

10

Årsredovisning 2010



Innehåll

VD har ordet	4
Marknad	6
BioInvents affärsmodell	12

Projekt BI-505	15
Projekt BI-204	16
Projekt TB-402	18
Projekt TB-403	20

Preklinisk forskning	22
Human antikroppsteknologi	24

Förvaltningsberättelse	28
Resultaträkningar	33
Balansräkningar	34
Kassaflödesanalyser	36
Förändringar av eget kapital	37
Redovisningsprinciper och upplysningar i noter	38
Revisionsberättelse	51
Bolagsstyrningsrapport	52
BioInvent-aktien	56
Fem år i sammandrag	58

Styrelse och revisorer	60
Företagsledning	61
Ordlista	62
Årsstämma	63

Preklinisk
forskning



TB-402



BI-204



TB-403



BI-505



Ett framgångsrikt år kan summeras

- Positiva resultat från fas II-studie av tromboshämmaren TB-402 rapporterades i maj 2010. Bolagets antikropp uppvisade klart bättre effekt och jämförbar säkerhet i förhållande till jämförelseläkemedlet (enoxaparin).
- Ny klinisk studie av TB-403 genomfördes under året. BioInvent och samarbetspartnern ThromboGenics fick 10 miljoner EUR i milstolpsbetalning av Roche.
- En fas II-studie av BI-204 för behandling av hjärtsjukdomar blev i november 2010 godkänd av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA. Studien kommer att genomföras tillsammans med partnern Genentech, ett helägt bolag inom Roche Group.
- Ett produktsamarbete med amerikanska Human Genome Sciences för utveckling och kommersialisering av terapeutiska antikroppar initieras i mars 2010.
- Fortsatt rekrytering och utvidgning av pågående fas I-studie av BI-505.

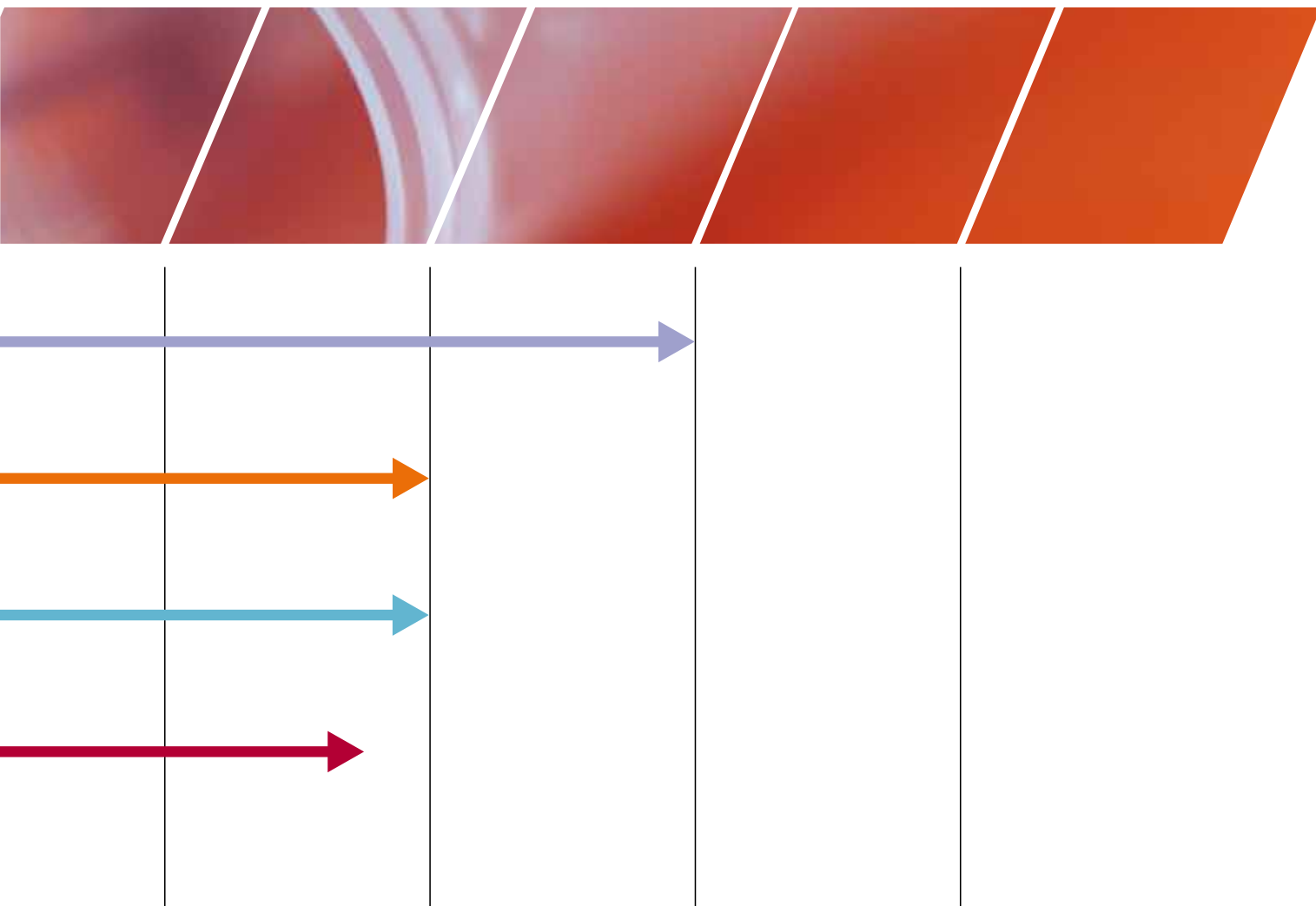
Preklinisk
utveckling

Klinisk fas I

Klinisk fas II

Klinisk fas III

Registrering
& lansering



VD har ordet

Under 2010 fortsatte BioInvent att göra framsteg i projektportföljen. Den allt överskuggande uppgiften under året för oss och våra partners var att driva våra fyra läkemedelskandidater framåt i värdekedjan. Vi kan konstatera att det arbetet är framgångsrikt och att våra projekt tar nya, betydande steg framåt i det kliniska programmet.

Det gångna året var händelserikt även i andra avseenden. Vi stärkte vår finansiella ställning genom en framgångsrik emission, knöt en ny partner till oss för utveckling av antikropps-läkemedel och beslöt att upphöra med all kontraktstillverkning för att i stället koncentrera våra resurser på produktion av antikroppar till den egna läkemedelsutvecklingen. Idag är BioInvent ett väletablerat, och innovativt bioteknikbolag med internationell inriktning, specialiserat på antikroppar, ett av de mest betydande områdena inom läkemedelsbranschen. Samtliga våra läkemedelskandidater representerar nya, unika metoder att behandla allvarliga sjukdomar med medicinska behov som inte är väl tillgodosedda.

Därför var det en viktig milstolpe när vi sommaren 2010 kunde rapportera positiva fas II-data för vår blodproppshämmare TB-402. Den kliniska studien påvisade klart bättre effekt på patienter som genomgår knäledskirurgi än dagens standard-behandling med enoxaparin. Detta resultat uppnådde vi med en enda dos av TB-402 efter det kirurgiska ingreppet mot daglig behandling i minst tio dagar med enoxaparin. Vårt mål är att utveckla en produkt som också omfattar patienter som genomgår höftledskirurgi. Vi är därför på väg att inleda en fas IIb-studie med sådana patienter, där målsättningen är att visa att en dos med TB-402 i samband med det kirurgiska ingreppet ger minst lika bra effekt som daglig dosering i upp till 35 dagar med existerande behandling. När vi väl kunnat fastslå hur TB-402 kan mäta sig med andra behandlingsalternativ inom denna indikation avser vi att gå vidare med ett fas III-program som inkluderar både knä- och höftledskirurgi. Parallellt med fas II-studien prioriteras arbetet med att ingå avtal med en kommersiell partner, som har en infrastruktur för att ta produkten genom sista kliniska fasen till full kommersialisering.

Vår partner Roche har beslutat att starta två nya kliniska studier med cancerprojektet TB-403. En studie omfattar patienter med en aggressiv form av hjärntumörer, en andra patienter med svår levercancer. Eftersom det rör sig om indikationer med stora

medicinska behov kan utvecklingstiderna till marknaden vara relativt korta förutsatt att goda effekter kan påvisas.

Ytterligare en fas II-studie startas inom kort efter att den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA i november 2010 godkände BioInvents upplägg för det fortsatta kliniska programmet för åderförkalkningsprojektet BI-204. Studien kommer att drivas tillsammans med vår partner Genentech och förväntas kunna rapporteras under första halvåret 2012.

Vi räknar med att data för den kliniska fas I-studien av vår läkemedelskandidat BI-505 mot multipelt myelom kan rapporteras under andra halvåret i år. Om de kliniska resultaten tydligt pekar i riktning av att vi har möjlighet att utveckla en produkt differentierad från existerande behandlingsmetoder är målsättningen att ta nästa steg i utvecklingen av produktkandidaten i egen regi.

För BioInvent är frågan om partnersamarbete kontra utveckling på egen hand central. Det kan finnas goda skäl att behålla rättigheterna till våra läkemedelskandidater längre än vad vi historiskt har gjort. När projekten avancerar i värdekedjan ökar värdet och därmed möjligheterna att behålla en större del av vinsten genom mer gynnsamma avtal med en partner alternativt genom egen utveckling. Samtidigt gäller det för oss att väga de risker och kostnader som en fortsatt utveckling i egen regi medför mot det framtida kommersiella värdet av att behålla projektet.

Parallellt med att vi under 2010 arbetade hårt får att driva våra läkemedelskandidater framåt i den kliniska processen la vi ner stor möda på att identifiera nya prekliniska forskningsprojekt. Vi licensierade in nya projekt från akademiska grupper, slöt ett omfattande utvecklingsavtal med amerikanska Human Genome Sciences och lanserade nya, interna forskningsprogram. För bolagets långsiktiga utveckling är den här breddningen av vår verksamhet helt nödvändig.

Den växande omfattningen av vår läkemedelsutveckling var anledningen till att vi under året beslöt att upphöra med all kontraktstillverkning av antikroppar åt externa kunder. Vi behöver vår produktionskapacitet i takt med att våra projekt avancerar framåt i värdekedjan. Kontraktstillverkningen har varit en värdefull intäktskälla, men det ekonomiska bortfallet när vi nu skräddarsyr produktionen för våra egna behov uppvägs av kostnadsminskningar och intäkter från våra partners användning av vårt antikroppsbibliotek.

“Under 2010 fortsatte BioInvent att göra framsteg i projektportföljen. ”

Svein Mathisen, CEO

Ytterligare ett bevis på vår internationella attraktionskraft kom strax före jul då en nuvarande partner, en ej namngiven japansk läkemedelskoncern, valde BioInvent för den vidare utvecklingen av en läkemedelskandidat, inom inflammationsområdet, som genererats från vårt antikroppsbibliotek. För BioInvent är den här typen av samarbete kring vårt antikroppsbibliotek ytterst värdefullt. Vi får intäkter från våra partners utan att vi själva tar någon större risk. På längre sikt får vi milstolpsersättningar och royalty på de produkter som avancerar i den kliniska utvecklingen och till slut når marknaden. Upplägget skapar ett stort incitament för oss att säkerställa att våra partners lyckas med att ta fram nya produktkandidater.

Den fortsatta breddningen och fördjupningen av BioInvents verksamhet – en projektportfölj i god utveckling, nya partnersamarbeten kring vår antikroppsplattform, ett växande antal projekt i preklinisk utveckling - gör att 2011 har alla förutsättningar att bli ett händelserikt år.

Avslutningsvis vill jag rikta ett stort tack till personalen för dess insatser under ännu ett framgångsrikt år.

Lund, mars 2011

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 cirka 40 Mdr USD 2010. Den kraftiga tillväxten kommer sannolikt att fortsätta under de närmsta åren och redan 2014 förväntas marknaden vara värd mer än 60 Mdr USD¹. 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, 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, åderförkalkning 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 under året, signifikant uppvisat bättre effekt än jämförelsepreparatet enoxaparin (Lovenox®, Sanofi-Aventis) i patienter som fått knäleden opererad. Studien bekräftade också att TB-402 har en gynnsam farmakokinetik och en jämförbar säkerhetsprofil, BioInvent kommer att genomföra en fas IIb-studie för förebyggande av djup ventrombos (VTE) efter höftledskirurgi. Ett likaledes lovande, men betydligt större, marknadssegment utgör patienter som behöver trombosprofylax eftersom



de är 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 djup ventrombos 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 djup ventrombos 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)

¹ Datamonitor 2009

² Barclays Capital Equity Research, 2008

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



till över 600 000³. Dessutom kan djup ventrombos och lungemboli tillsammans vara orsak till mer än 100 000 dödsfall i USA varje år³.

Marknaden för tromboshämmande läkemedel inkluderar läkemedel som påverkar blodplättarnas funktion och främst används för att förebygga arteriell trombos, t.ex. den bästsäljande medicinen clopidogrel. 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 så kallade antikoagulantia uppgick 2008 till 6,7 Mdr USD på de största marknaderna⁴. Nuvarande tillgängliga antikoagulationsläkemedel (främst heparinpreparat) är dock obekväma 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. Ett par av dessa (rivaroxaban, dabi-

gatan) har nyligen blivit godkända för prevention av trombos hos patienter som genomgår större ortopedisk kirurgi. Andra liknande preparat är i sen klinisk prövning (t.ex. apixaban, edoxaban) och kan snart förväntas komma ut på marknaden. Flera av dessa preparat förväntas bli storsäljare framförallt hos patienter med förmaksflimmer.

Det medicinska behovet av tromboshämning för patienter som är immobiliserade 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 immobiliserade patienter troligen en högst betydande andel av försäljningen av lågmolekylärt heparin, som 2009 uppgick till 4 miljarder USD⁵. En studie har visat att dessa patienter kan gynnas om de behandlas med ett vanligt förekommande koagulationshämmande medel under en förlängd period (28 dagar) istället för 7-12 dagar som är vanligt för närvarande⁶. Andra studier med förlängd behandling av dessa patienter med nyare antikoagulantia är för närvarande pågående.

3 The Surgeon General's Call to Action to Prevent Deep Vein Thrombosis and Pulmonary Embolism, 2008
4 Datamonitor 2009

5 Datamonitor 2010
6 Ann Intern Med. 2010



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 2015⁷. Marknaden domineras 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 har en produktprofil som mycket väl lämpar sig 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 nuvarande standardbehandling, enoxaparin. Kliniska resultat visar också att produktens effekt kan reverseras, 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 njurpåverkan hos patienten. Risken att TB-402 ska uppvisa oönskade interaktioner med andra läkemedel bedöms också som liten. Dessa produktegenskaper kan förmodas vara särskilt viktiga för de äldre patienter som är immobiliserade 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 produktegenskaper kan förväntas vara särskilt värdefulla för patienter med förmaksflimmer som är hospitaliserade, gamla, eller lider av demenssjukdom.

