

Biolnvent Delårsrapport 1 januari–30 juni 2007

- ❑ Fas I studier på produktkandidaten TB-402, för förebyggande av blodproppar, inleddes under februari 2007. Rekryteringen av individer till studien har gått mycket bra och 75 procent av de individer som skall ingå i studien har blivit doserade. Resultaten förväntas föreligga under tredje kvartalet.
- ❑ Doseringen är genomförd i de toxikologiska studierna för läkemedelskandidaten TB-403 för behandling av cancer. De kliniska fas I studierna beräknas inledas under året.
- ❑ Doseringen är genomförd i de toxikologiska studierna för läkemedelskandidaten BI-204 för behandling av åderförkalkning. En ansökan om kliniska studier beräknas inlämnat under fjärde kvartalet.
- ❑ En riktad nyemission är framgångsrikt genomförd i början av juli. Emissionen tillför Biolnvent cirka 120 miljoner kronor efter emissionskostnader samtidigt som ägarbasen breddas med fyra nya institutionella ägare.
- ❑ Samarbete med Genentech, Inc., för utveckling och kommersialisering av produktkandidaten BI-204 inleddes under januari. En första delbetalning på 105,5 miljoner kronor har erhållits och har redovisats som intäkt under januari. Därutöver kan Biolnvent komma att erhålla milstolpsersättningar på upp till cirka 1,2 miljarder kronor, samt royalties på Genentechs framtida försäljning i Nordamerika.
- ❑ Sanofi-Aventis har under första kvartalet lagt ett uppdrag för tillverkning av kliniskt prövningsmaterial hos Biolnvent.
- ❑ Nettoomsättning januari - juni 2007: 130,3 miljoner kronor (17,1).
- ❑ Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten januari - juni 2007: 55,4 miljoner kronor (-57,3).
- ❑ Kortfristiga placeringar samt kassa och bank per 30 juni 2007: 143,5 miljoner kronor (138,0). Beloppet är exklusive emissionslikviden på 120 miljoner kronor efter emissionskostnader som erhöles den 6 juli.
- ❑ Resultat efter skatt januari - juni 2007 uppgick till 40,4 miljoner kronor (-62,2) och resultat efter skatt per aktie uppgick till 0,86 kronor (-1,32).

Biolnvent är ett forskningsbaserat läkemedelsföretag med fokus på framtagning och utveckling av antikroppsläkemedel. I dag driver bolaget innovativa läkemedelsprojekt inom trombos, cancer, åderförkalkning och ögonsjukdomar.

VDs kommentarer

Under det första halvåret har Biolnvent uppnått flera viktiga milstolpar i utvecklingen av bolagets projektportfölj. Koagulationshämmaren TB-402 tog vi tillsammans med vår partner ThromboGenics in i klinisk fas i februari. Målsättningen i fas I studien är att påvisa att antikroppen är säker och att den hämmar Faktor VIII, som spelar en avgörande roll vid blodets koagulering. Rekryteringen av individer

till studien utvecklas väl och vi bedömer att resultat från den kliniska studien kan presenteras under tredje kvartalet i år.

Våra två övriga läkemedelskandidater BI-204 och TB-403, mot åderförkalkning respektive cancer, avancerar framgångsrikt mot kliniska prövningar. Doseringen är genomförd i de toxikologiska programmen för båda projekten och vi beräknar att det kliniska programmet på båda kandidaterna kommer att vara i gång inom det närmaste halvåret.

Bolagets kommersiella utveckling har också tagit betydande steg framåt under perioden dels genom samarbetsavtalet vi ingick med Genentech i januari men också genom en positiv utveckling i uppdragsverksamheten. Avtalet med Genentech ger de bästa förutsättningar för att utveckla BI-204 vidare mot full kommersialisering, samtidigt som BioInvent säkerställt ett viktigt deltagande i det framtida värdeskapandet. Avtalet har bidragit med väsentligt stärkta finanser genom den initiala delbetalningen på 105,5 miljoner kronor som erhöles i januari. Inom uppdragsverksamheten slöts under första kvartalet ett avtal med Sanofi-Aventis för tillverkning av en produktkandidat för klinisk utveckling.

I början av juli avslutade vi en riktad nyemission som tillför bolaget cirka 120 miljoner kronor efter emissionskostnader. Emissionen tecknades av fyra välrenommerade institutioner som nu blir nya ägare i bolaget. Vi lyckades således att bredda det institutionella ägandet vilket var ett viktigt motiv bakom transaktionen.

