	Nyemission <sup>4)</sup>	250 000	250 000	1 503 787	1 503 787	1,00
2000	Utnyttjande av teckningsoptioner	11 013	11 013	1 514 800	1 514 800	1,00
2001	Fondemission	9 846 200		11 361 000	1 514 800	7,50
2001	Split 1:15		21 207 200	11 361 000	22 722 000	0,50
2001	Utnyttjande av teckningsoptioner	461 152,5	922 305	11 822 152,5	23 644 305	0,50
2001	Nyemission <sup>5)</sup>	2 250 000	4 500 000	14 072 152,5	28 144 305	0,50
2002	Nyemission <sup>6)</sup>	665 625,5	1 331 251	14 737 778	29 475 556	0,50
2005	Nyemission <sup>7)</sup>	8 842 666,5	17 685 333	23 580 444,5	47 160 889	0,50
2007	Nyemission <sup>8)</sup>	4 250 000	8 500 000	27 830 444,5	55 660 889	0,50
2010	Nyemission <sup>9)</sup>	2 717 400	5 434 800	30 547 844,5	61 095 689	0,50
2011	Nyemission <sup>10)</sup>	3 054 784	6 109 568	33 602 628,5	67 205 257	0,50

<sup>1)</sup> BioInvent International AB bildades av företagsledningen, Stiftelsen Industrifonden, Pronova a.s. och Aragon Fondkommission.

<sup>2)</sup> I november 1998 genomfördes en riktad nyemission om 181 000 aktier till institutionella placerare. Emissionskursen uppgick till 125 kronor och BioInvent International AB tillfördes 22,6 MSEK efter avdrag för emissionskostnader.

<sup>3)</sup> I november 1999 genomfördes en riktad nyemission om 108 527 aktier till institutionella placerare. Emissionskursen uppgick till 175 kronor och BioInvent International AB tillfördes 18,7 MSEK efter avdrag för emissionskostnader.

<sup>4)</sup> I mars 2000 genomfördes en riktad nyemission om 250 000 aktier till institutionella placerare. Emissionskursen uppgick till 720 kronor och BioInvent International AB tillfördes 169,0 MSEK kronor efter avdrag för emissionskostnader.

<sup>5)</sup> Nyemission i samband med börsintroduktionen. Emissionskursen uppgick till 62 kronor och BioInvent International AB tillfördes 261,6 MSEK efter avdrag för emissionskostnader.

<sup>6)</sup> I mars 2002 genomfördes en riktad nyemission om 1 331 251 aktier till Oxford GlycoSciences. Emissionskursen uppgick till 39 kronor och BioInvent International AB tillfördes 52,0 MSEK.

<sup>7)</sup> I november 2005 genomfördes en nyemission. Emissionskursen uppgick till 9 kronor och BioInvent International AB tillfördes 146,2 MSEK efter avdrag för emissionskostnader.

<sup>8)</sup> I juli 2007 genomfördes en riktad nyemission. Emissionskursen uppgick till 14,75 kronor och BioInvent International AB tillfördes 120,0 MSEK efter avdrag för emissionskostnader.

<sup>9)</sup> I februari 2010 genomfördes en riktad nyemission. Emissionskursen uppgick till 27,60 kronor och BioInvent International AB tillfördes 144,4 MSEK efter avdrag för emissionskostnader.

<sup>10)</sup> I juni 2011 genomfördes en riktad nyemission. Emissionskursen uppgick till 22,30 kronor och BioInvent International AB tillfördes 128,3 MSEK efter avdrag för emissionskostnader.

