PRESSMEDDELANDE
16 Oktober 2003

BIOINVENT DELÅRSRAPPORT
1 JANUARI–30 SEPTEMBER 2003

- **Lovande prekliniska data för BioInvents HIV-projekt.** Bolagets antikroppar mot HIV förhindrar effektivt virusspridningen mellan celler från människa.

- **Framgångar inom BioInvents projekt kring åderförkalkning.** Antikroppar testade i prekliniska djurmodeller visar på en tydlig effekt i kärlen.

- **Nytt läkemedelsprojekt initierat med sikte på att utveckla antikroppsbaserad terapi mot ledsjukdomar (artros).** Rättigheten till målstrukturerna har förvärvats från Cartela AB.

- **Organisationsförändring genomförd**. Ökar bolagets fokusering på egna läkemedel.

- **Nettoomsättningen januari–september 2003** 50,7 miljoner kronor (65,3).

- **Resultat efter finansnetto januari–september 2003** uppgick till -65,2 miljoner kronor (-29,8) **och resultat efter finansnetto per aktie** uppgick till -2,21 kronor (-1,04).

- **Kassaflödet från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten januari–september 2003** uppgick till -39,4 miljoner kronor (-14,7). **Likvida medel** vid periodens slut: 304,6 miljoner kronor (376,0).

Verksamheten

BioInvent utvecklar antikroppsbaserade 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.

BioInvent driver interna läkemedelsprojekt inom sjukdomsområden som AIDS, åderförkalkning, cancer och artros. Bolaget avser inom dessa projekt att i tidig klinisk fas söka samarbete med utvecklings- och kommersialiseringspartners som är huvudansvariga 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.

BioInvents teknikplattform skapar goda förutsättningar för utveckling av antikroppsbaserade läkemedel: 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. Denna teknikplattform utnyttjas också för utveckling av läkemedel för partners räkning. Bland BioInvents partners märks Antisoma, Celltech, GlaxoSmithKline, Igeneon, ImmunoGen och Pharmacia Diagnostics.

Interna läkemedelsprojekt

HIV-infektion är en av vår tids allvarligaste epidemier. HIV har stor grad av variabilitet och anpassningsförmåga. När en ny behandling sätts in förändrar viruset sig snabbt och utvecklar resistens mot behandlingen, som därmed blir ineffektiv. De flesta av dagens terapier utvecklar sådan resistens.

Tat-proteinet är vitalt för HIVs förmåga att föröka sig och sprida sig till nya celler. Antikropps-baserade läkemedel mot Tat-proteinet förväntas neutralisera dess aktivitet på ett sådant sätt att antalet HIV-partiklar i blodet hos patienten reduceras så kraftigt att sjukdomsutvecklingen bromsas. De antikroppar som BioInvent utvecklar riktar sig mot delar av Tat-proteinet som är oförändrade (konserverade) mellan olika virusstammar. Målstrukturen cirkulerar dessutom fritt i blodet och är inte direkt kopplad till en viruspartikel. Därmed undviker man återkoppling till virus om att förändra och anpassa sig för att kringgå antikropparnas effekt. Den unika målstrukturens egenskaper gör att bolaget förväntar sig att antikroppar mot dessa konserverade delar av Tat inte tillåter utveckling av resistens och därför kommer att ha en bestående effekt.

Bolaget har tagit fram produktkandidater riktade mot målstrukturen. Prekliniska tester utförda vid Smittskyddsinstitutet och Karolinska Institutet, visar att dessa effektivt kan förhindra virusspridningen mellan mänskliga celler *in vitro*. Frånvaron av resistens testas nu i utvidgade prekliniska försök. Baserat på dessa resultat kommer den slutliga produktkandidaten att väljas för prekliniska säkerhetstester och kliniska försök.

Projektet baseras på patenträttigheter inlicensierade från Thymon LLC, USA.