Utvecklingsprojekt

BioInvent driver för närvarande tre projekt i utvecklingsfas. I utvecklingsfasen testas produktkandidatens säkerhetsprofil i djurmodeller och därefter säkerhet och effekt i kliniska försök i flera faser.

Trombos (TB-402)

I februari 2007 inleddes den kliniska fas I studien av koagulationshämmaren TB-402. Rekryteringen av de 58 friska, frivilliga individer som skall ingå i studien utvecklas väl – 75 % av individerna har blivit doserade. Prövningen är en randomiserad och placebokontrollerad studie i eskalerande doser. Målsättningen är att påvisa att antikroppen är säker och att den hämmar Faktor VIII, som spelar en avgörande roll vid blodets koagulering. BioInvent bedömer att resultat från den kliniska studien kan presenteras under tredje kvartalet 2007. Bolaget och dess partner ThromboGenics, planerar att följa upp denna studie med ett fas IIa -program för patienter som genomgår ortopedisk kirurgi med risk för att utveckla trombos. TB-402 kan också bli ett möjligt framtida behandlingsalternativ för att förhindra blodproppsbildning vid hjärtarytmier, såsom exempelvis förmaksflimmer.

TB-402 är en human antikropp riktad mot Faktor VIII. Antikroppen har uppvisat en fördelaktig partiell hämning av Faktor VIII även då den ges i mycket höga doser, vilket reducerar risken för att överdosering skulle leda till oönskade blödningar. Omfattande försök i flera djurmodeller har visat att TB-402 kraftigt minskade risken för trombos utan att öka risken för blödningar. Projektet utvecklas inom alliansen med ThromboGenics NV.

Åderförkalkning (BI-204)

Läkemedelskandidaten BI-204 riktar sig mot oxiderade former av det onda kolesterolet LDL (oxLDL). Starka samband har påvisats mellan dessa oxiderade former av LDL och de inflammatoriska processer som leder till plackbildning i kärlväggen. BI-204 har i ett flertal försök reducerat inflammatoriska processer och i djurmodeller reducerat plackbildning högst väsentligt. I djur som är behandlade med BI-204 har man dessutom kunna påvisa en markant reduktion av storleken på redan existerande plack. Data stöder att mekanismen bakom BI-204 är en modulering av den inflammatoriska processen med en reduktion av pro-inflammatoriska celler i behandlade plack som resultat, vilket i sin tur leder till minskad nybildning av plack och regression av redan befintliga plack.

Doseringen är genomförd i de toxikologiska studierna för BI-204. En ansökan om att få inleda kliniska studier beräknas inlämnas under fjärde kvartalet. Projektet syftar till att utveckla ett läkemedel som skall förhindra hjärtattack hos patienter i riskzonen.

Under januari 2007 ingick BioInvent ett samarbetsavtal med Genentech, Inc. för utveckling och kommersialisering av BI-204. Avtalet innebär att Genentech och BioInvent blir gemensamt ansvariga för den kliniska utvecklingen. Genentech kommer ensamt att kontrollera all kommersialisering av läkemedlet i Nordamerika, medan BioInvent behåller alla kommersiella rättigheter i resten av världen. Genentech betalade en kontantersättning till BioInvent på 105,5 miljoner SEK under januari, och

BiolInvent kan därutöver erhålla milstolpsersättningar på upp till cirka 1,2 miljarder SEK, samt dessutom royalties på Genentechs försäljning i Nordamerika.

Cancer (TB-403)

Produktkandidaten TB-403 har i prekliniska studier visat på god specificitet för det aktuella målproteinet PIGF och hämning av PIGF-associerad angiogenes och tumörbildning i djurmodeller. Doseringen är genomförd i de toxikologiska studierna för TB-403. De kliniska fas I-studierna beräknas komma igång under året.

Tillväxtfaktorn PIGF utsöndras av tumörer och är specifikt uppreglerad vid till exempel cancer och kroniskt inflammatoriska tillstånd. Den påverkar nybildningen av kärl i vävnader som befinner sig under stress. I motsats till VEGF, som läkemedlet Avastin är riktat mot, tycks inte PIGF reglera normal, fysiologisk, angiogenes. Denna egenskap är viktig, eftersom hämning av PIGF därigenom kan förväntas ha färre bieffekter men ändå ge önskad effekt mot olika sjukdomstillstånd. Projektet utvecklas inom alliansen med ThromboGenics.