# Fem år i sammandrag

<b>RESULTATRÄKNING, MSEK</b>	<b>2011</b>	<b>2010</b>	<b>2009</b>	<b>2008</b>	<b>2007</b>
Rörelsens intäkter	124,6	82,9	80,7	252,1	143,4
Forsknings- och utvecklingskostnader	-163,9	-178,9	-229,2	-215,4	-140,9
Försäljnings- och administrationskostnader	-32,6	-32,2	-35,5	-30,9	-28,7
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	0,2	0,4	4,5	0,7	2,7
	-196,3	-210,7	-260,2	-245,6	-166,9
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-71,7</b>	<b>-127,8</b>	<b>-179,5</b>	<b>6,6</b>	<b>-23,4</b>
Finansnetto	4,6	-0,6	2,8	9,7	7,4
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>-67,1</b>	<b>-128,4</b>	<b>-176,7</b>	<b>16,3</b>	<b>-16,1</b>
Skatt på årets resultat	-	-	-	-	-
<b>Årets resultat</b>	<b>-67,1</b>	<b>-128,4</b>	<b>-176,7</b>	<b>16,3</b>	<b>-16,1</b>
<b>BALANSRÄKNING, MSEK</b>	<b>2011</b>	<b>2010</b>	<b>2009</b>	<b>2008</b>	<b>2007</b>
Immateriella anläggningstillgångar	1,9	3,1	7,0	12,4	12,5
Materiella anläggningstillgångar	11,0	11,2	12,0	16,4	14,2
Varulager m m	0,3	0,7	2,0	2,3	3,8
Kortfristiga fordringar	18,7	17,0	21,2	51,9	23,6
Kortfristiga placeringar och likvida medel	174,0	106,1	84,0	212,5	216,9
<b>Summa tillgångar</b>	<b>205,8</b>	<b>138,0</b>	<b>126,2</b>	<b>295,4</b>	<b>271,0</b>
Eget kapital	138,0	74,2	55,6	231,3	214,1
Icke räntebärande skulder	67,8	63,8	70,6	64,1	56,9
Räntebärande skulder	-	-	-	-	-
<b>Summa eget kapital och skulder</b>	<b>205,8</b>	<b>138,0</b>	<b>126,2</b>	<b>295,4</b>	<b>271,0</b>
<b>KASSAFLÖDE, MSEK</b>	<b>2011</b>	<b>2010</b>	<b>2009</b>	<b>2008</b>	<b>2007</b>
Rörelseresultat	-71,7	-127,8	-179,5	6,6	-23,4
Justeringar för avskrivningar, räntor och övriga poster	12,3	12,6	17,0	21,5	18,3
Rörelsekapitalförändring	3,9	-2,4	35,3	-18,8	17,8
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-55,5</b>	<b>-117,7</b>	<b>-127,1</b>	<b>9,2</b>	<b>12,6</b>
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-4,9	-4,6	-1,3	-13,6	-3,9
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten</b>	<b>-60,4</b>	<b>-122,3</b>	<b>-128,4</b>	<b>-4,4</b>	<b>8,7</b>
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	128,3	144,4	-	-	120,1
<b>Ökning/minskning av kortfristiga placeringar och likvida medel</b>	<b>67,9</b>	<b>22,1</b>	<b>-128,4</b>	<b>-4,4</b>	<b>128,8</b>