Åderförkalkning kan leda till blodproppsbildningar och infarkt. I den industrialiserade världen är infarkt den främsta orsaken till dödsfall. Åderförkalkning utvecklas genom plackbildning i blodkärlen. Sådana plack riskerar att slitas sönder av blodflödet vilket kan leda till blodproppsbildning och infarkt.

Ny forskning har visat på starka samband mellan oxiderade former av vissa lipoproteiner och de inflammatoriska processer som leder till plackbildning i kärlväggen. Antikroppar riktade mot dessa oxiderade lipoproteiner antas kunna stabilisera plackbildningen och eventuellt också reducera den.

Bolaget har tagit fram produktkandidater mot de aktuella målstrukturerna. Dessa antikroppar är testade i prekliniska djurmodeller vid Universitetssjukhuset MAS i Malmö. Resultaten visar att plackbildningen i kärlväggarna har halverats, detta trots att behandlingen endast pågått under kort tid.

I det följande prekliniska programmet kommer antikropparna att testas i så kallade transgena djurmodeller som uttrycker den humana målstrukturen. Dessa försök avser att bekräfta tidigare resultat i en modell som på ett säkrare sätt förutsäger de effekter som kan förväntas i människa.

Patenträttigheterna till projektet bygger på forskning vid Universitetssjukhuset MAS i Malmö och har inlicensierats från Forskarpatent i Syd AB.

Cancer är en heterogen sjukdom, vilket försvårar, utveckling av läkemedel som är riktade direkt mot tumörcellen med avsikt att döda denna. En ny och attraktiv strategi är att angripa tumörens blodförsörjning genom att blockera tumörers försörjning av nya blodkärl, så kallad angiogenes. Därigenom förhindras tumörens tillväxt genom att den svälts ut.

BioInvents projekt inom angiogenes bygger på upptäckten av en ny och central receptor, som kallas angiomotin. Angiomotin uttrycks endast på normala celler i blodkärl under nybildning och anses vara avgörande för bildningen av nya kärl. Genom att rikta antikroppar mot den aktuella målstrukturen kan man förhindra tumörers utveckling av egna nya blodkärl och därmed tillförseln av näring.

Antikroppar från n-CoDeR kommer att testas i existerande *in vitro*- och *in vivo*-modeller på Karolinska Institutet, som ska studera deras förmåga att förhindra nybildning av kärl i växande tumörer och därmed hämma tumörtillväxt.

Projektet baseras på patenträttigheter som förvärvats från en forskargrupp vid Karolinska Institutet.

Artros är en ledsjukdom förorsakad av en obalans i broskbildningen. Sjukdomen leder till stelhet, dålig funktion och smärta i leder som fingrar, knän och höfter. Enda behandlingsalternativ i dag för artros är smärtlindring samt kirurgiska ingrepp där drabbade leder ersätts med nya konstgjorda.

Artros är mycket vanligt förekommande, bara i USA beräknas 40 miljoner människor ha artros. För sju miljoner av dessa begränsar sjukdomen aktivitetsnivån och orsakar kostnader för samhället överstigande 60 miljarder dollar.

Ny forskning har upptäckt att ett specifikt protein (tillhörande en klass av receptorer som kallas integriner) finns i stora mängder på de celler som är ansvariga för syntes av ny broskvävnad. Data från denna forskning ger starka indikationer på att denna målstruktur kan knytas till reglering och kontroll av broskvävnaden i leder. BioInvent avser att utveckla en terapeutisk antikropp som binder till proteinet ifråga, och förmedlar en agonistisk (=stimulerande) effekt. Det förväntas att en sådan antikropp kan stimulera syntesen av ny broskvävnad och därigenom bromsa upp utvecklingen av artros.

Rättigheten att utveckla antikroppsbaserade läkemedel mot det specifika integrinet har, efter rapportperiodens utgång, förvärvats från Cartela AB. Avtalet följer på ett tidigare samarbete där BioInvent och Cartela visade att antikroppar mot proteinet i fråga kan isoleras från n-CoDeR. I den första fasen av projektet kommer dessa och nya antikroppar från n-CoDeR att utvärderas i olika *in vitro* och *in vivo*-modeller för att ytterligare validera proteinets relevans som målstruktur för behandling av artros med antikroppar.