Kardiovaskulära sjukdomar

Mediciner för behandling av kardiovaskulära sjukdomar, som omfattar bl.a. åderförkalkning, abnormala blodfetter, högt blodtryck, och diabetes, är den i dag största gruppen av läkemedel, och står för en samlad försäljning på 90 Mdr USD bara på de sju största marknaderna⁸. Här ingår statiner, som står för den värdemässigt största andelen av de läkemedel som används vid behandling av åderförkalkning.

BI-204 utvecklas initialt mot ett marknadssegment med stort medicinskt behov – att förhindra hjärtinfarkt eller stroke

hos patienter med manifest akut kranskärslssjukdom. Patientpopulationen för akut prevention, d.v.s. som behandlas inom 3 månader efter hjärtinfarkten, är cirka 3 miljoner⁹. Patienter med akut 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 vanligen utbredda åderförkalkningen i patienternas kärl.

Bland läkemedel under utveckling för behandling av aterosklerotisk sjukdom kan nämnas fosfolipas A2-hämmare (t.ex. darapladib), HDL-modifierande läkemedel och CETP-hämmare (t.ex. dalcetrapib, anacetrapib).

I tillägg till den stora marknaden för sekundär prevention finns möjligheten att BI-204 kan komma att användas i patientgrupper med stor risk för att utveckla kardiovaskulär sjukdom, såsom individer med insulinresistens och diabetes typ II. Denna patientgrupp är mycket stor och växande på grund av åldersstruktur och livsstilsfaktorer, samt svårbehandlad, och patienterna utvecklar ofta metabolt syndrom. Nivån av oxiderat LDL är förhöjd i patienter med insulinresistens och individer med förhöjda oxLDL nivåer löper större risk att utveckla metabolt syndrom¹⁰. BI-204:s förväntade konkurrensfördel grundas i dess verkningsmekanism och effekt på det grundläggande sjukdomsförloppet; den har i djurmodeller visats kunna minska såväl plackvolymen generellt som inflammationen i kärlväggen, och därigenom stabilisera instabila plack.

Cancer

BioInvent har två produktkandidater under klinisk utveckling som utvecklas för att behandla cancersjukdomar, TB-403 och BI-505.

7 Datamonitor 2008
8 Datamonitor 2009

9 Heart Disease and Stroke Statistics, 2007 Update
10 JAMA 2008, Kopprasch Diabetes 2002



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

TB-403 är en så kallad angiogeneshämmare, och har potential att användas mot flera tumörformer. Dess verkningsmekanism är generell och dödar tumören indirekt genom att blodförsörjningen till tumören stryps. Verkningsmekanismen gör också att TB-403 kan komma att utvecklas även mot andra sjukdomsområden utanför onkologi, t.ex. mot vissa ögonsjukdomar och inflammatoriska sjukdomar.

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. Sådana läkemedel har visats effektiva mot en rad olika cancerformer, exempelvis i njure, tjock- och ändtarm, bröst och äggstockar samt vid gliom och lungcancer. Läkemedel mot var och en av dessa sjukdomar har en försäljningspotential på upp till några Mdr USD. En antikropp, bevacizumab, är godkänd för ett flertal av dessa indikationer, och har snabbt blivit en kommersiell framgång med försäljning på 6,0 Mdr USD under 2009.

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. Effek-

ten av behandlingen har då visats vara additiv eller till och med synergistisk såväl hos patienter som nyligen påbörjat behandling som hos patienter som genomgått flera behandlingsskurer. Därför har angiogeneshämmare som klass ett brett användningsområde, dels genom att många tumörformer är lämpade för behandling, dels för att en stor andel av patienterna förväntas kunna dra nytta av behandlingen.

TB-403 har en lovande produktprofil med delvis unik verkningsmekanism; i tillägg till sin direkta angiogeneshämmande funktion så understödjer prekliniska data att TB-403 hämmar inflöde av tumörassocierade makrofager¹¹ – en celltyp som tros motverka effekten av och bidra till resistensutveckling mot bevacizumab och andra liknande angiogeneshämmare. TB403 kan således komma att användas som enda läkemedel eller i kombination med bevacizumab för behandling av olika patientgrupper, inklusive de som utvecklat resistens mot eller inte tolererar bevacizumab. Stödande preklinisk data indikerar att TB-403 kan ha effekt mot tumörer som inte svarar på behandling med bevacizumab. Nyligen publicerade data i den renommierade tidskriften *Cell* stöder att TB-403 är effektiv i flera sjukdomsmodeller och fungerar additiv till bevacizumab¹². Baserat på prekliniska data och verkningsmekanismen för TB-403 finns det vidare skäl att förvänta sig att den kommer att ge färre biverkningar, som gastrointestinala performance, hypertension, och blödningskomplikationer. TB-403 tros således kunna användas i ett flertal solida tumörer, och därmed kunna förlänga tiden till återfall ("disease-free survival") och överlevnaden ("overall survival") för dessa patienter. Förhoppningen är också att i förlängningen kunna expandera utanför dessa indikationer.

BI-505 är den andra produktkandidaten som BioInvent utvecklar för behandling av cancersjukdomar. Till skillnad från

11 Fischer et al *Cell* 2007

12 Van de Veire et al. *Cell* 2010

TB-403 sker dess verkan direkt på tumören, genom att den specifikt binder till cancercellerna, och gör så att de dör genom programmerad celldöd (apoptos) och andra direktverkande effektormekanismer.

Den första cancerform som BI-505 utvecklas mot är benmärgs-sjukdomen multipelt myelom. BI-505 har erhållit "Orphan Drug Designation" (särsläkemedel) i USA och EU för denna indikation. Detta kan ge BI-505 möjlighet till marknadsexklusivitet med en antikropp mot målproteinet ICAM-1 på dessa marknader i upp till 10 år efter det att marknadsgodkännande erhållits.

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 bendestruktion, 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 bortezomib, och immunomodulerande läkemedel som lenalidomide och thalidomide. Försäljningen av läkemedlen lenalidomide och bortezomib var under 2009 cirka 3 Mdr USD¹³ och försäljningen av dessa läkemedel förväntas fortsätta öka kraftigt de kommande åren¹⁴, 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. 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. Bevacizumab (anti-VEGF) och siltuximab (anti IL6) är två intressanta exempel på biologiska läkemedel som för närvarande testas i sen kliniska fas i myelompatienter.

BI-505 kan ha potential som monoterapi till 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 överlevnad¹⁵, och ICAM-1 tros vara

involverat i uppkomst och utveckling av multipelt myelom¹⁶. 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. Det finns också en kommersiell möjlighet att utveckla BI-505 som behandling mot andra tumörformer, som lymfom, mag/tarm-, lung-, bröstcancer med flera.

Konkurrens

Traditionellt har antikroppsläkemedel främst utvecklats av bioteknikföretag. Det företag som har den enskilt största försäljningen av antikroppsläkemedel är amerikanska Genentech, numera en del 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 miljarder 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 (genom dotterbolaget Centocor), BMS (Medarex), AstraZeneca (MedImmune), Eli Lilly (ImClone), UCB och Abbott produkter 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, Micromet, Regeneron, Ablynx, Immunogen och Seattle Genetics. I likhet med BioInvent ingår dessa bolag också strategiska utvecklings-samarbeten kring antikroppsläkemedel med stora läkemedelsbolag, där de utnyttjar sin kompetens och teknologi inom antikropsutveckling.

Det finns också andra mer renodlat produktorienterade bolag, som till exempel Genmab, Human Genome Sciences, och Immunomedics, som framgångsrikt utvecklar antikroppsläkemedel till sen klinisk fas. Under året köptes amerikanska Facet upp av Abbott efter en budstrid (722 miljoner USD, 67% premium). Bland andra antikropsbolag som blivit uppköpta under 2010 kan nämnas Trubion (97 miljoner USD, 50% premium).

13 MedTRACK database 2011

14 MedTRACK database 2011

15 Migkou et al. ASH poster 2009, Schmidmaier Int J Biol Markers 2006

16 Hideshima Nat Rev Cancer 2007



BioInvents affärsmodell

BioInvent utvecklar innovativa antikroppsläkemedel för behandling av sjukdomar där det finns stora medicinska behov. Målsättningen är att skapa värden genom att bygga en uthållig portfölj av kliniska utvecklingsprojekt och efterhand kommersialisera ett flertal innovativa läkemedel.

BioInvents affärsmodell

BioInvent fokuserar på att ta fram antikroppsläkemedel 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, som till exempel Genentech och Roche.

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 minskas affärsrisken och kan anpassas till marknads- och företagsspecifika förhållanden. Samtidigt 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 antikropsplattform och kompetens inom utveckling av anti-

kroppsläkemedel. Det innebär normalt att BioInvent eller partnern, med hjälp av antikropsbiblioteket n-CoDeR, 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 intäktsmodell

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).

Intäktsströmmarna 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 avtals 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 våra projekt

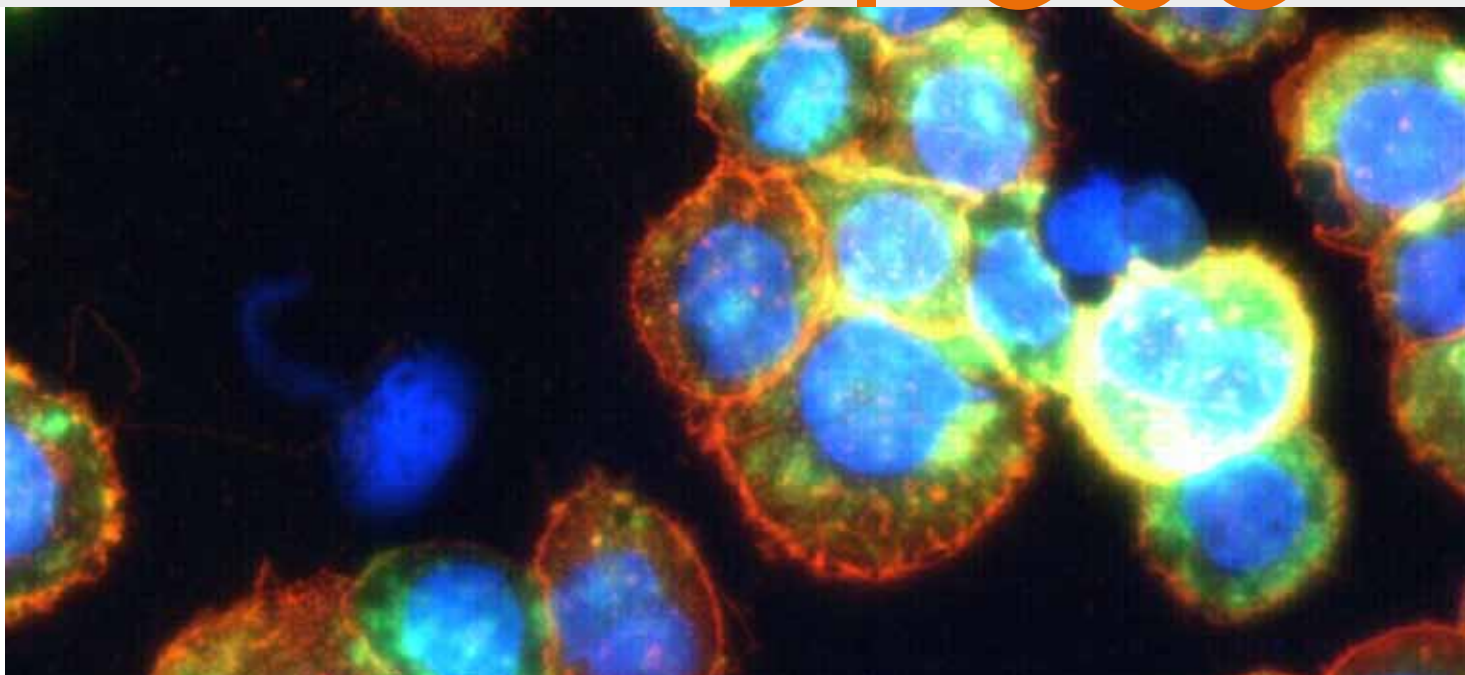




Projekt ►

Rekrytering av patienter
till första studien pågår

BI-505



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

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 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 programmerad celledöd, apoptos, samt förmedlar immuneffektorfunktioner vilka 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 bortezomib, och immunomodulerande läkemedel som lenalidomide 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 bende-struktion, samt neurologiska symtom. Dessutom blir patienterna infektionskänsliga och kan drabbas av svåra njurskador.

Status i projektet

En fas I-studie på indikationen multipelt myelom inleddes i USA vid årsskiftet 2009/10. Denna studie skall undersöka säkerhet, farmakokinetik och farmakodynamik i syfte att bestämma den optimala dosen av antikroppen för en kommande klinisk fas II-utveckling. Studien omfattar 30-40 patienter som kommer att behandlas med intravenösa doser av BI-505 varannan vecka under en 28-dagersperiod, med möjlighet att förlänga behandlingen fram till dess att sjukdomsförloppet eventuellt på nytt förvärras. Studien utvidgades under augusti till att även omfatta Universitetssjukhuset i Lund. Till studien rekryteras nu patienter från tre kliniker – två i USA och en i Sverige. Resultaten från studien beräknas att kunna publiceras under andra halvåret i år. 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.

BI-204 riktas 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 att åderförkalkningsplack bildas, och att dessa kan brista och orsaka blodproppar. Verkningsmekanismen stöder att BI-204 kan utvecklas som ett medel mot åderförkalkning som kan minska förekomsten av hjärtinfarkter hos högriskpatienter. Det handlar främst om patienter med kranskärslssjukdom (CAD), i synnerhet personer som tidigare drabbats av hjärtinfarkt.

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

BI-204 har potentialen att kunna stabilisera plack som riskerar att brista – och möjligen också reducera deras storlek. BI 204 har därmed potential att angripa grundorsaken till kranskärslssjukdom; den hos patienterna vanligen utbredda åderförkalkningen. En viktig komponent i denna sjukdom tros vara en skadlig inflammation i patienternas kärl. BI-204 har visats modulera denna process i kärlväggen genom antikroppens bindning till oxiderat LDL. Samband har påvisats mellan dessa 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 i placken som resultat, vilket i sin tur leder till minskad nybildning av plack och en reduktion av redan befintliga plack.