<b>NYCKELTAL</b>	<b>2011</b>	<b>2010</b>	<b>2009</b>	<b>2008</b>	<b>2007</b>
Nettoomsättningstillväxt, %	50,4	2,7	-68,0	75,8	182,2
Netto rörelsekapital, MSEK	-48,9	-46,1	-47,4	-10,0	-29,4
Netto rörelsekapital/rörelsens intäkter, %	-39,2	-55,7	-58,7	-4,0	-20,5
Operativt kapital, MSEK	-36,0	-31,9	-28,4	18,8	-2,7
Operativt kapital/rörelsens intäkter, %	-28,9	-38,5	-35,2	7,5	-1,9
Sysselsatt kapital, MSEK	138,0	74,2	55,6	231,3	214,1
Sysselsatt kapital/rörelsens intäkter, %	110,7	89,5	69,0	91,7	149,3
Eget kapital, MSEK	138,0	74,2	55,6	231,3	214,1
Avkastning på eget kapital, %	-63,2	-197,8	-123,1	7,3	-9,9
Avkastning på sysselsatt kapital, %	-63,2	-197,8	-123,1	7,3	-9,9
Kapitalomsättningshastighet, gånger	1,2	1,3	0,6	1,1	0,9
Soliditet, %	67,0	53,7	44,1	78,3	79,0
Immateriella anläggningsinvesteringar, MSEK	-	-	-	6,0	-
Materiella anläggningsinvesteringar, MSEK	4,9	4,6	1,3	7,6	3,9
Antal anställda, medeltal	89	96	105	99	96
Intäkter per anställd, MSEK	1,4	0,9	0,8	2,5	1,5
<b>DATA PER AKTIE</b>	<b>2011</b>	<b>2010</b>	<b>2009</b>	<b>2008</b>	<b>2007</b>
Resultat per aktie, kronor					
Före utspädning	-1,04	-2,12	-3,17	0,29	-0,31
Efter utspädning	-1,04 <sup>1)</sup>	-2,12 <sup>1)</sup>	-3,17 <sup>1)</sup>	0,29 <sup>3)</sup>	<sup>2)</sup>
Eget kapital per aktie, kronor					
Före utspädning	2,05	1,21	1,00	4,15	3,85
Efter utspädning	2,05 <sup>3)</sup>	1,19	1,00 <sup>3)</sup>	4,15 <sup>3)</sup>	<sup>2)</sup>
Kassaflöde per aktie	-0,93	-2,02	-2,31	-0,08	0,17
Genomsnittligt antal aktier					
Före utspädning (tusental)	64 660	60 522	55 661	55 661	51 175
Efter utspädning (tusental)	64 660 <sup>3)</sup>	61 542	55 661 <sup>3)</sup>	55 661 <sup>3)</sup>	<sup>2)</sup>
Antal aktier vid periodens slut					
Före utspädning (tusental)	67 205	61 096	55 661	55 661	55 661
Efter utspädning (tusental)	67 205 <sup>3)</sup>	62 151	55 661 <sup>3)</sup>	55 661 <sup>3)</sup>	<sup>2)</sup>
Börskurs, 31 december	16,10	29,70	25,40	14,80	18,60

<sup>1)</sup> Det föreligger ingen utspädning av resultat per aktie eftersom resultat per aktie före utspädning är negativt.

<sup>2)</sup> Vid utgången av perioden fanns inga utestående teckningsoptioner eller personaloptioner.

<sup>3)</sup> Ingen utspädning föreligger då lösenkurs överstiger genomsnittlig aktiekurs.

Belopp i tabeller är avrundade till en decimal, medan beräkningarna är utförda med ett större antal decimaler. Detta kan medföra att vissa tabeller till synes inte summerar.

## DEFINITIONER

### Netto rörelsekapital

Icke räntebärande omsättningstillgångar minus icke räntebärande kortfristiga skulder.

### Operativt kapital

Balansomslutningen minskad med icke räntebärande skulder samt övriga icke räntebärande avsättningar och kortfristiga placeringar och likvida medel.

### Sysselsatt kapital

Balansomslutningen minskad med icke räntebärande skulder samt icke räntebärande avsättningar.

### Avkastning på eget kapital

Resultat efter finansiella poster i procent av genomsnittligt eget kapital.

### Avkastning på sysselsatt kapital

Resultat efter finansiella poster plus finansiella kostnader i procent av genomsnittligt sysselsatt kapital.

### Kapitalomsättningshastighet

Rörelsens intäkter dividerat med genomsnittligt sysselsatt kapital.

### Soliditet

Eget kapital i procent av balansomslutningen.

### Antal anställda, medeltal

Vägt genomsnitt antal anställda under året.

### Resultat per aktie

Resultat efter finansiella poster dividerat med genomsnittligt antal aktier.

### Eget kapital per aktie

Eget kapital dividerat med antal aktier vid periodens slut.

### Kassaflöde per aktie

Kassaflödet från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten dividerat med genomsnittligt antal aktier.

