



BIOINVENT DELÅRSRAPPORT 1 JANUARI–30 JUNI 2003

- ☐ Framgångar inom BioInvents projekt kring B-cellstumörer har lett till patentansökningar
- ☐ Nettoomsättningen januari–juni 2003: 33,9 miljoner kronor (40,3).
- ☐ Resultat efter finansnetto januari–juni 2003 uppgick till -44,4 miljoner kronor (-23,9) och resultat efter finansnetto per aktie uppgick till -1,51 kronor (-0,84).
- ☐ Kassaflödet från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten januari– juni 2003 uppgick till -24,6 miljoner kronor (4,1). Likvida medel vid periodens slut: 319,3 miljoner kronor (394,8).

Verksamheten BioInvent utvecklar antikroppsbaseade läkemedelskandidater mot sjukdomar där det finns stora medicinska behov. Antikroppar är ett starkt växande segment på läkemedelsmarknaden och förväntas utgöra en stor andel av morgondagens läkemedelsförsäljning.

BioInvents teknikplattform skapar goda förutsättningar för utveckling av antikroppsbaseade läkemedel för BioInvent och dess partners: antikroppsbiblioteket n-CoDeR gör det möjligt att snabbt ta fram humana antikroppar med unika egenskaper och tillverkning sker i vår anläggning godkänd för produktion av biologiska läkemedel. Bland BioInvents partners märks Antisoma, GlaxoSmithKline, Igeneon, ImmunoGen, Pharmacia och Oxford GlycoSciences.

BioInvent arbetar med tre olika former av utvecklingsprojekt: dels interna läkemedelsprojekt, dels projekt med externa partners i form av utvecklingssamarbeten och utvecklingstjänster. Projektformerna skiljer sig från varandra i huvudsak genom det sätt och i den omfattning som BioInvent deltar i värdekedjan. Syftet är att säkerställa intäkter på kort sikt, samtidigt som egna läkemedelskandidater skapar möjlighet för långsiktig lönsamhet.

Interna läkemedelsprojekt Stort fokus läggs på att få tillgång till unika målstrukturer och att utveckla antikroppsbaseade läkemedel mot dessa. Strategin är att, i huvudsak, söka målstrukturer från akademiska och andra innovativa externa miljöer. BioInvent koncentrerar sig på sjukdomsområden där det finns stora medicinska behov.

Bolaget avser att i tidig klinisk fas söka samarbete med en utvecklings- och kommersialiseringspartner som är huvudansvarig för fortsatt klinisk utveckling samt marknadsföring och distribution. En aktiv partnerstrategi ger det enskilda projektet de tekniska och finansiella resurser som krävs, utan att för stor del av BioInvents tillgångar binds i enskilda projekt.

Vad som är optimal tidpunkt för utlicensiering av BioInvents läkemedelskandidater kommer att avgöras från fall till fall, utifrån kostnader, risk, kompetensbehov och det värde ytterligare ett steg i egen regi skulle kunna bygga. Om det bedöms gynnsamt, kan projektet licensieras ut även innan det nått klinisk fas.

Projekt är i dag initierade inom följande sjukdomsområden:

HIV BioInvent förvärvade under 2002 rättigheterna att utveckla och kommersialisera antikroppsbaseade läkemedel mot HIV. Projektet inriktar sig mot speciella målstrukturer på det så kallade Tat-proteinet, som är viktigt för HIV:s förmåga att replikera sig. Antikroppsbaseade läkemedel mot dessa målstrukturer förväntas kunna blockera Tat-aktiviteten på ett sådant sätt att antalet HIV-partiklar i blodet hos patienten reduceras så kraftigt att sjukdomsutvecklingen bromsas.

Bolaget har med hjälp av antikroppsbiblioteket n-CoDeR tagit fram ett antal möjliga produktkandidater, som testas med avseende på förmågan att reducera Tat-aktiviteten *in vitro*.

Åderförkalkning BioInvent har förvärvat rättigheterna att utveckla antikroppsbaseade läkemedel mot målstrukturer associerade med åderförkalkning. Forskargruppen bakom målstrukturerna har visat starka samband mellan dessa och inflammatoriska processer, som leder till plackbildning i kärlväggen. Antikroppar riktade mot de aktuella målstrukturerna antas kunna stabilisera plackbildningen och eventuellt också reducera den.

Produktkandidater har selekterats fram från n-CoDeR och lovande prekliniska resultat från *in vivo* studier har erhållits. Dessa har under perioden upprepats samt kompletterats vilket stärker läkemedelsprojektet ytterligare.