Kliniskt behov

Målsättningen är att BI-204 ska kunna förebygga hjärtinfarkt hos patienter med akut kranskärslssjukdom. 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.

Det finns ett stort medicinskt behov av ny behandling mot åderförkalkning, en behandling som kan stabilisera plack som riskerar att brista – och helst också reducera deras storlek. Efter som ett sådant läkemedel skulle ha mycket stora kommersiella möjligheter bedrivs omfattande forskning inom detta område.

Kliniska observationer visar 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 patienter.

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 miljoner USD betalas när den första patienten i fas II-studien har erhållit sin första dos. 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

Amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA (Food & Drug Administration) beviljade i november 2010 tillstånd att inleda en fas II-studie av BI-204. Studien är en randomiserad, placebo-kontrollerad, dubbelblind, multicenterstudie, i vilken BI-204 administreras intravenöst till patienter utöver standardterapi för stabil kranskärslssjukdom. Studien är utformad för att påvisa en

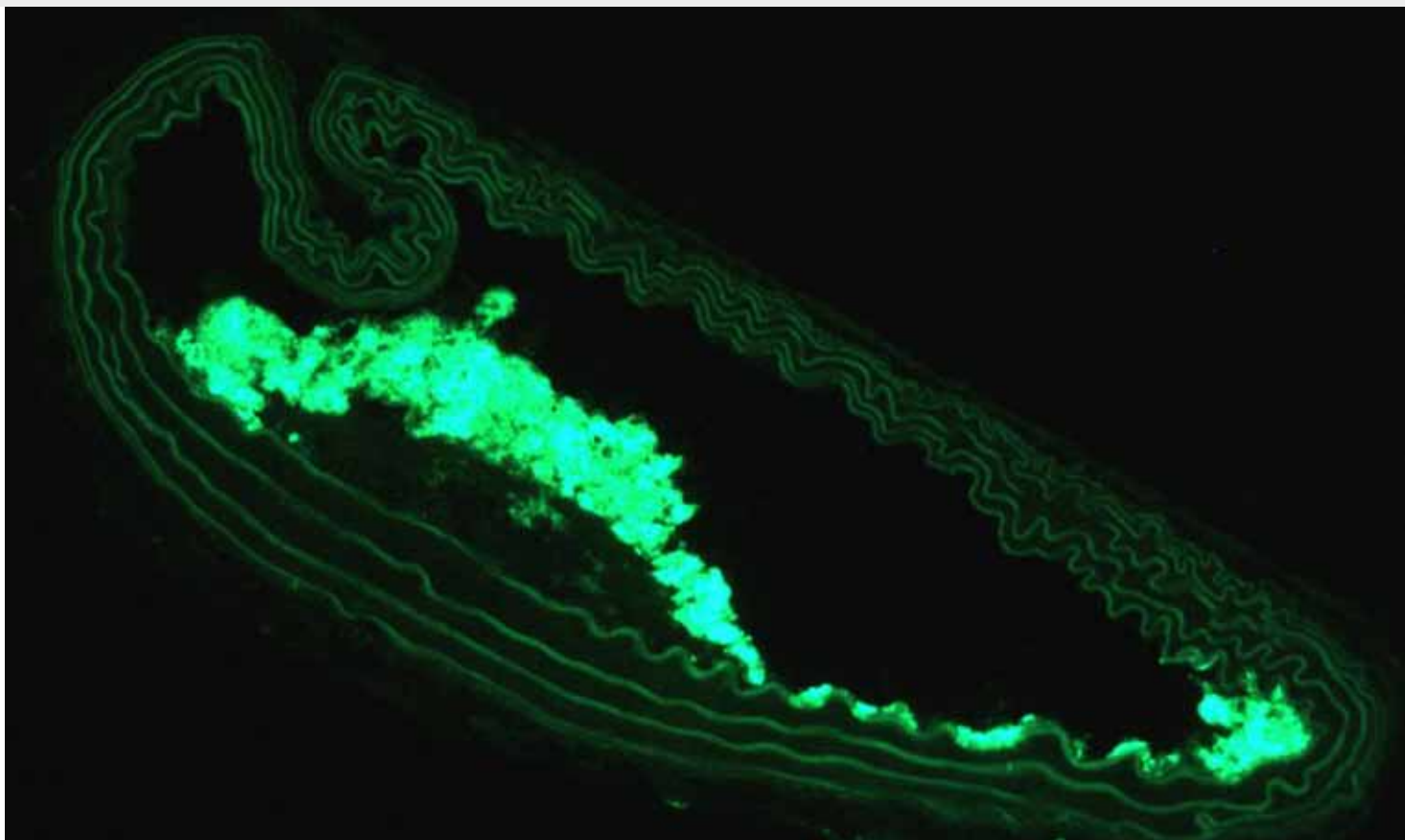


Bild av plack i mus visar stark infiltration av makrofager (grön signal).

signifikant reduktion av inflammationen i de åderförkalkade blodkärlen. 120 patienter med stabil kranskärslssjukdom kommer att inkluderas i studien som genomförs vid kliniker i USA och Kanada. Resultat förväntas att kunna rapporteras under första hälften av 2012.

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. Patent är beviljade i bland annat i USA och Europa.

TB-402 är en human monoklonal antikropp vars målprotein är koagulationsfaktor VIII. Produkten är avsedd att vara ett antikoagulationsmedel, genom att förhindra uppkomst av djup ventrombos i samband med ortopediska operationer och förebygga att patienter med förmaksflimmer drabbas av stroke. TB-402 utvecklas i samarbete med ThromboGenics.

Produktegenskaper

TB-402 hämmar effektivt trombos genom att binda till faktor VIII, som är essentiell för blodets koagulering. Det är av vikt att bindningen till faktor VIII är kontrollerad och inte ger upphov till oönskad blödning. TB-402 har visat betydligt bättre anti-koagulerande effekt än nuvarande standardbehandling i kliniska studier.

Den långa halveringstiden för TB-402 minskar behovet av underhållsbehandling jämfört med andra koagulationshämmare, och därmed tros den vara lättare att administrera än gängse behandlingsmetoder i dag.

Kliniskt behov

Flera patientgrupper, till exempel patienter som är immobiliserade p.g.a. 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 djup ventrombos.

Nuvarande behandling, som olika heparinläkemedel, kräver dagliga injektioner eller ger ibland upphov till allvarliga blödningar. Därför är biverkningsprofilen, beträffande risken för blödning, synnerligen viktig för nya antikoagulationsläkemedel. Dödligheten hos patienter som drabbas av djup ventrombos 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 immobilisering eller det kirurgiska ingreppet, eller med upp till två till fyra veckors mellan-

rum 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. Det förväntas inte föreligga något större behov av patientövervakning.

Alliansen med ThromboGenics

BioInvent och ThromboGenics Ltd ingick i september 2004 ett samarbetsavtal för gemensam utveckling av antikroppsbaseade läkemedel mot vaskulära 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 kärll medicin. I samarbetet ingår både TB-402 och TB-403.

Status i projektet

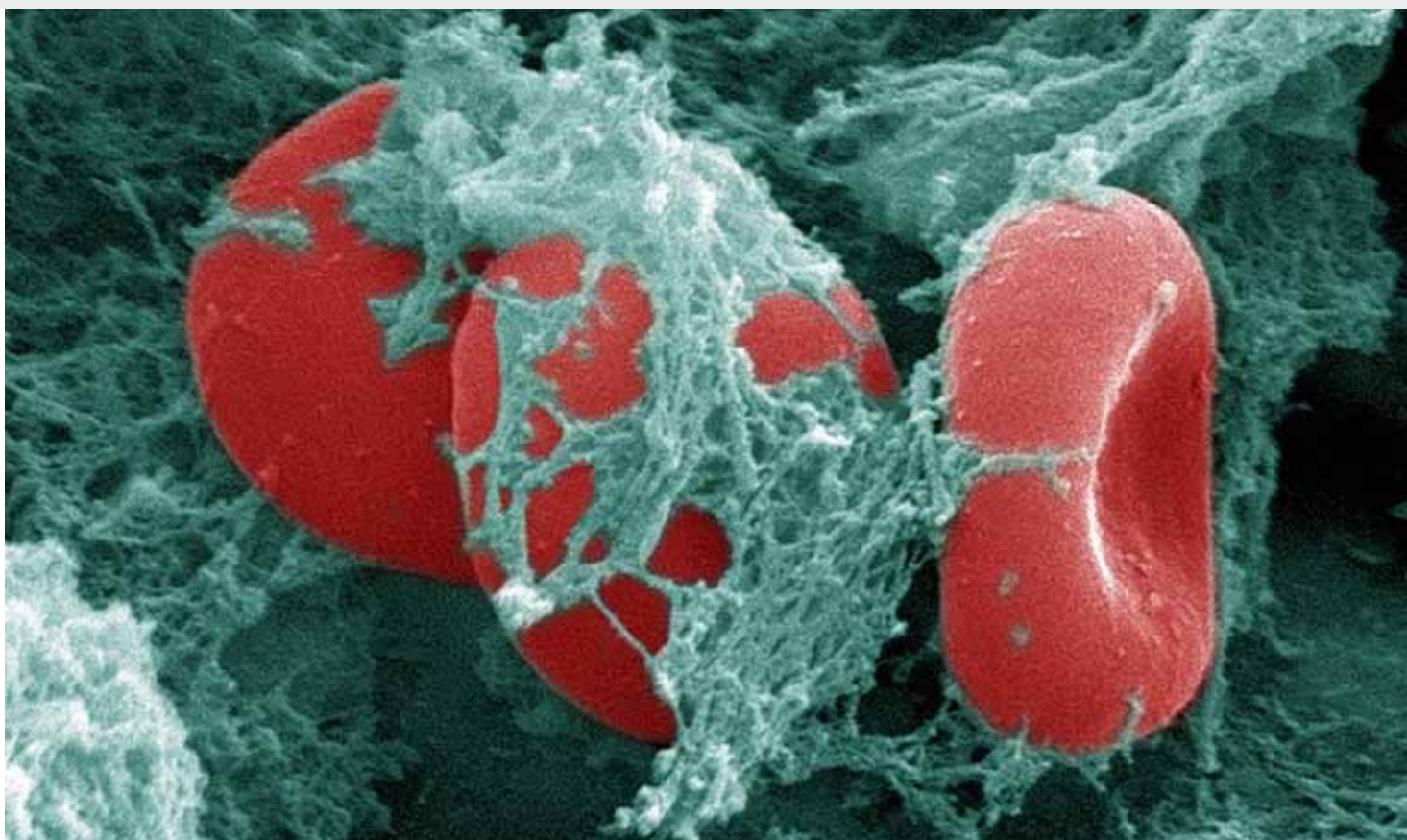
En klinisk fas II-studie av TB-402 rapporterades i maj 2010, där TB-402 visade klart bättre antitromboseffekt än jämförelsepreparatet enoxaparin. Studien genomfördes på patienter som fått inopererat en konstgjord knäled.

Fas II-studien var en aktiv (enoxaparin)-kontrollerad, dos-eskalerande, prospektiv, randomiserad, öppen multicenterstudie som omfattade 316 patienter vid 30 kliniker, huvudsakligen i Europa. Samtliga patienter fick 40 mg enoxaparin preoperativt. Efter operationen fördelades patienterna slumpmässigt, och fick TB-402 eller enoxaparin. TB-402 gavs som en enstaka injektion 18–24 timmar efter att patienten opererats, medan enoxaparin gavs i form av subkutana injektioner en gång per dag under en period av minst tio dagar. Patienter som behandlades med TB-402 visade en statistiskt signifikant lägre incidens av venös trombos än patienter som behandlades med enoxaparin*. Studien visade också att TB-402 och enoxaparin har likartad säkerhetsprofil.

Tidigare rapporterad fas I-studie bekräftade att antikroppen ger en fördelaktig partiell hämning av faktor VIII med en plåtaeffekt vid högre doser som tidigare visats i prekliniska studier. En stabil och långtidsverkande antikoagulerande effekt kunde också demonstreras.

Två interaktionsstudier av TB-402 har också genomförts. I en av studierna visades att effekten av TB-402 reverserades

* 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 Thromb Haemost.).



Röda blodceller i fibrinnärverk.

genom att ge det målprotein (faktor VIII) som TB-402 blockerar. I en annan studie visades att TB-402 var säkert och tolererades väl i patienter som har fått standardbehandling (enoxaparin och warfarin) vid djup ventrombos.

Strategin är att söka ett marknadsgodkännande för TB-402 som omfattar användning både vid knäleds- och höftledskirurgi. En fas IIb-studie för förebyggande av VTE efter höftledskirurgi förbereds för närvarande.

Patentskydd

Antikroppar som endast delvis hämmar faktor VIII, farmaceutiska beredningar innehållande sådana antikroppar samt användningen av dem i läkemedelsutveckling är patentsökta i bland annat Europa, Japan, Kanada, USA och Australien. Ett patent är beviljat i bland annat i Europa och Japan.

TB-403

TB-403 är en monoklonal antikropp riktad mot PlGF, 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. Roche finansierar i dag utvecklingen av TB-403.

Produktegenskaper

TB-403 är en ny form av angiogeneshämmare som är specifik för målproteinet PlGF. PlGF är ofta uppreglerat vid cancer och även kroniska inflammationstillstånd. Det är därför ett lämpligt målprotein vid behandling av dessa sjukdomar. PlGF stimulerar nybildning av blodkärl, liksom tillväxtfaktorn Vascular Endothelial Growth Factor ("VEGF"), men till skillnad från VEGF tros PlGF inte komma att påverka patientens fysiologiska, normala, angiogenes. TB-403 kan därför förväntas visa en gynnsam biverkningsprofil.

Vid behandling med andra angiogeneshämmare kan ibland en uppreglering av PlGF iakttas. Troligen spelar PlGF därför en roll vid kroppens anpassningsreaktion, som i sin tur kan orsaka resistens mot dessa läkemedel. BioInvent bedömer därför att TB-403 både bör kunna förstärka effekten av sådana angiogeneshämmare, och dessutom vara en verksam tilläggsbehandling vid kemoterapi. Antikroppen har också potential att kunna användas för att behandla patienter som utvecklar resistens mot VEGF-hämmande läkemedel.

Det finns också prekliniska data som tyder på att risken för resistensutveckling är mindre vid behandling med PlGF-hämmare än vid behandling med VEGF-hämmare.

Kliniskt behov

Cancer är en heterogen sjukdomsgrupp, vilket försvårar utvecklingen av läkemedel som riktas direkt mot tumörceller med avsikt att döda dem. En ny och 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. Effekten av behandlingen har då visats vara additiv eller till och med synergistisk såväl hos patienter som nyligen påbörjat behandling som hos patienter som genomgått flera behandlingsskurer. Därför har angiogeneshämmare som klass ett brett användningsområde, dels genom att många tumörformer är lämpade för behandling, dels för att en stor andel av patienterna förväntas kunna dra nytta av behandlingen.