## Styrelse och revisorer



### Björn O. Nilsson

#### Styrelseordförande

Teknologie doktor, född 1956. Bor i Sollentuna. Professor, VD och ledamot i Kungliga Ingenjörsvetenskapsakademien (IVA). Docent vid Kungliga Tekniska Högskolan. Styrelseledamot sedan 1999. Styrelseordförande sedan 2011. Ordförande i ersättningsutskottet och ledamot i revisionsutskottet.

Övriga styrelseuppdrag: Vice styrelseordförande i Ångpanneföreningens Forskningsstiftelse. Styrelseledamot i AF AB och SwedNanoTech AB.

Aktieinnehav: 15 000



### Lars Backsell

Civilekonom och genomgått AMP vid Insead, född 1952. Bor i Stockholm. Tidigare bland annat varit VD i Recip AB och arbetat i ledande befattningar i Pharmacia AB och Coloplast A/S. Ledamot i Kungliga Ingenjörsvetenskapsakademien (IVA). Styrelseledamot sedan 2010. Ledamot i revisionsutskottet.

Övriga styrelseuppdrag: Styrelseordförande i Recipharm AB och Backsell Elderred Holding AB. Styrelseledamot i Aros Growth Capital AB, Lund University Bioscience AB, Rohirrim AB och Skärmarre Drifts AB.

Aktieinnehav: 3 913 000 (genom bolag)



### Carl Borrebaeck

Teknologie doktor, född 1948. Bor i Lund. Vicerektor vid Lunds universitet, professor vid institutionen för immunteknologi och Centre Director för CREATE Health i Lund. Ledamot i Kungliga Ingenjörsvetenskapsakademien (IVA). Senior vetenskaplig rådgivare åt bolaget. Styrelseledamot sedan 1997.

Övriga styrelseuppdrag: Styrelseledamot i Alligator Bioscience AB, Atlas Therapeutics AB, SenzaGen AB och WntResearch AB.

Aktieinnehav: 1 142 908



### Lars Ingelmark

Med. kand, född 1949. Bor i Halmstad. Affärsrådeschef för Life Science i Sjötte AP-fonden. Styrelseledamot sedan 2006. Ledamot i ersättningsutskottet och i revisionsutskottet.

Övriga styrelseuppdrag: Styrelseordförande i Gyttoorp AB, Industrial Equity (I.E.) AB, SLS Invest AB och Svensk Vätmarksfond. Styrelseledamot i Healthcare Göteborg AB, Innoventus AB, KA Intressenter AB, Skedala Säteri AB och Svenska Jägareförbundet.

Aktieinnehav: 1 000



### Elisabeth Lindner

Civilingenjör, MBA, född 1956. Bor i Stockholm. Ledamot i Kungliga Ingenjörsvetenskapsakademien (IVA). Styrelseledamot sedan 2005. Ledamot i ersättningsutskottet.

Övriga styrelseuppdrag: VD i OxThera AB. Styrelseordförande och VD i BioSource Europe AB. Styrelseledamot i Karo Bio AB och Pharmedlink AB.

Aktieinnehav: 6 400



### Svein Mathisen

#### Verkställande direktör

Civilingenjör i teknisk fysik, född 1956. Bor i Malmö. VD sedan 1997. Har tidigare haft ledande befattningar inom Norsk Hydro koncernen. Styrelseledamot sedan 2001.

Övriga styrelseuppdrag: Styrelseordförande i Biotec Pharmacon ASA samt styrelseledamot i Camurus AB och SwedenBIO.

Aktieinnehav: 1 050 000  
Personaloptioner: 24 000



### Ulrika T Mattson

#### Anställdas representant

Högskoleexamen i biomedicinsk laborietvetenskap, född 1968. Bor i Malmö. Biomedical Scientist. Styrelseledamot sedan 2007.

Övriga styrelseuppdrag: -

Aktieinnehav: 400 (eget och närståendes innehav)

Personaloptioner: 7 500



### Kenth Petersson

Fil kand, född 1956. Bor i Stockholm. Styrelseledamot sedan 1997. Ordförande i revisionsutskottet.