Anti-angiogenes BioInvent har initierat ett projekt för anti-angiogenes, det vill säga att blockera tumörers försörjning av nya blodkärl och därigenom förhindra tumörens tillväxt. De nyligen publicerade resultaten från sena kliniska studier av Genentechs antikroppsbasead läkemedelskandidat bevacizumab (Avastin), riktad mot angiogenes, stödjer det generella biologiska koncept som ligger bakom behandlingsprincipen med anti-angiogenes som en bred applikation inom cancerområdet.

Bolagets projekt bygger på en ny och förbättrad princip samt på en patentsökt målstruktur som BioInvent förvärvat från en forskargrupp vid Karolinska Institutet i Stockholm. Målstrukturen uttrycks endast på normala celler i blodkärl under nybildning. Genom att rikta antikroppar mot den aktuella målstrukturen förhindrar man tumörers utveckling av egna nya blodkärl och därmed dess tillväxt.

B-cellslymfom I ett tidigt projekt, i samarbete med en forskargrupp vid Lunds Universitet, studeras tumörspecifika gener inom givna B-cellstumörer och de proteiner som dessa kodar för. Målsättningen är att validera dessa proteiner som målstrukturer för antikroppsbasead terapi. Projektet har bland annat resulterat i patentansökningar avseende intressanta gener kopplade till projektet.

Externa utvecklingsprojekt För närvarande samarbetar BioInvent med följande större partners:

Oxford GlycoSciences (OGS) Under 2002 initierades ett utvecklingssamarbete med OGS genom ett treårigt avtal avseende utveckling och kommersialisering av antikroppsbaseade läkemedel. Det vetenskapliga samarbetet fokuserar på cancerområdet och ger bolaget tillgång till målstrukturer för utveckling av antikroppsbaseade läkemedel mot cancer. Det brittiska bioteknikbolaget Celltech Group plc har lagt ett bud på OGS och hittills förvärvat över 90 procent av detta bolags aktier. Ägarförändring påverkar dock inte direkt avtalet med BioInvent. Samtal förs med Celltech om hur det vidare samarbetet ska organiseras.

GlaxoSmithKline Biologicals (GSK) Samarbetet med GSK innebär att BioInvent levererar antikroppar från antikroppsbiblioteket n-CoDeR till GSK:s forsknings- och utvecklingsarbete inom vaccinområdet.

ImmunoGen och Igeneon Samarbetet med såväl amerikanska ImmunoGen som österrikiska Igeneon utökades under de närmast föregående kvartalen. Samtliga dessa antikroppar, som produceras av BioInvent, ingår i produktkandidater inom cancerområdet.

Bland övriga större partners återfinns Antisoma plc, CellControl Laboratories AG och Pharmacia Diagnostics AB.

Marknad och omvärld Försäljningen av antikroppsbaseade läkemedel ökade till uppskattningsvis fyra miljarder USD år 2002, jämfört med tre miljarder USD år 2001. Ökningen kan förväntas fortsätta, inte minst med tanke på att ytterligare antikroppsbaseade läkemedel godkänts för försäljning; senast omalizumab (Xolair från Genentech) mot allergisk astma. Under perioden har dessutom ett antal mycket goda resultat noterats i studier i sen klinisk fas, till exempel för bevacizumab (Avastin från Genentech) och cetuximab (Erbitrux från Imclone). Detta har medverkat till ett ökat intresse för bioteknikaktier.

Försäljning och resultat

Nettoomsättningen, januari–juni, uppgick till 33,9 MSEK (40,3). Omsättningen avser utvecklingstjänster och utvecklingssamarbeten. Den lägre omsättningen under perioden är resultatet av en något svagare orderingång vilket i sin tur inneburit lägre kapacitetsutnyttjande.

Resultat efter finansnetto, januari–juni, uppgick till -44,4 MSEK (-23,9). Ökade forsknings- och utvecklingskostnader, framförallt kopplat till egna läkemedelsutvecklingsprojekt, har påverkat resultatet. Koncernens forsknings- och utvecklingskostnader uppgick under januari–juni till 66,3 MSEK (52,8) efter omrubricering (se nedan ”redovisningsprinciper”).

Avskrivningar enligt plan har belastat rörelseresultatet under perioden med 8,9 MSEK (4,8).