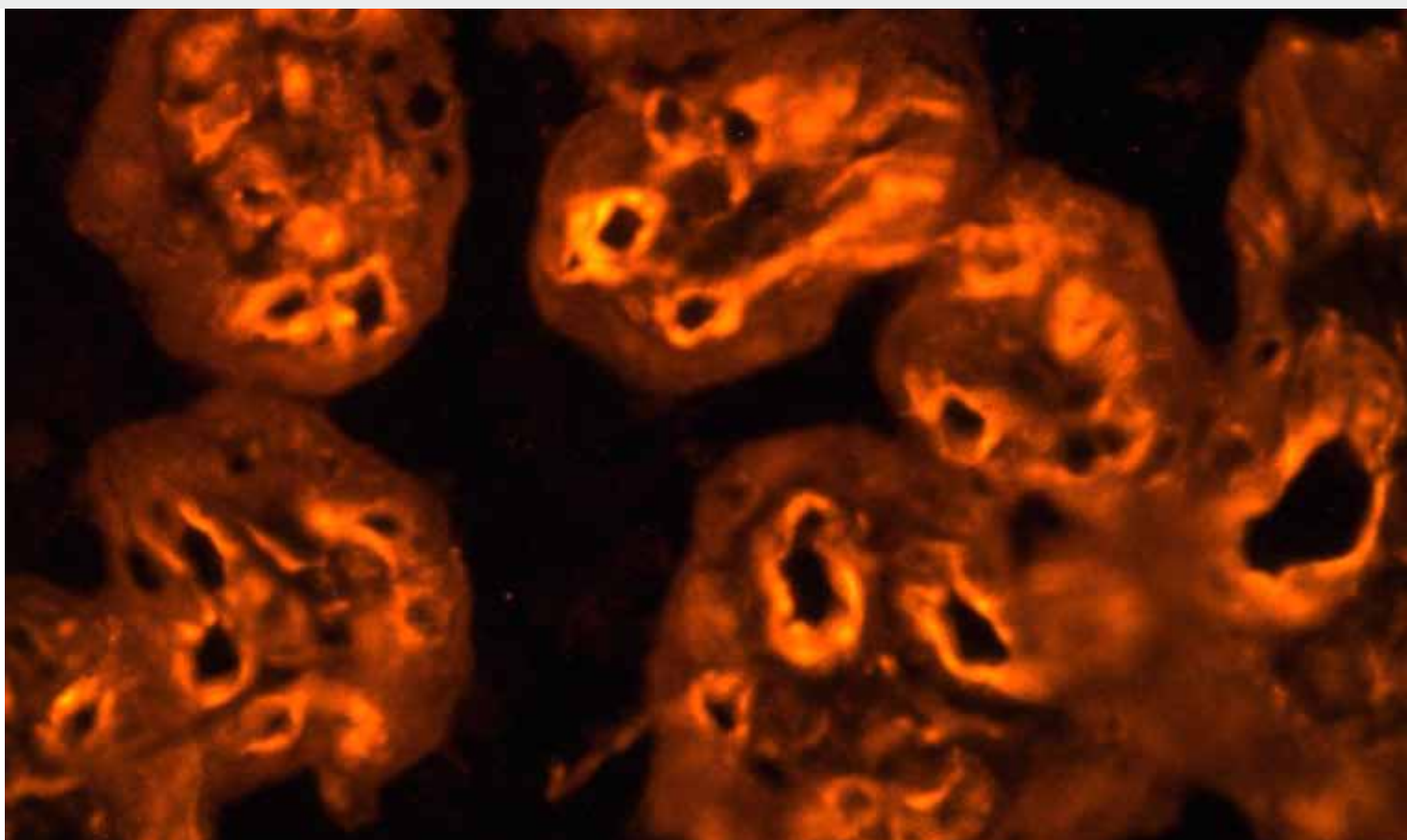
Alliansen med Roche

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 kontant ersättning 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 året påbörjade Roche en bildanalysstudie på patienter med metastaserad, behandlingsresistent kolorektalcancer och ovarialcancer. BioInvent och dess utvecklingspartner ThromboGenics erhöll därmed en milstolpsbetalning på 10 miljoner Euro från Roche. Studien avslutades senare under året i enlighet med studieprotokollet.

Under förutsättning av fortsatt framgångsrik utveckling och att kommersiella milstolpar uppnås kan BioInvent och Thrombo-



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

Genics därutöver erhålla upp till 435 MEUR i ytterligare milstolpsersättningar, samt en tvåsiffrig royalty i procent på försäljningen av TB-403 och eventuella backup-program baserad på hämning av PlGF.

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

Fas II-studier förväntas att påbörjas av samarbetspartnern Roche under första kvartalet 2011. Den första fas II-studien är en

kombinationsstudie med bevacizumab (Avastin, Roche) i patienter med hjärntumören glioblastoma multiforme.

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.

Preklinisk forskning

Den prekliniska forskningen 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 till exempel 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 bygga en egen portfölj av läkemedelskandidater.

Denna forskning kompletteras med utvalda forskningssamarbeten 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 milstolpsbetalningar 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. Under året har ett flertal forskningssamarbeten initierats, både med svenska och internationella grupper, bland annat med sikte på att ta fram antikroppar för behandling av svår blodcancer och solida cancrar, baserade på t ex cancerassocierade fibroblasters roll i tumörutveckling.

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.

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 upp-



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

nås genom att man stegvis selekterar fram antikroppar som binder till den ena cellpopulationen framför den andra populationen, genom så kallad 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, till exempel initiera en tumörcells död. En annan fördel med metoden är att antikropparna identifieras då de binder till målproteiner som befinner sig i sin naturliga miljö (till exempel 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

Ett sätt att få tillgång till lovande målstrukturer och projekt är att ingå samarbeten med bolag som har till BioInvent kompletterande tillgångar och kompetens. BioInvent strävar efter att dessa strategiskt viktiga produktsamarbeten ska kännetecknas av balan-

serade och likvärdiga ägandeskap och resursallokeringar mellan samarbetsparterna. BioInvent har för närvarande två sådana pågående produktsamarbeten – ett med ThromboGenics inom vaskulära sjukdomar (innefattande TB-402 och TB-403) och ett med Human Genome Sciences inom inflammatoriska sjukdomar.

Produktsamarbeten

BioInvent har ingått en rad partnerskap för utveckling och tillverkning av antikroppar. I dessa samarbeten får BioInvent engångsbetalningar och forskningsstöd, samt framtida rätt till milstolpsbetalningar och royaltysättningar på försäljning av produkter ur samarbetena. Några aktuella samarbeten beskrivs nedan:

- **Bayer HealthCare:** Identifiering och utveckling av antikropps-baserade produkter med hjälp av n-CoDeR-biblioteket. Avtalet ger utrymme för utveckling av upp till 14 antikropps-baserade 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 bland annat viss rätt att marknadsföra produkter i Skandinavien och Baltikum.
- **Mitsubishi Tanabe:** Identifiering och utveckling av antikropps-baserade produkter med hjälp av n-CoDeR-biblioteket. Avtalet ger utrymme för utveckling av upp till fem antikropps-baserade terapeutiska produkter.

BioInvent har också under ett antal år tillverkat material för kliniska studier för ett flertal kunders räkning.

Human antikroppsteknologi

BioInvent utvecklar terapeutiska 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 målprotein. Då aktiveras immunsystemets så kallade effektorfunktioner som är en samlingsbenämning på en mängd olika reaktioner som syftar till att oskadliggöra det hot som antikroppsbindingen ("antikroppskomplexet") är en konsekvens av. Eftersom detta är en mycket precis reaktion är det viktigt att det tillförda antikroppsläkemedlet är så likt kroppens egna antikroppar som möjligt.

Den första generationen monoklonala antikroppsläkemedel kom från djur, framför allt möss. Dessa musantikroppar, med för det mänskliga immunsystemet främmande element, gav upphov till ett immunsvär mot de tillförda antikropparna. Senare, i mitten av 90-talet, lärde man sig att genom genetisk ingenjörskonst göra dessa musantikroppar mer människolika. Flera sådana så kallade "chimeriska" antikroppsläkemedel (till exempel rituximab) är i dag godkända och brett använda. En ytterligare förbättring representerar de så kallade "humaniserade" antikropparna (till exempel 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 antikropsproduktion mot motsvarande mänskliga gener. Därmed bildar den genetiskt förändrade musen humana antikroppar direkt. Den andra tekniken är att man skapar s.k. "antikropsbibliotek" i provrör av mänskliga antikropsgener, som sedan kan användas för att producera helt humana antikroppar.

Det finns olika sätt att konstruera antikropsbibliotek. Viktiga parametrar som avgör bibliotekets kvalitet är dess storlek, dess variabilitet, de producerade molekylnas stabilitet och funktionalitet. Dessa faktorer avgör hur sannolikt det är att man finner en antikropp med önskade bindningsegenskaper mot alla typer av målproteiner.

Antikropsbiblioteket n-CoDeR

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

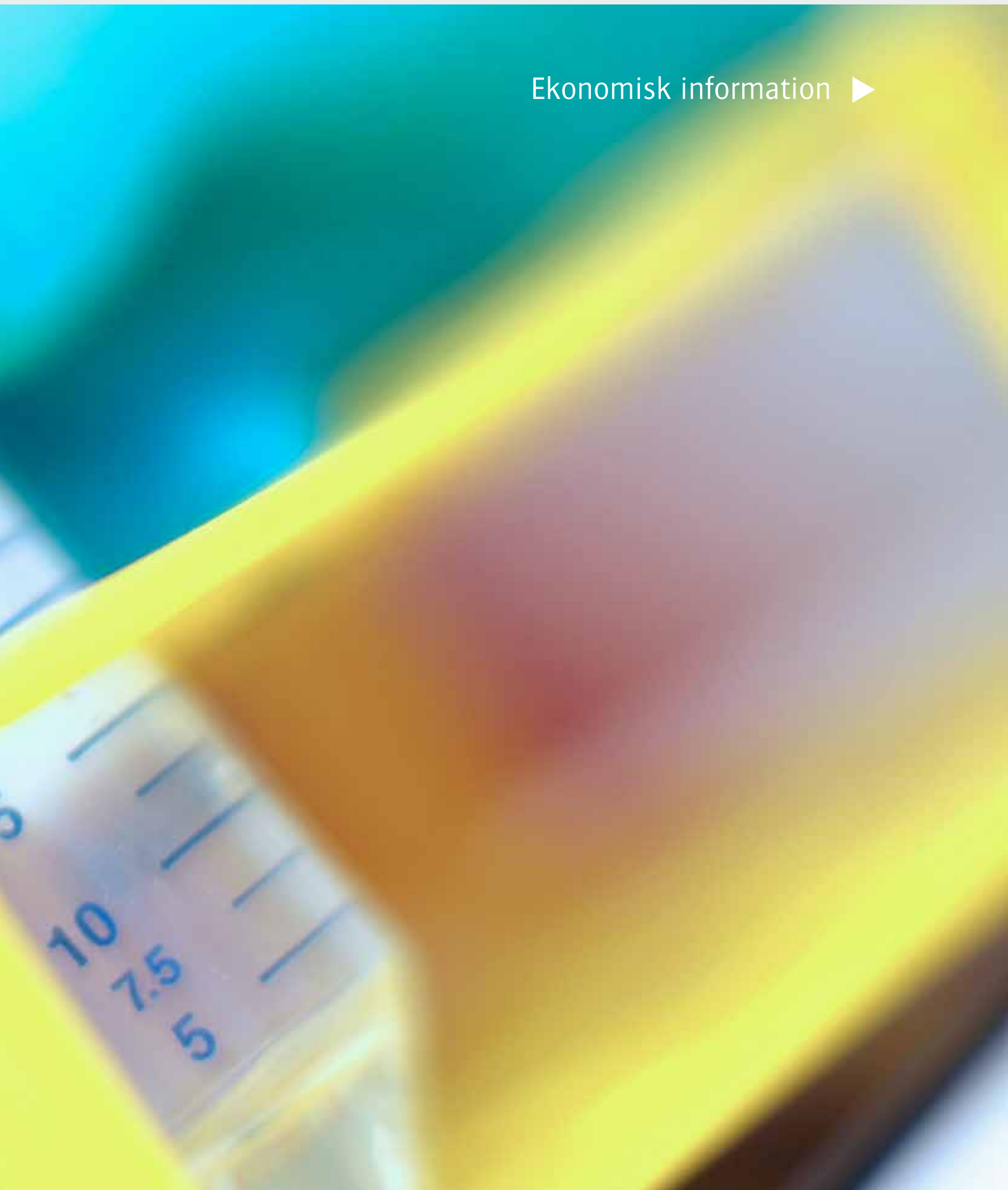
Antikropsbiblioteket utgör en hörnsten i BioInvents teknologiplattform. Biblioteket består av en samling av mer än 20 miljarder humana antikropsgener, som lagras i bakterier i provrör. Bakterierna fungerar som produktionsenheter för antikropparna, vilket gör det möjligt att söka igenom biblioteket för 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 antikropsgener. Varje byggdel kommer från naturen men kombinationerna är till stor del nya. Därmed bygger man upp en antikropsrepertoar 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 ►



Styrelsen och verkställande direktören för BioInvent International AB (publ), org nr 556537-7263, avger härmed årsredovisning och koncernredovisning för räkenskapsåret 1 januari – 31 december 2010. 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, åderförkalkning och inflammation.

Utvecklingsprojekt

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

Trombos (TB-402)

TB-402 är en human antikropp riktad mot blodkoagulationsfaktor VIII. Antikroppen har uppvisat en fördelaktig partiell hämning av faktor VIII. Målsättningen är att initialt utveckla ett läkemedel som förebygger djup ventrombos efter ortopedisk kirurgi. Djup ventrombos orsakas av att en blodpropp bildas i en ven, vanligen i de djupa venerna i underbenet. 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 får en konstgjord höft- eller knäled inopererad har uppskattats till cirka 2,4 miljoner under 2009 och förväntas växa till cirka 3,1 miljoner 2015. Patienter som genomgår höftleds- eller knäledsoperationer löper stor risk att utveckla djup ventrombos. Därför behandlas alla patienter med antikoagulantia i förebyggande syfte för att reducera risken för blodproppar. Då TB-402 är ett långtidsverkande läkemedel förväntas en enkel 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. Projektet utvecklas inom alliansen med ThromboGenics.