Övriga styrelseuppdrag: Styrelseordförande i AlphaBeta AB, Biocrine AB, Science Pacific AB och Spiber Technologies AB. Styrelseledamot i Alligator Bioscience AB och Genovis AB.

Aktieinnehav: 80 000

#### Revisorer

Ernst & Young AB

Huvudansvarig revisor: Johan Thureson, Auktoriserad revisor, född 1964. Bor i Höllviken. Revisor i BioInvent International AB sedan 2008.



## Företagsledning



### Svein Mathisen

#### Verkställande Direktör

Civilingenjör i teknisk fysik, född 1956. Bor i Malmö. VD sedan 1997. Har tidigare haft ledande befattningar inom Norsk Hydro koncernen. Styrelseledamot sedan 2001.

Övriga styrelseuppdrag: Styrelseordförande i Biotec Pharmacon ASA samt styrelseledamot i Camurus AB och SwedenBIO.

Aktieinnehav: 1 050 000  
Personaloptioner: 24 000



### Björn Frendeus

#### Vice President, Preclinical Research

Filosofie doktor i immunologi, född 1973. Bor i Landskrona. Anställd sedan 2001. Utexaminerades som landets första Student från Stiftelsen Strategisk Forsknings biomedicinska program inom Infektioner & Vacciner 2001.

Aktieinnehav: 740 (eget och närståendes innehav)  
Personaloptioner: 44 250



### Cristina Glad

#### Executive Vice President

Teknologie doktor i biokemi, MBA, född 1952. Bor i Malmö. Anställd 1987 i det tidigare dotterbolaget Bioinvent Production AB. Ledamot i Kungliga Ingenjörsvetenskapsakademien (IVA). Styrelseledamot i Ideonfonden AB och Lunds universitet, Medicinska fakulteten.

Aktieinnehav: 1 043 301  
Personaloptioner: 24 000



### Steven Glazer

#### Senior Vice President, Development

Medicine doktor, född 1948. Bor i Köpenhamn, Danmark. Anställd sedan 2004. Tidigare verksam som Medical Director och Director of Development vid Maxygen A/S och anställd vid NovoNordisk A/S m fl.

Aktieinnehav: -  
Personaloptioner: 46 500



### Per-Anders Johansson

#### Vice President, Quality Assurance and Regulatory Affairs

Civilingenjör i kemi, född 1955. Bor i Lund. Anställd 1984 i det tidigare dotterbolaget Bioinvent Production AB.

Aktieinnehav: 250 000  
Personaloptioner: 24 000



### Sten Westerberg

#### Vice President, Investor Relations

Född 1960. Bor i Bjärred. Anställd sedan 2011. Tidigare verksam som aktieanalytiker vid Öhman Fondkommission och Swedbank Markets samt ekonomijournalist på Veckans Affärer.

Aktieinnehav: -  
Personaloptioner: 32 917



### Martin Wiles

#### Senior Vice President, Business Development

Filosofie doktor i kemi, MBA, född 1963. Bor i London, England. Anställd sedan 2003. Tidigare Head of Business Development vid KS Biomedix Holdings Plc, noterat på London Stock Exchange.

Aktieinnehav: -  
Personaloptioner: 46 500

# Ordlista

**Administrera läkemedel** Ge läkemedel till patient, till exempel genom injektioner.

**Angiogenes** Nybildning av blodkärl.

**Antigen** Ett för kroppen främmande ämne som kan aktivera immunförsvaret.

**Antikoagulantia** Läkemedel som reducerar blodets förmåga att koagulera, används exempelvis för att förebygga uppkomst av blodpropp.

**Antikropp** Reaktionsprodukt i kroppen som framkallas av antigen. Antikroppar är proteiner från gruppen immunoglobuliner och kan numera framställas i laboratorium.