Externa utvecklingsprojekt

För närvarande pågår projektsamarbete med följande större partners:

Antisoma Sedan 1996 är Antisoma en återkommande kund till BioInvents produktionstjänster. BioInvent producerar flera av deras antikroppsbaserade läkemedelskandidater för kliniska försök, exempelvis Pemtumomab (Theragyn) som för närvarande befinner sig i långt framskridna kliniska fas III-studier.

Celltech Under 2002 initierades ett utvecklingssamarbete med Oxford GlycoSciences (OGS) genom ett treårigt avtal avseende utveckling och kommersialisering av antikroppsbaserade läkemedel. Det brittiska bioteknikbolaget Celltech har sedan dess förvärvat OGS. Det vetenskapliga samarbetet fokuserar på cancerområdet.

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

ImmunoGen och Igeneon Samarbetet med såväl amerikanska ImmunoGen som österrikiska Igeneon innebär att BioInvent producerar antikroppsbaserade läkemedelskandidater för dessa kunders kliniska utvecklingsprogram.

Organisation

I september tillkännagav BioInvent en omorganisation, inkluderande en bemanningsreduktion. Omorganisationen syftar till en ytterligare fokusering på utveckling av egna antikroppsbaserade läkemedel. Denna fokusering kräver förändrad personalsammansättning och minskat behov av personal inom enskilda kompetensområden.

Bemanningsreduktionen har slutförts under perioden och samtliga därtill relaterade kostnader har belastat periodens resultat. Efter omorganisationen har BioInvent 104 anställda, jämfört med 125 vid samma tidpunkt i fjor. Av dessa är 85 (104) verksamma inom forskning och utveckling.

Proteinchip

Bolaget har under året undersökt olika former för kommersialisering av proteinchip projektet. Den begränsade tillgången till riskkapital, och reducerade utvecklingsbudgetar inom den industri som levererar instrument till läkemedelsutveckling, har generellt reducerat förutsättningarna för att på kort sikt kommersialisera nya projekt inom proteomik.

Eftersom BioInvent fokuserar sina resurser på utveckling av egna antikroppsbaserade läkemedel, och med beaktande av det rådande marknadsklimatet för nya system inom proteomik, kommer bolagets aktiviteter inom proteinchipområdet att koncentreras till ett projekt. Detta syftar till att utveckla ett system för global analys av proteomet, vilket kan få mycket stor betydelse för upptäckt av nya målstrukturer för läkemedelsutveckling. Projektet är i en tidig utvecklingsfas men bedöms ha en tillräcklig marknadspotential för att kunna attrahera intresse från en industriell partner.

Aktivitetsnivån i övriga projekt reduceras till viss forskning hos existerande akademiska partners, där rättigheterna kontrolleras av BioInvent.

Försäljning och resultat

Nettoomsättningen från externa utvecklingsprojekt för perioden januari–september uppgick till 50,7 MSEK (65,3). Omsättningen för perioden juli–september uppgick till 16,9 MSEK (25,0).

Kapacitetsutnyttjandet har varit lägre än under motsvarande period föregående år. Med de organisations- och bemanningsförändringar som genomförts är kapaciteten i balans med de projekt bolaget för närvarande utför.

Resultat efter finansnetto, januari–september, uppgick till -65,2 MSEK (-29,8). Utöver omsättningsutvecklingen har ökade forsknings- och utvecklingskostnader, framförallt kopplade till egna läkemedelsutvecklingsprojekt, påverkat resultatet. Koncernens forsknings- och utvecklingskostnader uppgick under januari–september till 96,6 MSEK (80,5) efter omrubricering (se ”redovisningsprinciper” nedan). Periodens resultat har belastats med omstruktureringskostnader uppgående till 4,3 MSEK. Den genomförda omorganisationen och personalreduktionen förväntas resultera i årliga kostnadsreduktioner på cirka 20 MSEK från och med första kvartalet 2004.