Fas I-resultaten visar att TB-402 är säkert och tolereras väl. Inga allvarliga biverkningar rapporterades. Den farmakokinetiska studie, som genomfördes som en del av fas I-studien, bekräftade en halveringstid av TB-402 på cirka tre veckor. I ytterligare studier har det kunnat påvisas 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 patienter som har fått standardbehandling (enoxaparin och warfarin) vid djup ventrombos.

Resultat från en fas II-studie för förebyggande av venös trombos i patienter som får inopererad en konstgjord knäled, rapporterades i maj. Studien visar att TB-402 har signifikant bättre effekt än enoxaparin (Lovenox®: sanofi-aventis) och att säkerheten är jämförbar. Enoxaparin är för närvarande standardbehandling för förebyggande av venös trombos i denna patientgrupp. Venös trombos omfattar både djup ventrombos och lungemboli.

Fas II-studien var en doseskalering, randomiserad, öppen multicenterstudie för att utvärdera TB-402 i jämförelse med enoxaparin för förebyggande av venös trombos efter knäledsoperationer. Samtliga patienter fick 40 mg enoxaparin preoperativt. Efter operationen fördelades patienterna slumpmässigt, i en sekventiell kohortdesign, till en av tre doser av TB-402 (0,3 mg/kg, 0,6 mg/kg eller 1,2 mg/kg) eller 40 mg enoxaparin (3:1; n=75 per grupp).

TB-402 gavs som en enstaka injektion 18–24 timmar efter att patienten opererats, medan 40 mg enoxaparin gavs i form av subkutana injektioner en gång per dag under en period av minst tio dagar. Den primära effektparametern utvärderades dag 7-11 och baserades på mätning av symptomatiska samt asymptomatiska fall av venös trombos, med hjälp av venografi. Primärt säkerhetsmått var antalet patienter med allvarlig eller kliniskt relevant icke allvarlig blödning från randomiseringen till studiens slut efter tre månader. Totalt rekryterades 316 patienter vid 30 europeiska kliniker till studien.

En sammanslagen analys av alla grupper som behandlades med TB-402 respektive den grupp som behandlades med enoxaparin visade en statistiskt signifikant minskning av incidensen av total venös trombos. Studien visade också att TB-402 och enoxaparin har likartad säkerhetsprofil. Studieresultaten presenterades den 8 juli vid 21st International Congress on Thrombosis i Milano.

Strategin är att söka ett marknadsgodkännande för TB-402 som omfattar användning både vid knäleds- och höftledskirurgi. En fas IIb-studie för förebyggande av venös trombos efter höftledskirurgi förbereds för närvarande.

Åderförkalkning (BI-204)

Läkemedelskandidaten BI-204 riktar sig mot oxiderade former av det "onda" kolesterolet LDL (oxLDL). Samband har påvisats mellan dessa oxiderade former av LDL och de inflammatoriska processer som leder till plackbildning i kärlväggen. BI-204 har i prekliniska försök reducerat inflammatoriska processer och 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 proinflammatoriska celler i behandlade plack som resultat, vilket i sin tur leder till minskad nybildning av plack och en regression av redan befintliga. Målsättningen är att utveckla ett läkemedel som förebygger till exempel hjärtinfarkt hos patienter med kranskärlssjukdom. En populationsbaserad, prospektiv observationsstudie av risken att utveckla metabolt syndrom har redovisats i JAMA (2008; 299 (19) 2287-2293). Enligt studien är metabolt syndrom, liksom syndromkomponenterna insulinresistens och hyperglykemi, vanligare bland personer med höga koncentrationer av oxiderat LDL. Observationerna förstärker bilden av att oxiderat LDL kan vara en viktig målstruktur för utveckling av nya läkemedel för behandling av patienter med typ 2-diabetes och metabolt syndrom. BI-204 utvecklas i samarbete med Genentech, ett helägt bolag inom Roche Group.

Fas I-programmet avslutades under 2009. Studien var en dubbelblind randomiserad doseskaleringsstudie, där såväl enstaka som upprepade doser av BI-204 gavs intravenöst eller subkutant. Studien omfattade totalt 80 friska män och kvinnor med förhöjd nivå av LDL-kolesterol. Resultatet visar att läkemedlet tolererades väl och farmakokinetiska resultat visade att halveringstiden var inom det förväntade intervallet för humana antikroppar.

Den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA godkände i november 2010 BioInvents upplägg av den första fas II-studien för läkemedelskandidaten BI-204. Fas II-studien är en randomiserad, placebokontrollerad, dubbelblind, multicenterstudie av läkemedelskandidaten BI-204, som administreras intravenöst till patienter utöver standardterapi för stabil kranskärlssjukdom. Studien är utformad för att påvisa en signifikant reduktion av inflammationen i de åderförkalkade blodkärlen efter behandling med BI-204, mätt med FDG-PET (¹⁸F 2-deoxyglucose positron emissionstomografi). 120 patienter med stabil kranskärlssjukdom kommer att inkluderas i studien som genomförs vid kliniker i USA och Kanada. BioInvent erhåller 15 miljoner USD i milstolpsbetalning när den första patienten i fas II-studien har erhållit sin första dos, vilket förväntas ske inom kort. Studien förväntas att rapporteras under första halvåret 2012.

Cancer (TB-403)

Produktkandidaten TB-403 är en monoklonal antikropp som verkar genom att blockera blodkärlsnybildning (angiogenes) i tumörer och stryper på så vis syre- och näringstillförseln till växande tumörer. Därigenom hindras dessa från att växa och sprida sig till andra delar av kroppen. TB-403 är riktad mot tillväxtfaktorn PlGF (placental growth factor) som utsöndras av tumörer och är specifikt uppreglerad vid till exempel cancer och kroniskt inflammatoriska tillstånd då den stimulerar nybildning av kärl i vävnader som befinner sig under stress. Normal vaskulatur är inte beroende av PlGF. Möss som saknar PlGF är friska och förökar sig normalt. Blockering av PlGF med TB-403 förväntas därför vara en förhållandevis säker och vältolererad anti-angiogen behandling. TB-403 har visat på god hämning av tumörtillväxt i djurmodeller.

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. En uppföljande studie i patienter med framskriden cancer rapporterades på AACR-NCIEORTC:s konferens om nya målproteiner och cancerbehandling i Boston, USA, i november 2009. Studien visade att TB-403 tolererades väl och att det inte observerades någon dosbegränsande toxicitet för doser upp till 10 mg/kg per vecka och för 30 mg/kg per tre veckor. I denna patientgrupp med framskridna solida tumörer observerades stabil sjukdom hos sex av 23 patienter varav två i 12 månader. En bildanalysstudie med hjälp av magnetröntgen (DCE-MRI) som Roche påbörjade tidigare i år har avslutats i enlighet med studieprotokollet, då resultat från den initiala testdosgruppen inte gav stöd för att fortsätta studien.

Roche planerar att inleda nästa fas i utvecklingen av TB-403 under första kvartalet 2011 med två studier. En fas Ib/II-studie med TB-403 i kombination med Avastin på patienter med en aggressiv form av hjärntumör (Glioblastoma Multiforme) och en fas Ib studie med TB-403 i kombination med sorafenib i patienter med levercancer (hepatocellulär carcinom). Glioblastomstudien skall undersöka säkerhet och klinisk effekt av TB-403 i kombination med Avastin. Studien består av två delar och omfattar 80 patienter. En säker dos av TB-403 att kombinera med Avastin ska identifieras i första delen för att sedan användas i den andra, klinisk effekt-delen av studien där överlevnad utan progression bestäms. Fas Ib studien i levercancer består också av en dosidentifieringsdel för säker TB-403 dosering i kombination med sorafenib och en mer explorativ del där säkerhet, farmakokinetik och farmakodynamik av kombinationen studeras. Studien omfattar 60-70 patienter.

Cancer (BI-505)

Läkemedelskandidaten BI-505 är en human antikropp som riktas mot adhesionsproteinet ICAM-1 (också benämnt CD54). I tumörceller är uttrycket av ICAM-1 förhöjt och är därför en kandidat för att vara ett lämpligt målprotein för en terapeutisk antikropp. Förutom att inducera apoptos förmedlar antikroppen också viktiga immuneffektorfunktioner vilka medverkar till att döda tumörceller. 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. Även möjligheten att behandla ICAM-1-uttryckande solida tumörer kommer att undersökas genom ytterligare prekliniska försök. 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" (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.

En fas I-studie på indikationen multipelt myelom inleddes i USA vid årsskiftet. Denna studie skall undersöka säkerhet, farmakokinetik och farmakodynamik i syfte att bestämma den optimala dosen av antikroppen för en kommande klinisk fas II-utveckling. Studien omfattar 30-40 patienter som kommer att behandlas med intravenösa doser av BI-505 varannan vecka under en 28-dagersperiod, med möjlighet att förlänga behandlingen fram till dess att sjukdomsförloppet eventuellt på nytt förvärras. Studien utvidgades under augusti till att även omfatta Universitetssjukhuset i Lund. Till studien rekryteras nu patienter från tre kliniker – två i USA och en i Sverige. Dosering av patienter i dosgrupp sju, av planerat nio grupper, pågår.

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 celledöd samt via aktivering av kroppsegna immunförsvarsceller. BioInvent samarbetar även med en ledande akademisk grupp i England kring möjligheter att, med hjälp av nya terapeutiska antikroppar, förstärka dessa verkningssmekanismer och effekten av redan godkända och kliniskt vältolererade terapeutiska antikroppar. Med BioInvents F.I.R.S.T.-plattform, där antikroppar identifieras direkt baserat på deras kraftiga förmåga att avdöda primära cancerceller via differentiellt uttryckta cancercell-associerade ytreceptorer, letar bolaget aktivt nya läkemedelskandidater för behandling av olika hematologiska cancersjukdomar. Samarbeten med svenska och internationella ledande akademiska grupper har initierats med sikte på att ta fram antikroppar för behandling av svår blodcancer och solida cancer genom nya läkemedelskoncept, baserade på t ex cancerassocierade fibroblasters roll i tumörutveckling.

Bolagets forskning inom inflammationsområdet har stärkts genom det samarbete som ingicks i mars med det amerikanska bolaget Human Genome Sciences där bolagen gemensamt tar 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. I samarbete med en ledande akademisk grupp har ett nytt projekt för behandling av diabetes typ I inletts.

Bolaget driver också forskning och utveckling av antikropps-läkemedel i samarbete med andra externa partners. Exempel på sådana partners är Bayer HealthCare, Daiichi Sankyo och Mitsubishi Pharma. Totalt har BioInvent ingått sådana avtal som möjliggör utveckling av upp till 30 antikroppsprodukter. BioInvent erhåller, förutom licensersättningar och forskningsfinansiering, även milstolpsersättningar och royalty på försäljningen av kommersiella produkter.

Personal och organisation

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

Den prekliniska avdelningen ansvarar främst för framtagning av nya produktkandidater.

Grupperna som arbetar med proteinteknologi och farmaci ansvarar dels för utveckling av den cellinje som ska producera produkten samt övrig processutveckling, dels för all tillverkning, karakterisering och kvalitetskontroll av produkten enligt myndighetsföreskrifter.

Avdelningen för klinik 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 kontraktsforskningsorganisationer.

Utöver de ovan nämnda linjefunktionerna är bolagets kvalitets-säkringsavdelning och bolagets interna patentavdelning direkt involverade i forsknings- och utvecklingsaktiviteterna.

Per den 31 december 2010 hade BioInvent 92 (105) anställda. Av dessa är 77 (89) verksamma inom forskning och utveckling. Cirka 90 procent av bolagets anställda har universitetsexamen. Andelen som disputerat är 40 procent.

Den totala sjukfrånvaron minskade jämfört med 2009. Långtidsfrånvaron och korttidsfrånvaron 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.

BioInvent har ett tillstånd enligt miljöbalken för tillverkning av biologiska läkemedelssubstanser. Bolagets verksamhet är tillståndspliktig enligt miljöbalken, 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 nedbrytningsbara 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 utförsel 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 kontraktsorganisationer (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 82,9 MSEK (80,7). Intäkterna utgörs av milstolpsersättningar från strategiska partners och intäkter från partners som utnyttjar antikroppsbiblioteket n-CoDeR®.

Bolagets samlade kostnader uppgick till 211,1 MSEK (264,7). Rörelsekostnaderna fördelas på externa kostnader 113,8 MSEK (167,3), personalkostnader 88,0 MSEK (86,2) och avskrivningar 9,4 MSEK (11,1). Omstruktureringskostnader (personalkostnader) i samband med ändringar inom produktionsverksamheten uppgående till 6,0 miljoner kronor har belastat bolagets resultat under det andra kvartalet 2010.

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till 178,9 MSEK (229,2). Avskrivningar enligt plan har belastat rörelseresultatet under perioden med 9,4 MSEK (11,1), varav avskrivningar av immateriella tillgångar utgör 4,0 MSEK (5,4).

Årets resultat uppgick till -128,4 MSEK (-176,7). Finansnettot uppgick till -0,6 MSEK (2,8). Resultat per aktie uppgick till -2,12 SEK (-3,17).

Finansiell ställning och kassaflöde

Per den 31 december 2010 uppgick koncernens kortfristiga placeringar samt kassa och bank till 106,1 MSEK (84,0). Kassaflödet från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten uppgick till -122,3 MSEK (-128,4).

BioInvent har i februari 2010 genomfört en riktad nyemission om totalt 5 434 800 aktier som tillförde bolaget 150 MSEK före transaktionskostnader. Teckningskursen fastställdes till 27,60 SEK per aktie.

Eget kapital uppgick till 74,2 MSEK (55,6) vid periodens slut. Bolagets aktiekapital var 30,5 MSEK. Soliditeten uppgick vid periodens slut till 53,7 (44,1) procent. Eget kapital per aktie var 1,21 SEK (1,00). Koncernen hade inga räntebärande skulder.

Fem år i sammandrag framgår på sidan 58.

Investeringar

Investeringar i materiella anläggningstillgångar uppgick till 4,6 MSEK (1,3). 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 82,9 MSEK (80,7). Resultat efter skatt uppgick till -125,8 MSEK (-175,5). Kassaflödet från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten uppgick till -122,4 MSEK (-128,2). Moderbolaget sammanfaller i allt väsentligt med koncernen.

Aktien

BioInvent är listat på NASDAQ OMX Stockholm sedan 2001. Per den 31 december 2010 uppgick aktiekapitalet till 30,5 MSEK fördelat på 61 095 689 aktier. Vid antagande av att samtliga teckningsoptioner, 1 920 090 stycken, som emitteras med anledning av Personaloptionsprogram 2008/2012 utnyttjas uppgår antalet aktier till 63 015 779 stycken.

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.