**Arterioskleros** Åderförkalkning.

**Arvsmassa** Den totala mängden genetiskt material i en cell eller en individ.

**Biologiska läkemedel** Läkemedel, till exempel antikroppar, med varierande biologiskt ursprung, inkluderande vacciner, blodprodukter, celler, genterapi, vävnader och rekombinanta proteiner. Rekombinanta proteiner produceras av levande celler.

**Cellinje** Odlade celler med samma genetiska uppsättning.

**Cellyteprotein** Protein som är förankrat i cellens membran (hölje).

**Djurmodell** Försöksdjur där man framkallat en sjukdom som är mycket lik en sjukdom hos människa.

**Evolvera** Förändra biologiska egenskaper, och molekyler, evolveras över många generationer.

**Emboli** När en del av en blodpropp lossnar och med blodflödet via hjärtat förs vidare, till exempel till lungorna.

**Endotelceller** Celler som bekläder till exempel blodkärlens insida.

**Enzym** Ämne som utlöser och stimulerar kemiska reaktioner i levande organismer.

**Extracellulär** Beskriver läge utanför cellerna, till exempel i en vävnad.

**Fag display** Teknik för att uttrycka molekyler, till exempel antikroppar, på fagers yta.

**Fager** Virus som kan infektera bakterier.

**Farmaceutisk** Som avser läkemedel och deras beredning.

**Farmakokinetik** Hur ett läkemedel tas upp, distribueras, bryts ned och utsöndras ur kroppen.

**GMP** Good Manufacturing Practice; en samling föreskrifter för tillverkning av läkemedel för att garantera kvalitet och säkerhet.

**Heparinläkemedel** Läkemedel som motverkar blodets koagulation.

**Humana antikroppar** Antikroppar som ses av immunsystemet som mänskliga.

**Immunologi** Läran om uppkomstsätt och följer av immunsvaret (dvs antikropps- och cellulärt svar).

**In vitro** I provrör eller annan konstgjord miljö. (Motsats: *in vivo*.)

**In vivo** I den levande kroppen. I biomedicin en åtgärd utförd på en levande organism. I dagligt tal detsamma som djurförsök.

**Inflammation** Retningstillstånd i vävnad efter vävnadsskada eller infektion.

**Inhibitorisk** Hämmar en fysiologisk eller biologisk process.

**Kliniska studier** Studier i människa av ett blivande läkemedels effekt och säkerhet.

**Klon** Genetiskt identisk kopia.

**LDL** Transportmolekyl för blodfetter, allmänt kallat 'det onda kolesterolet'.

**Lipoprotein** Sammansatta kemiska föreningar av proteiner som transporterar fettämnen i blodet. Kan delas in i exempelvis HDL och LDL.

**Lymfom** Tumörsjukdom i lymfatisk vävnad.

**Läkemedelskandidat/produktkandidat** Substans med potential att utvecklas till ett läkemedel.

**Metabolism** Ämnesomsättning; alla de biokemiska reaktioner som försiggår i levande organismer.

**Milstolpsersättningar** Ersättning för uppnådda målsättningar i ett läkemedels-utvecklingsprojekt, ofta kopplade till framgångsrikt genomförda faser i klinisk utveckling.

**Målprotein** De proteiner i kroppen som ett läkemedel kan påverka. Ett antigen kan vara ett målprotein lämpligt för läkemedelspåverkan med antikroppar.

**oxLDL** Oxiderat LDL, ett ämne som kan bidra till blodproppar och infarkt; målprotein för utveckling av behandling mot åderförkalkning.

**Patologisk** Sjuklig, onormal, av sjukdom förändrad.

**Plack** Ansamling av ämnen i till exempel kärilväggen.

**PIGF** Tillväxtfaktor som utsöndras av tumörceller; målprotein för TB-403.

**Preklinisk utveckling** Test och dokumentation av en läkemedelskandidats egenskaper i modellsystem.

**Protein** Äggviteämnen som utgör de viktigaste komponenterna i alla organismer. Det finns många tusentals olika proteiner.