Forskningsprojekt

BiolInvent driver ett flertal forskningsprojekt i stadiet före en produktkandidat har valts ut. Bolagets forskningsportfölj inriktar sig mot cancer och ögonsjukdomar. Inom cancerområdet inriktas forskningen mot produktkandidater som hämmar oönskad kärltillväxt och därmed blodförsörjningen till tumören samt mot apoptotiska antikroppar som dödar tumörcellerna. Framsteg har gjorts med sikte på att identifiera produktkandidater med dessa egenskaper.

Inom ögonsjukdomar pågår projekt med målsättningen att utveckla antikropps-läkemedel för behandling av åldersrelaterad makula degeneration (AMD) och diabetesretinopati. Sjukdomsförloppen karakteriseras av en onormal och okontrollerad tillväxt av ögats blodkärl och är den vanligaste orsaken till blindhet hos personer över 60 år. Två av projekten genomförs i samarbete med Immusol, Inc. respektive ThromboGenics, medan ett tredje är helägt av BiolInvent.

Intäkter och resultat

Nettoomsättningen för perioden januari–juni uppgick till 130,3 MSEK (17,1). Första delbetalningen från samarbetet med Genentech på 105,5 MSEK i januari ingår i sin helhet i redovisad nettoomsättning. Periodens övriga intäkter avser ersättningar från externa utvecklingsuppdrag och utgör 24,8 MSEK (17,1) under perioden januari–juni respektive 12,3 MSEK (10,1) under perioden april–juni. Dessa uppdrag omfattar processutveckling och framställning av produkter för kunders kliniska studier.

Bolagets samlade kostnader under januari–juni uppgick till 93,9 MSEK (80,9). Rörelsekostnaderna fördelas på externa kostnader 50,4 MSEK (35,4), personalkostnader 37,1 MSEK (38,1) och avskrivningar 6,4 MSEK (7,4). De externa kostnaderna avser kostnader i huvudsak för toxikologiska studier, kliniska prövningar, uppdragsforskning och milstolpsersättningar.

Forsknings- och utvecklingskostnader, januari–juni, uppgick till 78,9 MSEK (66,4) där ökningen är relaterad till ovan nämnda externa kostnader. Avskrivningar enligt plan har belastat rörelseresultatet under perioden med 6,4 MSEK (7,4), varav avskrivningar på immateriella tillgångar utgör 3,5 MSEK (3,8).

BiolInvents andel av det finansiella stödet från EU:s 6:e ramprogram inom TB-403 projektet uppgick till 1,9 MSEK under perioden och redovisas i resultaträkningen under posten övriga rörelseintäkter.

Resultat efter skatt, januari–juni, uppgick till 40,4 MSEK (-62,2). Det förbättrade resultatet är relaterat till erhållen kontantersättning avseende BI-204. Resultat efter skatt, april–juni, uppgick till -32,3 MSEK (-32,1). Finansnettot, januari–juni, uppgick till 2,4 MSEK (1,5). Resultat efter skatt per aktie, januari–juni, uppgick till 0,86 kronor (-1,32).

Finansiell ställning och kassaflöde

Per den 30 juni 2007 uppgick koncernens kortfristiga placeringar samt kassa och bank till 143,5 MSEK (138,0). Kassaflödet från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten uppgick under januari–juni till 55,4 MSEK (-57,3). Kassaflödet har påverkats positivt av erhållen kontantersättning avseende BI-204 och har också under perioden gynnats av normala svängningar i rörelsekapitalet. Kassaflödet under perioden april–juni uppgick till -30,3 MSEK (-26,7).

Eget kapital uppgick till 150,8 MSEK vid periodens slut. Bolagets aktiekapital var 23,6 MSEK. Soliditeten uppgick vid periodens slut till 77,7 (77,2) procent. Eget kapital per aktie var 3,20 SEK (3,33). Koncernen hade inga räntebärande skulder.

Efter den riktade nyemissionen av 8 500 000 aktier som slutfördes i början av juli, ökade aktiekapitalet med 4,2 MSEK till 27,8 MSEK. Emissionen tillförde BioInvent 125 MSEK före emissionskostnader. Emissionskostnaderna förväntas uppgå till cirka 5 MSEK. Antalet aktier efter genomförd emission uppgår till 55 660 889.

Investeringar

Investeringar i materiella anläggningstillgångar uppgick till 1,2 MSEK (3,7).

Moderbolaget

Nettoomsättningen, januari-juni, uppgick till 130,3 MSEK (17,1). Resultat efter skatt uppgick till 40,5 MSEK (-62,2). Kassaflödet från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten uppgick till 55,4 MSEK (-57,3).

Organisation

Per den 30 juni 2007 hade BioInvent 96 (99) anställda. Av dessa är 80 (82) verksamma inom forskning och utveckling.