Bolagsstämman har inte bemyndigat styrelsen att besluta att bolaget skall ge ut eller förvärva egna aktier.

Bolagsstyrningsrapport

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

Framtidsutsikter

BioInvents framtida intäktsströmmar förväntas primärt komma från samarbetsavtal knutna till de egna läkemedelsprojekten 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 ett nytt bioteknikläkemedel fram till och med lansering har uppskattats att kosta 1,3 miljarder USD (källa: Tufts Center for the Study of Drug Development, January 2011). Samtidigt är det statistiskt sett bara en av tio läkemedelskandidater i klinisk fas I som når marknaden, medan sannolikheten för att antikroppsläkemedel framgångsrikt lanseras är något högre. Sannolikheten att nå marknaden ökar i takt med att projektet flyttas fram i utvecklingskedjan. Det gör å andra sidan också kostnaderna, som stiger brant i de senare kliniska faserna. Sammanfattningsvis är risken att ta fram ett nytt läkemedel mycket hög.

Allt eftersom bolaget mognar och projektportföljen utvecklas ökar bolagets kunskap och erfarenheter på viktiga områden. Detta kommer alla viktiga beslut i projekten till del, vilket sammantaget reducerar risken för att satsa på fel projekt.

Uppbyggnaden av en större projektportfölj kommer på sikt att göra bolaget mindre beroende av framgång i enskilda projekt. Hitills är portföljen emellertid relativt begränsad med projekt i tidig fas – vilket 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. Innan någon försäljning av någon produkt under utveckling kan komma ifråga skall 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 kan visa tillräcklig säkerhet och effekt för att de nödvändiga tillstånden ska erhållas från tillståndsmyndigheter, eller att de kommer att resultera i konkurrens-

kraftiga produkter. Om bolaget eller dess samarbetspartners inte under utvecklingen kan visa med tillräcklig säkerhet 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.

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, förlust av eller förstörelse av 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.

Samarbetsavtal

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 risken 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.

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 utkonkurrerat av en liknande produkt eller att helt nya produktkoncept visar sig vara överlägsna.

Genom att liera sig med externa forskningsgrupper i den medicinska utvecklingens främsta led hoppas bolaget få tillgång till målproteiner som kan utvecklas till långsiktigt konkurrenskraftiga medicinska behandlingsalternativ. För att ytterligare stärka den egna positionen läggs avgörande vikt vid ett starkt patentskydd.

Val av framtida samarbetspartners kommer också att i avgörande grad påverka den egna produktens konkurrenskraft. BioInvent kommer därför att söka samarbete med bolag som dels har en etablerad och stark infrastruktur, dels gör ett strategiskt och resursmässigt åtagande i den fortsatta produktutvecklingen.

Bioteknik och patentrisker

Bolagets patentärenden hänför sig till såväl företagets kärnteknologi inom utveckling av antikroppsläkemedel och olika aspekter på denna som olika antikroppsprodukter under utveckling och deras användning som läkemedel. Det finns ingen garanti för att bolagets produkter och processer, som i och för sig kan omfattas av beviljade patent, inte kommer att angripas eller bestridas av konkurrenter eller att beviljade patent 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; eller för att avgöra omfattningen och giltigheten av patent som tillhör tredje man.

Förändringar i sjukvårdssystemet

I flera länder har det förekommit förslag avseende förändring av sjukvårdssystemet på sätt som kan påverka BioInvents förmåga att lönsamt bedriva sin verksamhet. BioInvents framgång beror delvis av i vilken utsträckning bolagets produkter kvalificerar sig för olika typer av subventioner. 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 skall 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 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, andra ledande befattningshavare och revisorer framgår av not 2 och 3.

Principer för ersättning till VD och andra ledande befattningshavares förmåner har fastställts av årsstämman 2010. Några avvikelser från dessa riktlinjer har inte gjorts. Styrelsen föreslår att oförändrade principer för ersättning till VD och andra ledande befattningshavare skall gälla från årsstämman 2011.

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 2,5 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 bolagsstämman enligt reglerna i 16 kapitlet aktiebolagslagen eller gamla sk Leolagen, omfattas inte av dessa riktlinjer i den mån bolagsstämman 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.

Uppsägningsslön och avgångsvederlag för medlemmar av bolagsledningen skall sammanlagt 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 2011, inga ersättningsåtaganden som ej förfallit till betalning.

Händelser efter räkenskapsårets utgång

Inga väsentliga händelser har inträffat efter räkenskapsårets utgång.

Förslag till vinstdisposition

Till årsstämmans förfogande står följande medel: överkursfond 141 660 165 SEK och årets resultat -125 844 676 SEK. Medel till förfogande är således 15 815 489 SEK.

Styrelsen föreslår att de till årsstämmans förfogande stående vinstmedlen 15 815 489 SEK balanseras i ny räkning. Således föreslås ingen vinstutdelning.

Koncernens rapport över totalresultat

Moderbolagets resultaträkning

KSEK	Not	Koncernen		Moderbolaget	
		2010	2009	2010	2009
Rörelsens intäkter		82 866	80 659	82 866	80 659
<i>Rörelsens kostnader</i>					
Forsknings- och utvecklingskostnader		-178 890	-229 187	-176 739	-228 207
Försäljnings- och administrationskostnader		-32 227	-35 466	-31 823	-35 239
Övriga rörelseintäkter		986	5 896	986	5 896
Övriga rörelsekostnader		-575	-1 404	-575	-1 404
		-210 706	-260 161	-208 151	-258 954
Rörelseresultat	1-7	-127 840	-179 502	-125 285	-178 295
<i>Resultat från finansiella investeringar</i>					
Ränteintäkter och liknande resultatposter	8	989	3 004	989	3 004
Räntekostnader och liknande resultatposter	9	-1 549	-163	-1 549	-163
Resultat efter finansiella poster		-128 400	-176 661	-125 845	-175 454
Skatt på årets resultat	10	-	-	-	-
Årets resultat		-128 400	-176 661	-125 845*	-175 454*
<i>Övrigt totalresultat</i>					
Förändring verkligt värde kortfristiga placeringar		25	-211		
Totalresultat		-128 375	-176 872		
Totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare		-128 375	-176 872		
Resultat per aktie, SEK	11				
Före utspädning		-2,12	-3,17		
Efter utspädning		-2,12	-3,17		

*Årets resultat för moderbolaget överensstämmer med Totalresultat för moderbolaget.

Koncernens rapport över finansiell ställning

Moderbolagets balansräkning

KSEK	Not	Koncernen		Moderbolaget	
		2010	2009	2010	2009
TILLGÅNGAR					
Anläggningstillgångar					
Immateriella anläggningstillgångar					
Förvärvade immateriella tillgångar	12	3 052	7 022	3 052	7 022
Materiella anläggningstillgångar					
Inventarier	13	10 445	11 682	10 445	11 682
Nedlagda kostnader på annans fastighet	13	750	287	750	287
		11 195	11 969	11 195	11 969
Finansiella anläggningstillgångar					
Aktier i dotterbolag	14			100	100
Omsättningstillgångar					
Varulager					
Råvaror och förnödenheter		683	1 553	683	1 553
Kortfristiga fordringar					
Kundfordringar	17	4 377	3 441	4 384	3 441
Övriga fordringar	17	7 739	11 863	7 732	11 863
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	15	4 914	6 378	4 914	6 378
		17 030	21 682	17 030	21 682
Kortfristiga placeringar och likvida medel*					
Kortfristiga placeringar	17	69 118	9 984	69 109	9 986
Kortfristiga placeringar som utgör likvida medel	17	14 964	45 974	14 963	45 987
Kassa och bank	17	21 988	28 062	21 988	28 062
		106 070	84 020	106 060	84 035
Summa tillgångar		138 030	126 246	138 120	126 361

*Se även specifikation sidan 36.

KSEK	Not	Koncernen		Moderbolaget	
		2010	2009	2010	2009
EGET KAPITAL OCH SKULDER					
Eget kapital				Bundet eget kapital	
Aktiekapital		30 548	27 830	30 548	27 830
Övrigt tillskjutet kapital		946 820	805 160		
Reservfond				27 831	203 285
Reserver		11	-14		
				58 379	231 115
				Fritt eget kapital	
Överkursfond				141 660	-
Ansamlad förlust		-903 188	-777 343		
Årets resultat				-125 845	-175 454
				15 815	-175 454
Summa eget kapital		74 191	55 633	74 194	55 661
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		74 191	55 633		
Kortfristiga skulder					
Leverantörsskulder17		17 282	16 510	17 282	16 510
Skulder till dotterbolag				101	101
Övriga skulder17		26 305	34 467	26 306	34 468
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter16, 17		20 252	19 636	20 237	19 621
		63 839	70 613	63 926	70 700
Summa eget kapital och skulder		138 030	126 246	138 120	126 361
Ställda säkerheter		-	-	-	-
Eventualförpliktelser		-	-	-	-

Koncernens rapport över kassaflöden

Moderbolagets kassaflödesanalys

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2010	2009	2010	2009
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-127 840	-179 502	-125 285	-178 295
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet				
Avskrivningar	9 372	11 117	9 372	11 117
Övriga justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	2 555	1 207	-	-
Erhållen ränta	660	4 886	660	4 886
Erlagd ränta	-2	-163	-2	-163
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-115 255	-162 455	-115 255	-162 455
Förändringar i rörelsekapital				
Förändring av varulager	870	267	870	267
Förändring av kortfristiga fordringar	3 459	28 561	3 434	28 772
Förändring av kortfristiga skulder	-6 774	6 484	-6 774	6 484
	-2 445	35 312	-2 470	35 523
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-117 700	-127 143	-117 725	-126 932
Investeringsverksamheten				
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-4 628	-1 297	-4 628	-1 297
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-4 628	-1 297	-4 628	-1 297
Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten	-122 328	-128 440	-122 353	-128 229
Finansieringsverksamheten				
Riktad nyemission	144 378	-	144 378	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	144 378	-	144 378	-
Förändring av kortfristiga placeringar**	-59 134	151 196	-59 123	151 033
Förändring av likvida medel	-37 084	22 756	-37 098	22 804
Likvida medel vid årets början	74 036	51 280	74 049	51 245
Likvida medel vid årets slut	36 952	74 036	36 951	74 049
Likvida medel, specifikation:				
Kortfristiga placeringar som utgör likvida medel*	14 964	45 974	14 963	45 987
Kassa och bank	21 988	28 062	21 988	28 062
	36 952	74 036	36 951	74 049
Kortfristiga placeringar**	69 118	9 984	69 109	9 986
	106 070	84 020	106 060	84 035

*löptid kortare än 3 månader

**löptid längre än 3 månader

Koncernens rapport över förändringar av eget kapital

Moderbolagets förändringar av eget kapital

KONCERNEN

KSEK	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver	Ansamlad förlust	Summa
Eget kapital 31 december 2008	27 830	805 160	197	-601 889	231 298
Årets resultat				-176 661	-176 661
Förändring verkligt värde kortfristiga placeringar			-211		-211
Summa, exklusive transaktioner med bolagets ägare	27 830	805 160	-14	-778 550	54 426
Effekt av personaloptionsprogram				1 207	1 207
Eget kapital 31 december 2009	27 830	805 160	-14	-777 343	55 633
Årets resultat				-128 400	-128 400
Förändring verkligt värde kortfristiga placeringar			25		25
Summa, exklusive transaktioner med bolagets ägare	27 830	805 160	11	-905 743	72 742
Effekt av personaloptionsprogram				2 555	2 555
Riktad nyemission	2 718	141 660			144 378
Eget kapital 31 december 2010	30 548	946 820	11	-903 188	74 191

Eget kapital är i sin helhet hänförligt till moderbolagets aktieägare. Aktiekapitalet består per den 31 december 2010 av 61 095 689 aktier och aktiens kvotvärde är 0,5. Den riktade nyemissionen, som slutfördes i februari 2010, tillförde BioInvent 144 378 KSEK efter nyemissionskostnader om 5 622 KSEK.

MODERBOLAGET

KSEK	Aktie- kapital	Reservfond	Överkurs- fond	Ansamlad förlust	Summa
Eget kapital 31 december 2008	27 830	186 418	0	16 867	231 115
Resultatdisposition		16 867		-16 867	0
Årets resultat*				-175 454	-175 454
Eget kapital 31 december 2009	27 830	203 285	0	-175 454	55 661
Resultatdisposition		-175 454		175 454	0
Årets resultat*				-125 845	-125 845
Riktad nyemission	2 718		141 660		144 378
Eget kapital 31 december 2010	30 548	27 831	141 660	-125 845	74 194

*Årets resultat för moderbolaget överensstämmer med Totalresultat för moderbolaget.

Redovisningsprinciper och upplysningar i noter

Uttalande om överensstämmelse med tillämplade 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 rekommendationerna från Rådet för finansiell rapportering, RFR 1.3, Kompletterande redovisningsregler för koncerner. Moderbolagets årsredovisning är upprättad i enlighet med ÅRL och med tillämpning av rekommendationerna från Rådet för finansiell rapportering, RFR 2.3, Redovisning för juridiska personer.

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

Koncernen har under året infört följande nya och ändrade standarder från IASB och uttalanden från IFRIC från och med 1 januari 2010:

- IFRS 2 Aktierelaterade ersättningar - Ändring. Koncerninterna aktierelaterade ersättningar som regleras med kontanter (Godkänd av EU 23 mars 2010 och tillämpas på räkenskapsår som börjar 1 januari 2010 eller senare)
 - IFRS 3R Rörelseförvärv och IAS 27R Koncernredovisning och separata finansiella rapporter (Godkänd av EU 3 juni 2009 och tillämpas på räkenskapsår som börjar 1 juli 2009 eller senare)
 - IAS 39 Finansiella Instrument: Redovisning och värdering – Ändring. Poster berättigade för säkringsredovisning (Godkänd av EU 15 september 2009 och tillämpas på räkenskapsår som börjar 1 juli 2009 eller senare)
 - IFRIC 12 Avtal om ekonomiska eller samhälleliga tjänster. (Godkänd av EU 25 mars 2009 och tillämpas på räkenskapsår som börjar 1 april 2009 eller senare)
 - IFRIC 15 Avtal om uppförande av fastigheter. (Godkänd av EU 22 juli 2009 och tillämpas på räkenskapsår som börjar 1 januari 2010 eller senare)
 - IFRIC 16 Säkringar av nettoinvesteringar i en utlandsverksamhet (godkänd av EU 4 juni 2009, och tillämpas på räkenskapsår som börjar 1 juli 2009 eller senare)
 - IFRIC 17 Utdelning av skavärden till ägare (Godkänd av EU den 26 november 2009 och tillämpas på räkenskapsår som börjar 1 november 2009 eller senare)
 - IFRIC 18 Överföringar av tillgångar från kunder (Godkänd av EU den 27 november 2009 och tillämpas på räkenskapsår som börjar 1 november 2009 eller senare)
- Tillämpningen av dessa standarder och tolkningar har inte haft någon effekt på koncernens finansiella resultat eller ställning.