**Resistens** Förmågan hos exempelvis tumörcellen att klara sig undan ursprungligen verksam behandling. Resistens utvecklas när orsaken förändras och varierar, och den hämmande behandlingen gynnar de varianter som överlever och förökas.

**Royalty** Ersättning kopplad till försäljningen av ett läkemedel, utgår ofta om en procentsats av försäljningen.

**Screening** Kontroll och slutligt urval av de bästa bindarna (antikroppsfragment) mot ett givet antigen.

**Selektion** Urval av ett antal möjliga bindare (antikroppsfragment) till ett givet antigen.

**Småmolekylära läkemedel (eller lågmolekylära läkemedel)**. Traditionella läkemedel med låg molekylvikt. Kan oftast ges i tablettform.

**Specificitet** Hos antikroppen dess förmåga att känna igen 'rätt' antigen och ignorera alla andra.

**Statiner** Grupp av läkemedel som sänker blodets kolesterolhalt.

**Stroke** Blodpropp i hjärnan.

**Säkerhetsstudier** Biverkningsstudier i djurmodeller för att säkerställa att produkten är säker nog för att inleda kliniska studier.

**Terapeutisk antikropp** Antikropp som används för behandling av sjukdom; antikropps-läkemedel.

**Terapi** Behandling, här i allmänhet med läkemedel.

**Toxikologi** Läran om gifter/förgiftningar.

**Toxin, toxisk** Gift, giftig.

**Trombos** Blodproppsbildning.

**Vaccin** Ett preparat som används för att genom immunisering (vaccination) framkalla skydd mot sjukdom, oftast orsakad av infektion.

**Validering** Utvärdering av ett målprotein för att utröna om de har avsedd effekt eller avsedda egenskaper.

**Vaskulär** Som hör till, eller har samband med, en organisms kärlsystem.

**VEGF-hämmare** Substans som hämmar angiogenes, när denna framkallats av tillväxtfaktorn VEGF.

## Årsstämma

Årsstämma kommer att hållas måndagen den 26 mars 2012 klockan 16.00 på Edison Park, Elmdalavägen 16 i Lund. Kallelsen kommer att annonseras i Post och Inrikes Tidningar och på bolagets hemsida.

Aktieägare som önskar delta i årsstämman skall vara införd i den av Euroclear förda aktieboken senast tisdagen den 20 mars 2012 och anmäla deltagandet till BioInvent senast tisdagen den 20 mars 2012, klockan 16.00 på adress Sölvegatan 41, 223 70 Lund, att: Marie Serwe, eller per telefax 046-211 08 06 eller telefon 046-286 85 50, eller per e-mail marie.serwe@bioinvent.com.

Aktieägare som har sina aktier förvaltarregistrerade måste, för att ha rätt att delta i årsstämman, begära att tillfälligt föras in i aktieboken hos Euroclear. Omregistreringen måste vara genomförd senast tisdagen den 20 mars 2012 och förvaltaren bör således underrättas härom i god tid före nämnda datum.

Anmälan ska innehålla namn, personnummer/organisationsnummer, aktieinnehav, telefonnummer samt eventuellt biträdes namn. För aktieägare som företräds av ombud bör fullmakt översändas tillsammans med anmälan. Den som företräder juridisk person skall förete kopia av registreringsbevis eller motsvarande behörighetshandlingar som utvisar behörig firmatecknare. Bolaget tillhandahåller fullmaktsformulär till de aktieägare som önskar.

## Kommande rapporttillfällen

BioInvent avser att avge finansiella rapporter enligt följande: Delårsrapporter 2 maj, 19 juli, 18 oktober 2012

## Investor Relations

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  
Finansiella rapporter finns även att tillgå på [www.bioinvent.com](http://www.bioinvent.com)

## Juridisk friskrivning

Denna årsredovisning 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 denna årsredovisning.

BioInvent International AB (publ.)  
Org nr 556537-7263  
Besöksadress: Sölvegatan 41  
Postadress: SE-223 70 Lund  
Tel: +46 (0)46-286 85 50  
info@bioinvent.com  
www.bioinvent.com