Finansiell ställning och kassaflöde

Kassaflödet, januari–juni, från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten uppgick till -24,6 MSEK (4,1). Kassaflödet har under perioden påverkats positivt av en reduktion av rörelsekapitalet med 12,5 MSEK vilket huvudsakligen beror på tillfälliga variationer. Skillnaden mot motsvarande period föregående år beror, förutom på det lägre resultatet, framförallt på engångsinbetalningar från kunder. Per den 30 juni 2003 uppgick koncernens likvida medel till 319,3 MSEK (394,8).

Eget kapital uppgick till 350,2 MSEK vid periodens slut. Bolagets aktiekapital var 14,7 MSEK. Soliditeten uppgick vid periodens slut till 88,9 (87,9) procent. Koncernen hade inga räntebärande skulder.

Teckningsoptionsprogram

På bolagsstämman den 10 april beslutades ett teckningsoptionsprogram motsvarande högst 300.000 aktier riktat till ledande befattningshavare och nyckelpersoner. 161.000 optionsrätter har hittills förvärvats av anställda på marknadsmässiga villkor. Bakgrunden till optionsprogrammet är att bolaget önskar erbjuda optionsinnehavarna möjlighet att ta del av en värdetillväxt i bolagets aktie. Detta för att stärka intresset för bolagets, och aktiens, utveckling samt stimulera fortsatt företagslojalitet under de kommande åren. Teckningsoptionerna kan utnyttjas under perioden 1 januari - 30 april 2007 till en teckningskurs på 23 SEK.

Vid rapporteringstillfället fanns totalt teckningsoptioner, inklusive tidigare program, motsvarande 516.850 aktier utställda, varav teckningsoptioner motsvarande 144.000 aktier fanns i eget förvar för avyttring till anställda på marknadsmässiga villkor. Maximal potentiell utspädning uppgår därmed till 1,8%.

Investeringar

Koncernens investeringar i materiella anläggningstillgångar uppgick till 1,2 MSEK (4,9). Investeringar i immateriella anläggningstillgångar uppgick till 0,4 (9,2).

Moderbolaget

Nettoomsättningen, januari–juni, uppgick till 33,9 MSEK. Resultat efter finansnetto, januari–juni, uppgick till -44,4 MSEK.

Ledande befattningshavares förmåner

Ledande befattningshavare har under perioden och fram till rapporteringstillfället förvärvat teckningsoptioner motsvarande 60.000 aktier.

Redovisningsprinciper

Denna delårsrapport är upprättad i överensstämmelse med Redovisningsrådets rekommendation om delårsrapportering (RR 20). Samma redovisningsprinciper har använts som i den senaste årsredovisningen. Från och med 1 januari 2003 har dock en omrubricering skett i resultaträkningen i och med att begreppet ”kostnader för sålda varor och tjänster” tagits bort. Syftet är att nå bättre överensstämmelse med koncernens verksamhet. Förändringen har inte inneburit någon resultatpåverkan.

Kommande rapporttillfällen

BioInvent avser att avge finansiella rapporter enligt följande:

Delårsrapport 16 oktober 2003

Bokslutskommuniké 2003 12 februari 2004

Koncernens resultaträkning i sammandrag (KSEK)

	3 MÅN 2003 april-juni	3 MÅN 2002 april-juni	6 MÅN 2003 jan-juni	6 MÅN 2002 jan-juni	12 MÅN 2002 jan-dec
Nettoomsättning	17.040	22.261	33.851	40.289	87.053
<i>Rörelsens kostnader</i>					
Forsknings- och utvecklingskostnader	-33.779	-28.318	-66.255	-52.804	-111.682
Försäljnings- och administrationskostnader	-10.127	-10.279	-18.739	-19.465	-37.983
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	<u>168</u>	<u>86</u>	<u>188</u>	<u>618</u>	<u>196</u>
Rörelseresultat	-26.698	-16.250	-50.955	-31.362	-62.416
Resultat från finansiella investeringar	3.074	4.004	6.525	7.440	16.250
Resultat	-23.624	-12.246	-44.430	-23.922	-46.166
Resultat per aktie, genomsnittligt antal aktier, SEK*					
Före utspädning	-0,80	-0,43	-1,51	-0,84	-1,60
Genomsnittligt antal aktier					
Före utspädning (tusental)	29.476	28.662	29.476	28.403	28.939
Efter full utspädning (tusental)	29.504	28.669	29.506	28.413	28.940

*De utställda teckningsoptionerna innebär ingen utspädning av resultatet per aktie, eftersom en konvertering till aktier skulle medföra en förbättring av resultatet per aktie.