Nedan presenteras de nya standarder och tolkningar som ska tillämpas för kalenderåret 2011 eller senare. Den framtida tillämpningen av nedanstående standarder och tolkningar kommer inte, om inte detta specifikt kommenteras, att förväntas ha någon effekt på koncernens finansiella resultat eller ställning.

- IFRS 9, Financial Instruments: Recognition and Measurement (Ännu ej godkänd av EU och tidplan för godkännande saknas f.n.)
- IAS 24 Upplysningar om närstående (ändring) (Godkänd av EU 19 juli 2010)
- IAS 32, Finansiella instrument: Klassificering - ändring. Klassificering av teckningsrätter (Godkänd av EU 23 december 2009)
- IFRIC 14 Förskottsbetalning av ett lägsta fonderingskrav – ändring. (Godkänd av EU 19 juli 2010)
- IFRIC 19 Utsläckning av finansiella skulder med egetkapitalinstrument (Godkänd av EU 23 juli 2010)
- IFRS 7 Financial Instruments: Disclosures – ändring. (Förväntas godkännas av EU Q2 2011)

Grunder för koncernredovisningen

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

BiolInventkoncernen består av moderbolaget BiolInvent International AB och det helägda dotterbolaget BiolInvent Finans AB som förvaltar teckningsoptioner utställda av BiolInvent 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

BiolInvents verkställande befattningshavare, styrelse och ledningsgrupp, följer och leder bolagets verksamhet baserat på resultat och ställning på konsoliderad nivå utan fördelning på segment eller rörelsegränar. BiolInvent 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	2010	2009
Intäkter		
Sverige	0,1	-
Europa	60,9	61,6
Övriga länder	21,9	19,1
	82,9*	80,7**

Anläggningstillgångar		
Sverige	14,2	19,0

Investeringar		
Sverige	4,6	1,3

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

** Intäkterna kommer i huvudsak från sex kunder och inkluderar BiolInvents andel, 21,7 MSEK, av den första milstolpsersättningen från Roche, avseende TB-403.

Redovisning av intäkter

BiolInvents 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, milstolpsersättningar och ersättning för utvecklingsarbete samt framtida royalty på försäljning av läkemedlet. Initiala licensavgifter (så kallade upfront payments) erhålls när samarbetsavtal ingås. Dessa ersättningar intäktsförs i sin helhet när samarbetsavtal ingås, under förutsättning att bolaget uppfyllt samtliga åtaganden enligt avtal. Milstolpsersättningar erhålls när det utlicensierade läkemedelsprojektet passerar väsentliga steg i utvecklingsprocessen, till exempel start av olika kliniska faser. Milstolpsersättningar 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, underhållsavgifter för licensen, milstolpsersättningar 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. Underhållsavgifter periodiseras över licensperioden.

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

Statliga stöd intäktsförs till bedömt verkligt värde då det är rimligt att anta att bidraget kommer att erhållas och att samtliga vidhängande villkor kommer att uppfyllas. När bidraget är knutet till en kostnad redovisas det som en intäkt under de perioder som krävs för att det på ett systematiskt sätt skall möta den kostnad som redovisas och som bidraget avser att kompensera. Statliga stöd redovisas i resultatposten övriga rörelseintäkter.

Ränteintäkter redovisas i den period de hänför sig till baserat på effektivräntemetoden. Effektivräntan är den ränta som gör att nuvärdet av alla framtida inbetalningar under räntebindningstiden blir lika med det redovisade värdet av fordran. Ränteintäkter redovisas som finansiell intäkt, se not 7.

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

Biolnvent har i huvudsak förmånsbestämda pensionsåtaganden. Åtaganden för pension tryggs genom en försäkring i Alecia. Enligt ett uttalande från Rådet för finansiell rapportering, UFR 3, är detta en förmånsbestämd plan som omfattar flera arbetsgivare. För räkenskapsåret 2010 har bolaget inte haft tillgång till sådan information som gör det möjligt att redovisa denna plan som en förmånsbestämd plan. Pensionsplanen enligt ITP som tryggs genom en försäkring i Alecia redovisas därför som en avgiftsbestämd plan. Vid utgången av 2010 uppgick Alecias överskott i form av den kollektiva konsolideringsnivån till 146 procent (141). Den kollektiva konsolideringsnivån utgörs av marknadsvärdet på Alecias tillgångar i procent av försäkringsåtagandena beräknade enligt Alecias försäkringstekniska beräkningsantaganden. Årets avgifter för pensionsförsäkringar som är tecknade i Alecia 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. 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

Uppskjuten 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 2010.

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 2010 till 937 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. Uppskjuten 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 provas vid varje balansdag för att bedöma om det finns 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 verksamhetens specifika förutsättningar betraktar Biolnvent 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 knippad 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 realiserats, 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

BioInvents 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 valutaslag. När matchning av underliggande fordringar och skulder inte är möjlig elimineras valutaexponeringen genom terminsavtal.

Under 2010 fakturerades 95% (67) av intäkterna i utländsk valuta, i huvudsak EUR. Cirka 36% (48) av kostnaderna 2010 fakturerades i utländsk valuta, i huvudsak USD, EUR och GBP. Realiserade terminskontrakt för flöden under 2010 påverkade rörelseresultatet positivt med 0,6 (-2,3) MSEK. En känslighetsanalys visar att bolagets rörelseresultat 2010 före säkringstransaktioner hade påverkats med -0,3 MSEK om den svenska kronan försvagats med 1 procent gentemot USD och +0,4 MSEK om den svenska kronan försvagats med 1 procent gentemot EUR.

Ränterisk

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

Genomsnittliga intäktsräntan för 2010 var 0,7% (1,6). En förändring av räntenivån med en procent under 2010 hade påverkat räntenettot med 1,4 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.

BioInvent samarbetar med etablerade och kreditvärda 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

	2010	2009
Sjukfrånvaro		
Total sjukfrånvaro ¹⁾	1,9%	2,3%
Varav långtidsfrånvaro >60 dagar	0,7%	0,8%
Sjukfrånvaro kvinnor ²⁾	2,2%	2,4%
Sjukfrånvaro män ²⁾	1,5%	2,1%
29 år eller yngre ²⁾	0,9%	2,1%
30-49 år ²⁾	1,7%	1,8%
Äldre än 50 år ²⁾	2,6%	3,6%
Medelantal anställda, varav kvinnor	96 (62%)	105 (63%)
Åldersfördelning		
-30 år	8%	8%
31-40 år	42%	45%
41-49 år	25%	20%
50- år	25%	27%
Personalomsättning³⁾	3,1%	2,6%

1) Sjukfrånvaron anges som procentuell andel av total ordinarie arbetstid.

2) Sjukfrånvaron anges som procentuell andel av gruppens totala ordinarie arbetstid.

3) 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

	2010		2009	
KSEK	Löner och andra ersättningar	Sociala kostnader (varav pensions- kostnader)	Löner och andra ersättningar	Sociala kostnader (varav pensions- kostnader)
Moderbolag	54 332	29 387 (9 613)	55 800	27 422 (8 417)
Dotterbolag	-	-	-	-
Koncernen totalt	54 332	29 387 (9 613)	55 800	27 422 (8 417)

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

	2010		2009	
KSEK	Styrelse och VD	Övriga anställda	Styrelse och VD	Övriga anställda
Moderbolag	4 093	50 239	4 100	51 700
Dotterbolag	-	-	-	-
Koncernen totalt	4 093	50 239	4 100	51 700

NOT 2 Löner, andra ersättningar och sociala kostnader, forts

Pensionskostnader fördelade mellan styrelseledamöter och VD samt övriga anställda.

	2010		2009	
KSEK	Styrelse och VD	Övriga anställda	Styrelse och VD	Övriga anställda
Moderbolag	852	8 761	927	7 490
Dotterbolag	-	-	-	-
Koncernen totalt	852	8 761	927	7 490

LEDANDE BEFATTNINGSHAVARES FÖRMÅNER

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 2010 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 ersättning

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 2011, baseras främst på högt ställda krav på tekniska och kommersiella milstolpar inom de egna läkemedelsprojekten. Styrelsen fattade i februari 2011 beslut om att rörlig ersättning skulle utgå till VD, 108 KSEK, och andra ledande befattningshavare, 283 KSEK, för perioden 1 januari – 31 december 2010. Utfallande rörlig ersättning är pensionsgrundande.

Härutöver omfattas VD och andra ledande befattningshavare av ett aktieincitamentsprogram i form av personaloptioner. Detta program beskrivs på sidan 43.

Ersättningar och övriga förmåner under 2010

	Fast lön	Styrelse-/ utskottsarvode	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pensions- kostnad	Summa
Styrelse och VD						
Karl Olof Borg, ordf.		400				400
Carl Borrebaeck, led.	618			60	130	808
Lars Backsell, led.		180				180
Lars Ingelmark, led.		200				200
Elisabeth Lindner, led.		180				180
Björn Nilsson, led.		210				210
Kenth Petersson, led.		200				200
Svein Mathisen, VD och led.	1 937		108	0	722	2 767
	2 555	1 370	108	60	852	4 945
Andra ledande befattningshavare (5 personer)	5 820	-	283	257	1 778	8 138
Summa	8 375	1 370	391	317	2 630	13 083

Förmåner till styrelse och VD

Arvodet till styrelsen har av 2010 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 anställd som senior vetenskaplig rådgivare åt bolaget. Under 2010 har han erhållit en ersättning om 618 KSEK i kontant bruttolön och 60 KSEK i övriga förmåner (huvudsakligen bilförmån). Styrelsearvode har inte utgått under 2010. Carl Borrebaeck har en pensionsutfästelse inom ramen för ITP-planen. Pensionsåldern är 65 år. Den sammanlagda kostnaden för Carl Borrebaecks pensionsförmåner uppgick under 2010 till 130 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 2010 uppburet en ersättning om 1 937 KSEK i fast kontant bruttolön och 108 KSEK i rörlig lön, samt 0 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 2010 till 722. 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.

NOT 2 Löner, andra ersättningar och sociala kostnader, forts

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 2010 sammanlagt uppburet ersättning om 5 820 KSEK i fast kontant bruttolön och 283 KSEK i rörlig lön, samt 257 KSEK i övriga förmåner (huvudsakligen bilförmåner). Den totala pensionskostnaden för andra ledande befattningshavare uppgick under 2010 till 1 778 KSEK. Andra ledande

Fördelning mellan kvinnor och män i styrelse samt ledande befattningshavare

	2010		2009	
	Antal*	Varav kvinnor	Antal	Varav kvinnor
Styrelse och VD	9	22%	9	22%
Andra ledande befattningshavare	5	20%	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. 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, 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

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.

personaloptioner som erhållits inom ramen för tilläggsprogrammet kan utnyttjas fr.o.m. den 1 november 2012. Sista utnyttjandedag är den 1 december 2012.

Vid antagande av att samtliga teckningsoptioner som emitteras med anledning av Personaloptionsprogram 2008/2012 inklusive tilläggsprogrammet utnyttjas för teckning av nya aktier kommer bolagets aktiekapital att öka med 960 045 SEK från 30 547 844,50 SEK till 31 507 889,50 SEK. Detta motsvarar cirka 3,0 procent av aktierna och rösterna i bolaget efter fullt utnyttjande.

Verkligt värde av optionerna har beräknats, enligt Black & Scholes-modell, vid respektive tilldelning som genomförts under 2008, 2009 och 2010. Nedanstående indata har använts vid beräkningen. Indata har angetts som intervall med hänsyn till att tilldelning skett vid ett flertal tillfällen under 2008, 2009 och 2010.

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

Under 2010 har lönekostnader för personaloptionsprogrammet belastat rörelse-resultatet med 3 628 (1 544) 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 på värdestegringen. 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	
	2010	2009	2010	2009
Ernst & Young				
Revisionsuppdraget	198	170	198	170
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	236	166	236	166
Skatterådgivning	-	8	-	8
Övriga tjänster	17	6	17	6
Summa	451	350	451	350

NOT 4 Avskrivningar enligt plan av immateriella och materiella anläggningstillgångar

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2010	2009	2010	2009
Forsknings- och utvecklingskostnader	8 740	10 651	8 740	10 651
Försäljnings- och administrationskostnader	632	466	632	466
Summa	9 372	11 117	9 372	11 117

Avskrivningar av immateriella och materiella anläggningstillgångar ingår i resultaträkningens delposter enligt ovan. Avskrivningar av immateriella anläggningstillgångar uppgår till 3 970 KSEK (5 362) 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 2010 respektive 2009 uppgått till 10 829 KSEK (10 555) för koncernen och moderbolaget. Nedan framgår framtida minimileaseavgifter avseende ej uppsägningsbara operationella leasingavtal.

KSEK	Koncernen	Moderbolaget
Avgifter som förfaller:		
år 2011	10 049	10 049
år 2012-2015	10 322	10 322
år 2016 eller senare	-	-
Summa	20 371	20 371

NOT 6 Kostnadsslagsindeldad resultaträkning

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2010	2009	2010	2009
Övriga externa tjänster	113 801	167 281	113 801	167 281
Personalkostnader	87 944	86 255	85 389	85 048
Avskrivningar	9 372	11 117	9 372	11 117
Summa	211 117	264 653	208 562	263 446

NOT 7 Valutakursdifferenser som påverkat periodens resultat

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2010	2009	2010	2009
Valutakursdifferenser som påverkat rörelseresultatet	-23	-709	-23	-709
Finansiella valutakursdifferenser	-1 498	340	-1 498	340
Summa	-1 521	-369	-1 521	-369

NOT 8 Ränteintäkter och liknande resultatposter

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2010	2009	2010	2009
Ränteintäkter	941	2 501	941	2 501
Valutakursdifferenser	48	503	48	503
Summa	989	3 004	989	3 004

NOT 9 Räntekostnader och liknande resultatposter

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2010	2009	2010	2009
Räntekostnader	-3	0	-3	0
Valutakursdifferenser	-1 546	-163	-1 546	-163
Summa	-1 549	-163	-1 549	-163

NOT 10 Skatt på årets resultat

Skatt på årets resultat	Koncernen		Moderbolaget	
	2010	2009	2010	2009
Aktuell skatt på årets resultat	0	0	0	0
Uppskjutna skatter avseende temporära skillnader	0	0	0	0
Redovisad skatt på årets resultat	0	0	0	0
Avstämning av effektiv skatt	Koncernen		Moderbolaget	
KSEK	2010	2009	2010	2009
Redovisat resultat före skatt	-128 400	-176 661	-125 845	-175 454
Skatt enligt gällande skattesats, 26,3%	33 769	46 462	33 097	46 144
Skatteeffekt av kostnader som inte är skattemässigt avdragsgilla	-165	-200	-165	-200
Skatteeffekt av underskottsavdrag för vilka uppskjuten skattefordran inte har/skall beaktas	-33 604	-46 262	-32 932	-45 944
Redovisad skatt på årets resultat	0	0	0	0

NOT 11 Resultat per aktie

Resultat per aktie före utspädning	2010	2009
Periodens resultat	-128 400	-176 661
Genomsnittligt antal utestående aktier (tusental)	60 522	55 661
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-2,12	-3,17
Resultat per aktie efter utspädning	2010	2009
Periodens resultat	-128 400	-176 661
Genomsnittligt antal utestående aktier (tusental)	61 542	55 661
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-2,12	-3,17

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. Personaloptionsprogrammet

för 2008/2012 har en lösenkurs om 26,84 SEK per aktie. Vid bedömning av om utspädningseffekt föreligger för 2010 har en genomsnittlig aktiekurs om 30,24 SEK per aktie använts. Dock föreligger ingen utspädning av resultat per aktie eftersom resultat per aktie före utspädning är negativt.