Avskrivningar enligt plan har belastat rörelseresultatet under perioden med 13,4 MSEK (9,5).

Finansiell ställning och kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten uppgick under januari–september till -39,4 MSEK (-14,7). Kassaflödet har under delårsperioden påverkats positivt av en reduktion av rörelsekapitalet med 14,3 MSEK vilket huvudsakligen beror på tillfälliga variationer. Skillnaden mot motsvarande period föregående år beror, förutom det lägre resultat, framförallt på större engångsinbetalningar från kunder föregående år. Per den 30 september 2003 uppgick koncernens likvida medel till 304,6 MSEK (376,0).

Eget kapital uppgick till 329,4 MSEK vid periodens slut. Bolagets aktiekapital var 14,7 MSEK. Soliditeten uppgick vid periodens slut till 89,5 (89,6) procent. Koncernen hade inga räntebärande skulder.

Teckningsoptionsprogram

Bolagsstämman den 10 april beslutade om ett teckningsoptionsprogram motsvarande högst 300.000 aktier riktat till ledande befattningshavare och nyckelpersoner. 161.000 optionsrätter har hittills förvärvats av anställda på marknadsmässiga villkor. De resterande är reserverade för framtida rekryteringar. 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 procent.

Investeringar

Koncernens investeringar i materiella anläggningstillgångar uppgick till 1,5 MSEK (7,6). Investeringar i immateriella anläggningstillgångar uppgick till 0,4 (18,5).

Moderbolaget

Nettoomsättningen januari–september uppgick till 50,7 MSEK. Resultat efter finansnetto, januari–september, uppgick till -65,2 MSEK.

Ledande befattningshavares förmåner

Ledande befattningshavare har under delårsperioden förvärvat teckningsoptioner motsvarande 60.000 aktier.

Nomineringskommitté

På ordinarie bolagsstämma den 10 april 2003 beslöts att utse en nomineringskommitté bestående av styrelsens ordförande som sammankallande, samt en representant för envar av bolagets tre största aktieägare per den 30 september 2003. Nomineringskommitténs uppgift skall vara att inför kommande ordinarie bolagsstämma framlägga förslag avseende val av styrelse och styrelsearvoden samt, i förekommande fall, val av revisor och revisorsarvoden.

Följande nomineringskommitté har utsetts: Jörgen Lönngren (Stiftelsen Industrifonden), Ramsay Brufer (Alecta), Björn Franzon (Fjärde AP-fonden) och Per-Olof Mårtensson (styrelsens ordförande). Pronova a.s. har avböjt att utse en representant till nomineringskommittén.

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:

Bokslutskommuniké 2003	12 februari 2004

Koncernens resultaträkning i sammandrag (KSEK)

	3 MÅN 2003 juli–sep	3 MÅN 2002 juli–sep	9 MÅN 2003 jan–sep	9 MÅN 2002 jan–sep	12 MÅN 2002 jan–dec
Nettoomsättning	16.861	25.004	50.712	65.293	87.053
Rörelsens kostnader					
Forsknings- och utvecklingskostnader	-30.307	-27.731	-96.562	-80.535	-111.682
Försäljnings- och administrationskostnader	-9.779	-7.700	-28.518	-27.165	-37.983
Övriga rörelseintäkter och –kostnader	9	42	197	660	196
Rörelseresultat	**-23.216**	**-10.385**	**-74.171**	**-41.747**	**-62.416**
Resultat från finansiella investeringar	2.434	4.502	8.959	11.942	16.250
Resultat	**-20.782**	**-5.883**	**-65.212**	**-29.805**	**-46.166**
Resultat per aktie, genomsnittligt antal aktier, SEK*					
Före utspädning	-0,71	-0,20	-2,21	-1,04	-1,60
Genomsnittligt antal aktier					
Före utspädning (tusental)	29.476	29.476	29.476	28.761	28.939
Efter full utspädning (tusental)	29.508	29.476	29.505	28.763	28.940