Koncernens balansräkning i sammandrag (KSEK)

	2003 30 juni	2002 30 juni	2002 31 dec
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	16.981	9.050	19.726
Materiella anläggningstillgångar	39.307	40.810	43.816
Omsättningstillgångar			
Varulager m m	2.940	2.412	2.827
Kortfristiga fordringar	15.229	26.585	25.584
Likvida medel	319.324	394.765	343.584
Summa tillgångar	393.781	473.622	435.537
Eget kapital och skulder			
Eget kapital	350.187	416.494	394.250
Kortfristiga skulder	43.594	57.128	41.287
Summa eget kapital och skulder	393.781	473.622	435.537

Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag (KSEK)

	2003 apr-juni	2002 apr-juni	2003 jan-juni	2002 jan-juni	2002 jan-dec
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-26.698	-16.250	-50.955	-31.362	-62.416
Avskrivningar	4.496	2.718	8.925	4.780	13.475
Erhållen och erlagd ränta	<u>3.074</u>	<u>4.004</u>	<u>6.525</u>	<u>7.440</u>	<u>16.250</u>
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-19.128	-9.528	-35.505	-19.142	-32.691
Förändring i rörelsekapital	<u>13.221</u>	<u>2.541</u>	<u>12.549</u>	<u>37.377</u>	<u>22.122</u>
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-5.907	-6.987	-22.956	18.235	-10.569
Investeringsverksamheten					
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-425	-9.243	-425	-9.243	-22.501
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	<u>-457</u>	<u>-4.114</u>	<u>-1.246</u>	<u>-4.889</u>	<u>-14.008</u>
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-882	-13.357	-1.671	-14.132	-36.509
Operativt kassaflöde	-6.789	-20.344	-24.627	4.103	-47.078
Finansieringsverksamheten					
Optionspremium*	367	-	367	-	-
Nyemissioner	-	<u>52.000</u>	-	<u>52.000</u>	<u>52.000</u>
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	367	52.000	367	52.000	52.000
Förändring av likvida medel	-6.422	31.656	-24.260	56.103	4.922
Likvida medel vid periodens slut	319.324	394.765	319.324	394.765	343.584

* Premium, ej utnyttjade teckningsoptioner

Koncernens förändring av eget kapital (KSEK)

	Aktiekapital	Överkurs-fond	Övriga bundna reserver	Ansamlad förlust	Summa
Eget kapital 31 december 2001	14.072	445.170	100	-70.926	388.416
Riktad nyemission	666	51.334			52.000
Förskjutning mellan bundna och fria reserver		49.181	-100	-49.081	0
Periodens resultat				-23.922	-23.922
Eget kapital 30 juni 2002	14.738	545.685	0	-143.929	416.494
Periodens resultat				-22.244	-22.244
Eget kapital 31 december 2002	14.738	545.685	0	-166.173	394.250
Förskjutning mellan bundna och fria reserver		-166.174	1	166.173	0
Optionspremium*		367			367
Periodens resultat				-44.430	-44.430
Eget kapital 30 juni 2003	14.738	379.878	1	-44.430	350.187

Aktiekapitalet består per 30 juni 2003 av 29.475.556 aktier à nominellt 50 öre.

Nyckeltal

	2003 30 juni	2002 30 juni	2002 31 dec
Eget kapital per aktie, periodens utgång, SEK			
Före utspädning	11,88	14,13	13,38
Efter full utspädning	11,87	14,13	13,38
Antal aktier vid periodens slut			
Före utspädning (tusental)	29.476	29.476	29.476
Efter full utspädning (tusental)	29.506	29.485	29.476
Soliditet, %	88,9%	87,9%	90,5%
Antal anställda vid periodens utgång	129	119	130

Lund den 17 juli 2003

Svein Mathisen, VD

Vi har översiktligt granskat denna delårsrapport för perioden 2003-01-01—2003-06-30 enligt den rekommendation som Föreningen Auktoriserade Revisorer, FAR, utfärdar. En översiktlig granskning är väsentligt begränsad jämfört med en revision. Det har inte framkommit något som tyder på att delårsrapporten inte uppfyller kraven enligt börs- och årsredovisningslagarna.

Lund den 17 juli 2003

ERNST & YOUNG AB

Åke Stenmo
Auktoriserad revisor

Kontakt:

Frågor med anledning av denna rapport besvaras av
Svein Mathisen, VD, 046-286 85 67, mobil 0708-97 82 13 eller
Jonas Källmén, CFO, 046-286 38 12, mobil 0708-77 48 07.
Rapporten finns även att tillgå på www.bioinvent.com

BioInvent International AB (publ.)

Org nr 556537-7263