Teckningsoptionsprogram

Vid utgången av perioden fanns inga utestående teckningsoptioner. Det optionsprogram som utfärdades i april 2003, motsvarande högst 312 000 aktier och som kunde utnyttjas under perioden 1 januari–30 april 2007, har inte utnyttjats.

Riskfaktorer

Bolagets verksamhet är förenad med risker relaterade till bland annat läkemedelsutveckling, konkurrens, teknologiutveckling, patent, kapitalbehov, valuta och räntor. Dessa risker utgör ett sammanfattande urval av riskfaktorer som har betydelse för BioInvent och därmed en investering i BioInventaktien. För mer utförlig information, se årsredovisningen för år 2006.

Redovisningsprinciper

Denna delårsrapport är upprättad i enlighet med IAS 34, Interim Financial Reporting, vilket är i enlighet med de krav som ställs i Redovisningsrådets rekommendation RR 31, Delårsrapporter för koncerner. I övrigt tillämpas samma definitioner avseende nyckeltal och beräkningsmetoder som i senaste årsredovisningen.

Moderbolagets redovisning är upprättad med beaktande av RR 32, Redovisning för juridiska personer.

Kommande rapporttillfällen

BioInvent avser att avge finansiella rapporter enligt följande:

Delårsrapporter	17 oktober 2007
Bokslutskommuniké 2007	14 februari 2008

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
Rapporten finns även att tillgå på www.bioinvent.com.

Koncernens resultaträkning i sammandrag (KSEK)

	3 MÅN 2007 april-juni	3 MÅN 2006 april-juni	6 MÅN 2007 jan-juni	6 MÅN 2006 jan-juni	12 MÅN 2006 jan-dec
Nettoomsättning	12 297	10 059	130 263	17 132	50 829
<i>Rörelsens kostnader</i>					
Forsknings- och utvecklingskostnader	-39 900	-35 307	-78 884	-66 434	-135 361
Försäljnings- och administrationskostnader	-6 685	-7 598	-14 971	-14 486	-29 804
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	837	29	1 639	93	2 606
	-45 748	-42 876	-92 216	-80 827	-162 559
Rörelseresultat	-33 451	-32 817	38 047	-63 695	-111 730
Resultat från finansiella investeringar	1 162	757	2 390	1 471	2 897
Resultat efter finansiella poster	-32 289	-32 060	40 437	-62 224	-108 833
Skatt	-	-	-	-	-
Resultat	-32 289	-32 060	40 437	-62 224	-108 833
Resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare	-32 289	-32 060	40 437	-62 224	-108 833
Resultat per aktie, genomsnittligt antal aktier, SEK					
Före utspädning	-0,68	-0,68	0,86	-1,32	-2,31
Efter full utspädning	**	*	**	*	*
Genomsnittligt antal aktier					
Före utspädning (tusental)	47 161	47 161	47 161	47 161	47 161
Efter full utspädning (tusental)	**	47 162	**	47 163	47 161

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

**Vid utgången av perioden fanns inga utestående teckningsoptioner.

Koncernens balansräkning i sammandrag (KSEK)

	2007 30 juni	2006 30 juni	2006 31 dec
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	15 396	22 665	18 877
Materiella anläggningstillgångar	14 528	15 219	16 241
Omsättningstillgångar			
Varulager m m	2 757	2 120	7 789
Kortfristiga fordringar	17 785	25 124	17 414
Kortfristiga placeringar	131 314	136 470	81 659
Kassa och bank	12 185	1 506	6 352
Summa tillgångar	193 965	203 104	148 332
Eget kapital och skulder			
Eget kapital	150 760	156 863	110 152
Kortfristiga skulder	43 205	46 241	38 180
Summa eget kapital och skulder	193 965	203 104	148 332

Koncernens förändring av eget kapital (KSEK)

	2007 april-juni	2006 april-juni	2007 jan-juni	2006 jan-juni	2006 jan-dec
Ingående balans	182 950	188 833	110 152	219 000	219 000
Förändring reserv verkligt värde		90	72	87	-15
Optionspremium	99		99		
Periodens resultat	-32 289	-32 060	40 437	-62 224	-108 833
Utgående balans	150 760	156 863	150 760	156 863	110 152
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	150 760	156 863	150 760	156 863	110 152

Aktiekapitalet består per den 30 juni 2007 av 47 160 889 aktier och aktiens kvotvärde är 0,5.

Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag (KSEK)

	2007 april-juni	2006 april-juni	2007 jan-juni	2006 jan-juni	2006 jan-dec
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-33 451	-32 817	38 047	-63 695	-111 730
Avskrivningar	3 064	3 698	6 396	7 364	15 419
Erhållen och erlagd ränta	1 282	452	2 082	1 139	2 843
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-29 105	-28 667	46 525	-55 192	-93 468
Förändringar i rörelsekapital	-447	5 206	10 067	1 520	-4 880
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-29 552	-23 461	56 592	-53 672	-98 348
Investeringsverksamheten					
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-760	-3 193	-1 203	-3 673	-8 962
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-760	-3 193	-1 203	-3 673	-8 962
Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten	-30 312	-26 654	55 389	-57 345	-107 310
Finansieringsverksamheten					
Optionspremium	99	-	99	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	99	-	99	-	-
Förändring av kortfristiga placeringar**	-60 648	12 735	-59 632	-10 877	39 828
Förändring av likvida medel	-90 861	-13 919	-4 144	-68 222	-67 482
Likvida medel vid periodens början	154 771	81 233	68 054	135 536	135 536
Likvida medel vid periodens slut	63 910	67 314	63 910	67 314	68 054
Likvida medel, specifikation:					
Kortfristiga placeringar som utgör likvida medel*	51 725	65 808	51 725	65 808	61 702
Kassa och bank	12 185	1 506	12 185	1 506	6 352
	63 910	67 314	63 910	67 314	68 054
Kortfristiga placeringar**	79 589	70 662	79 589	70 662	19 957
	143 499	137 976	143 499	137 976	88 011

*löptid kortare än 3 månader

**löptid längre än 3 månader

Nyckeltal

	2007 30 juni	2006 30 juni	2006 31 dec
Eget kapital per aktie, periodens utgång, SEK			
Före utspädning	3,20	3,33	2,34
Efter full utspädning	*	3,33	2,34
Antal aktier vid periodens slut			
Före utspädning (tusental)	47 161	47 161	47 161
Efter full utspädning (tusental)	*	47 163	47 161
Soliditet, %	77,7	77,2	74,3
Antal anställda vid periodens utgång	96	99	96

*Vid utgången av perioden fanns inga utestående teckningsoptioner.

BioInvent International AB (publ)

Org nr 556537-7263

Besöksadress: Sölvegatan 41

Postadress: 223 70 Lund

Tel: 046-286 85 50

info@bioinvent.com

Juridisk friskrivning

Detta pressmeddelande innehåller framtidsinriktade uttalanden, som utgör subjektiva uppskattningar och prognoser inför framtiden. Framtidsbedömningarna gäller endast per det datum de görs och är till sin natur, liksom forsknings- och utvecklingsverksamhet inom bioteknikområdet, förenade med risker och osäkerhet. Med tanke på detta kan verkligt utfall komma att avvika betydligt från det som beskrivs i detta pressmeddelande.

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att denna delårsrapport för perioden 2007-01-01 - 2007-06-30 ger en rättvisande översikt av företagets och koncernens verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som företaget och de företag som ingår i koncernen står för.

Lund den 12 juli 2007

Karl Olof Borg
Styrelseordförande

Carl Borrebaeck

Lars Henriksson

Lars Ingelmark

Elisabeth Lindner

Björn Nilsson

Fredrik Nilsson

Kentth Petersson

Svein Mathisen
Verkställande direktör

Granskningsrapport

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av denna delårsrapport för perioden 2007-01-01 - 2007-06-30. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

Vi har utfört vår översiktliga granskning i enlighet med Standard för översiktlig granskning SÖG 2410 "Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation utförd av företagets valda revisor" som är utgiven av FAR. En översiktlig granskning består av att göra förfrågningar, i första hand till personer som är ansvariga för finansiella frågor och redovisningsfrågor, att utföra analytisk granskning och att vidta andra översiktliga granskningsåtgärder. En översiktlig granskning har en annan inriktning och en betydligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt Revisionsstandard i Sverige RS och god revisionssed i övrigt har. De granskningsåtgärder som vidtas vid en översiktlig granskning gör det inte möjligt för oss att skaffa oss en sådan säkerhet att vi blir medvetna om alla viktiga omständigheter som skulle kunna ha blivit identifierade om en revision utförts. Den uttalade slutsatsen grundad på en översiktlig granskning har därför inte den säkerhet som en uttalad slutsats grundad på en revision har.

Slutsats

Grundat på vår översiktliga granskning har det inte kommit fram några omständigheter som ger oss anledning att anse att delårsrapporten inte, i allt väsentligt, är upprättad i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen.

Lund den 12 juli 2007
ERNST & YOUNG AB

Åke Stenmo
Auktoriserad revisor