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

Koncernens balansräkning i sammandrag (KSEK)

	2003 30 sep	2002 30 sep	2002 31 dec
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	15.379	16.960	19.726
Materiella anläggningstillgångar	36.642	40.132	43.816
Omsättningstillgångar			
Varulager m m	2.961	2.367	2.827
Kortfristiga fordringar	8.332	22.688	25.584
Likvida medel	304.596	376.006	343.584
Summa tillgångar	**367.910**	**458.153**	**435.537**
Eget kapital och skulder			
Eget kapital	329.405	410.611	394.250
Kortfristiga skulder	38.505	47.542	41.287
Summa eget kapital och skulder	**367.910**	**458.153**	**435.537**

Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag (KSEK)

	2003 juli–sep	2002 juli–sep	2003 jan–sep	2002 jan–sep	2002 jan–dec
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-23.216	-10.385	-74.171	-41.747	-62.416
Avskrivningar	4.504	4.768	13.429	9.548	13.475
Erhållen och erlagd ränta	2.434	4.502	8.959	11.942	16.250
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	**-16.278**	**-1.115**	**-51.783**	**-20.257**	**-32.691**
Förändring i rörelsekapital	1.787	-5.644	14.336	31.733	22.122
Kassaflöde från den löpande verksamheten	**-14.491**	**-6.759**	**-37.447**	**11.476**	**-10.569**
Investeringsverksamheten					
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-	-9.258	-425	-18.501	-22.501
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-237	-2.742	-1.483	-7.631	-14.008
Kassaflöde från investeringsverksamheten	**-237**	**-12.000**	**-1.908**	**-26.132**	**-36.509**
Operativt kassaflöde	**-14.728**	**-18.759**	**-39.355**	**-14.656**	**-47.078**
Finansieringsverksamheten					
Optionspremium*	-	-	367	-	-
Nyemissioner	-	-	-	52.000	52.000
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	**-**	**-**	**367**	**52.000**	**52.000**
Förändring av likvida medel	**-14.728**	**-18.759**	**-38.988**	**37.344**	**4.922**
Likvida medel vid periodens slut	**304.596**	**376.006**	**304.596**	**376.006**	**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				-29.805	-29.805
Eget kapital 30 september 2002	**14.738**	**545.685**	**0**	**-149.812**	**410.611**
Periodens resultat				-16.361	-16.361
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				-65.212	-65.212
Eget kapital 30 september 2003	**14.738**	**379.878**	**1**	**-65.212**	**329.405**

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

Nyckeltal

	2003 30 sep	2002 30 sep	2002 31 dec
Eget kapital per aktie, periodens utgång, SEK			
Före utspädning	11,18	13,93	13,38
Efter full utspädning	11,16	13,93	13,38
Antal aktier vid periodens slut			
Före utspädning (tusental)	29.476	29.476	29.476
Efter full utspädning (tusental)	29.505	29.478	29.476
Soliditet, %	89,5%	89,6%	90,5%
Antal anställda vid periodens utgång	104	125	130

Lund den 16 oktober 2003

Svein Mathisen, VD

Vi har översiktligt granskat denna delårsrapport för perioden 2003-01-01—2003-09-30 enligt den rekommendation som Föreningen Auktoriserade Revisorer, FAR, utfärdat. 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 16 oktober 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
Cristina Glad, vVD, 046-286 85 51, mobil 0708-16 85 70
Rapporten finns även att tillgå på www.bioinvent.com

BioInvent International AB (publ.)
Org nr 556537-7263
Besöksadress: Sölvegatan 41
Postadress: 223 70 Lund
Tel: 046-286 85 50
info@bioinvent.com
www.bioinvent.com