NOT 12 Immateriella anläggningstillgångar

Förvärvade immateriella anläggningstillgångar KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2010	2009	2010	2009
Ingående anskaffningsvärden	47 885	47 885	47 885	47 885
Inköp	-	-	-	-
Utrangeringar	-	-	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	47 885	47 885	47 885	47 885
Ingående avskrivningar	-40 863	-35 501	-40 863	-35 501
Utrangeringar	-	-	-	-
Årets avskrivningar	-3 970	-5 362	-3 970	-5 362
Utgående ackumulerade avskrivningar	-44 833	-40 863	-44 833	-40 863
Utgående planenligt restvärde	3 052	7 022	3 052	7 022

NOT 13 Materiella anläggningstillgångar

Inventarier KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2010	2009	2010	2009
Ingående anskaffningsvärden	76 008	77 355	76 008	77 355
Inköp	4 007	1 297	4 007	1 297
Utrangeringar	-2 658	-2 644	-2 658	-2 644
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	77 357	76 008	77 357	76 008
Ingående avskrivningar	-64 326	-61 932	-64 326	-61 932
Utrangeringar	2 658	2 644	2 658	2 644
Årets avskrivningar	-5 244	-5 038	-5 244	-5 038
Utgående ackumulerade avskrivningar	-66 912	-64 326	-66 912	-64 326
Utgående planenligt restvärde	10 445	11 682	10 445	11 682
Nedlagda kostnader på annans fastighet				
KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2010	2009	2010	2009
Ingående anskaffningsvärden	10 967	10 967	10 967	10 967
Inköp	621	-	621	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	11 588	10 967	11 588	10 967
Ingående avskrivningar	-10 680	-9 963	-10 680	-9 963
Årets avskrivningar	-158	-717	-158	-717
Utgående ackumulerade avskrivningar	-10 838	-10 680	-10 838	-10 680
Utgående planenligt restvärde	750	287	750	287

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	
	2010	2009	2010	2009
Förutbetalda hyror	1 801	2 684	1 801	2 684
Övriga poster	3 113	3 694	3 113	3 694
Summa	4 914	6 378	4 914	6 378

NOT 16 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2010	2009	2010	2009
Löneskulder	11 485	10 526	11 485	10 526
Sociala avgifter	6 222	4 939	6 222	4 939
Övriga poster	2 545	4 171	2 530	4 156
Summa	20 252	19 636	20 237	19 621

NOT 17 Finansiella instrument**VERKLIGA VÄRDEN**

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

KSEK	Redovisat värde		Verkligt värde	
	2010	2009	2010	2009
Finansiella tillgångar				
<i>Lånefordringar och kundfordringar</i>				
Kundfordringar	4 377	3 441	4 377	3 441
Övriga fordringar	7 706	11 863	7 706	11 863
	12 083	15 304	12 083	15 304
<i>Finansiella tillgångar som kan säljas</i>				
Kortfristiga placeringar	69 118	9 984	69 118	9 984
Kortfristiga placeringar som utgör likvida medel	14 964	45 974	14 964	45 974
Kassa och bank	21 988	28 062	21 988	28 062
	106 070	84 020	106 070	84 020
<i>Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde över årets resultat</i>				
Derivat	33	7	33	7
Summa	118 186	99 331	118 186	99 331
Finansiella skulder				
<i>Övriga finansiella skulder</i>				
Leverantörsskulder	-17 282	-16 510	-17 282	-16 510
Övriga skulder	-26 305	-34 467	-26 305	-34 467
Upplupna kostnader	-20 252	-19 636	-20 252	-19 636
	-63 839	-70 613	-63 839	-70 613
<i>Finansiella skulder värderade till verkligt värde över årets resultat</i>				
Derivat	0	-14	0	-14
Summa	-63 839	-70 627	-63 839	-70 627

NOT 17 Finansiella instrument, forts**LÖPTIDER**

Nedan redovisas löptider för finansiella instrument

Återstående löptid, per 2010-12-31, KSEK	På anfordran	< 3 mån.	3-12 mån.	Summa
Finansiella tillgångar				
<i>Lånefordringar och kundfordringar</i>				
Kundfordringar		4 377		4 377
(varav förfallna men inte nedskrivna)		(-)		(-)
Övriga fordringar		7 706		7 706
<i>Finansiella tillgångar som kan säljas</i>				
Kortfristiga placeringar			69 118	69 118
Kortfristiga placeringar som utgör likvida medel		14 964		14 964
Kassa och bank	21 988			21 988
<i>Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde över årets resultat</i>				
Derivat		33		33
Summa	21 988	27 080	69 118	118 186
Finansiella skulder				
<i>Övriga finansiella skulder</i>				
Leverantörsskulder		-17 282		-17 282
Övriga skulder		-26 305		-26 305
Upplupna kostnader		-20 252		-20 252
<i>Finansiella skulder värderade till verkligt värde över årets resultat</i>				
Derivat		0		0
Summa	-	-63 839	-	-63 839
Återstående löptid, per 2009-12-31				
Finansiella tillgångar	28 062	61 285	9 984	99 331
Finansiella skulder	-	-70 627	-	-70 627

VINSTER/FÖRLUSTER NETTO

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

KSEK	2010	2009
Finansiella tillgångar		
<i>Lånefordringar och kundfordringar*</i>	-428	516
<i>Finansiella tillgångar som kan säljas**</i>	-1 498	340
<i>Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde över årets resultat</i>	-	-
Finansiella skulder		
<i>Övriga finansiella skulder*</i>	405	-1 225
<i>Finansiella skulder värderade till verkligt värde över årets resultat</i>	-	-
Summa	-1 521	-369

*Redvisas under Övriga rörelseintäkter/-kostnader.

**Redvisas under Resultat från finansiella investeringar.

Undertecknade försäkrar att koncern- och årsredovisningen har upprättats i enlighet med internationella redovisningsstandards 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 1 mars 2011

Karl Olof Borg
Styrelseordförande

Lars Backsell

Carl Borrebaeck

Lars Ingelmark

Elisabeth Lindner

Ulrika T Mattson

Björn Nilsson

Kenth Petersson

Svein Mathisen
Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse har avgivits den 1 mars 2011
ERNST & YOUNG AB

Johan Thuresson
Auktoriserad revisor

Till årsstämman i BioInvent International AB (publ.) Org.nr 556537-7263

Vi har granskat årsredovisningen, koncernredovisningen och bokföringen samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning i BioInvent International AB (publ.) för räkenskapsåret 2010. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår i den tryckta versionen av detta dokument på sidorna 28–50. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för räkenskapshandlingarna och förvaltningen och för att årsredovisningslagen tillämpas vid upprättandet av årsredovisningen samt för att internationella redovisningsstandarder IFRS sådana de antagits av EU och årsredovisningslagen tillämpas vid upprättandet av koncernredovisningen. Vårt ansvar är att uttala oss om årsredovisningen, koncernredovisningen och förvaltningen på grundval av vår revision.

Revisionen har utförts i enlighet med god revisionssed i Sverige. Det innebär att vi planerat och genomfört revisionen för att med hög men inte absolut säkerhet försäkra oss om att årsredovisningen och koncernredovisningen inte innehåller väsentliga felaktigheter. En revision innefattar att granska ett urval av underlagen för belopp och annan information i räkenskapshandlingarna. I en revision ingår också att pröva redovisningsprinciperna och styrelsens och verkställande direktörens tillämpning av dem samt att bedöma de betydelsefulla uppskattningar som styrelsen och verkställande direktören gjort när de upprättat årsredovisningen och koncernredovisningen samt att utvärdera den samlade informationen i årsredovisningen och koncernredovisningen. Som underlag för vårt uttalande om ansvarsfrihet har vi 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 vår revision ger oss rimlig grund för våra uttalanden nedan.

Årsredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en rättvisande bild av bolagets resultat och ställning i enlighet med god redovisningssed i Sverige. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med internationella redovisningsstandarder IFRS sådana de antagits av EU och årsredovisningslagen och ger en rättvisande bild av koncernens resultat och ställning. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker att årsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget samt rapporten över totalresultat och rapporten över finansiell ställning för koncernen, disponerar vinsten i moderbolaget enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Lund den 1 mars 2011

Ernst & Young AB

Johan Thuresson

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. 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.

Bolagsstämman har inte bemyndigat styrelsen att besluta att bolaget skall ge ut nya aktier eller förvärva egna aktier.

Årsstämman 2010 hölls den 20 april och protokollet finns tillgängligt på BioInvents hemsida.

Årsstämman 2011 kommer att hållas i Lund torsdagen den 24 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 styrelsearvode, uppdelat mellan ordförande, övriga ledamöter och eventuell ersättning för utskottsarbete samt, i förekommande fall, val av revisor och arvodering av revisorer.

Valberedningen inför årsstämman 2010 bestod av Lennart Hansson (Stiftelsen Industrifonden), Ulrica Slåne (Tredje AP-

fonden), Karin Lind-Mörnsten (Östersjöstiftelsen) 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 2011 presenterades på BioInvents hemsida den 8 november 2010. 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. Årsstämman 2011 har även tidigare lagts ca en månad jämfört med föregående år. Valberedningen inför årsstämman 2011 består av Tony Sandell (B&E Participation AB), Ulrica Slåne (Tredje AP-fonden), Jonas Lidholm (Sjätte AP-fonden) samt styrelsens ordförande Karl Olof Borg. 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 2011 avseende ordförande vid stämman och styrelsesammansättning jämte motiverat yttrande däröver samt styrelsearvode. 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 vidare särskilda bestämmelser om tillsättande eller entledigande av styrelseledamöter samt om ändring av bolagsordningen. Styrelsen består för närvarande av åtta stämмоvalda ledamöter samt en arbetstagarrepresentant. Årsstämman 2010 beviljade styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet och beslutade att omvälja de ordinarie styrelseledamöterna Karl Olof Borg, Carl Borrebaeck, Lars Ingelmark, Elisabeth Lindner, Svein Mathisen, Björn Nilsson och Kenth Petersson. Härutöver gjordes nyval av Lars Backsell. Lars Henriksson hade avböjt omval. Årsstämman valde Karl Olof Borg till ordförande för styrelsen.

Styrelsen presenteras på sidan 60 i årsredovisningen för 2010. BioInvents verkställande direktör, Svein Mathisen, ingår i styrelsen. Carl Borrebaeck, ledamot av BioInvents styrelse, är anställd som 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 så kan heller inget beroendeförhållande finnas mellan de bolagsstämмоvalda styrelseledamöterna och större aktieägare.

Årsstämman 2010 beslutade att arvode till styrelsen skall utgå med 400 000 kronor till styrelsens ordförande och 160 000 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 50 000 kronor till revisionsutskottets ordförande, med 40 000 kronor till envar av övriga ledamöter i revisionsutskottet och med 20 000 kronor 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 2010 haft åtta ordinarie sammanträden och tre 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)	11 (11)
Lars Backsell ¹⁾	5 (6)
Carl Borrebaeck	8 (11)
Lars Henriksson ²⁾	5 (5)
Lars Ingelmark	10 (11)
Elisabeth Lindner	6 (11)
Svein Mathisen	11 (11)
Ulrika T Mattson	9 (11)
Björn Nilsson	8 (11)
Kenth Petersson	11 (11)

1) Nyval den 20 april 2010 i samband med årsstämman 2010

2) Avgick den 20 april 2010 i samband med årsstämman 2010

Ersättningsutskott

Inom styrelsen har ett ersättningsutskott utsetts bestående av styrelsens ordförande, Karl Olof Borg (ordförande), samt av två andra ledamöter, Lars Henriksson och Elisabeth Lindner. Lars Henriksson avgick som styrelseledamot i samband med årsstämman den 20 april 2010 och efterträddes i ersättningsut-

skottet av Lars Backsell, som valdes till ny styrelseledamot vid årsstämman. 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 ersättningar 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 2010 haft tre möten.

Ledamot ersättningsutskott	Närvaro
Karl Olof Borg (ordförande)	3 (3)
Lars Backsell ¹⁾	0 (1)
Lars Henriksson ²⁾	2 (2)
Elisabeth Lindner	2 (3)

1) Nyval den 20 april 2010 i samband med årsstämman 2010

2) Avgick den 20 april 2010 i samband med årsstämman 2010

Revisionsutskott

Inom styrelsen har ett revisionsutskott utsetts bestående av Björn Nilsson (ordförande), Karl Olof Borg, Lars Ingelmark och Kenth Petersson. 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 2010 haft fem möten.

Ledamot revisionsutskott	Närvaro
Björn Nilsson (ordförande)	5 (5)
Karl Olof Borg	5 (5)
Lars Ingelmark	5 (5)
Kenth Petersson	5 (5)

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 61 i årsredovisningen för 2010.

Ersättning till ledande befattningshavare

Årsstämman 2010 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 bolagsstämman. De fullständiga principerna framgår av förvaltningsberättelsen på sidan 32.

Bolagets system för intern kontroll och riskhantering avseende den finansiella rapporteringen för räkenskapsåret 2010

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 finan-

siella rapporteringen och huruvida de finansiella rapporterna är framtagna i överensstämmelse med god redovisningssed, tillämpliga 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 policies och andra styrdokument. I BioInvents arbetsordning beskrivs ansvarsfördelningen mellan styrelsen och den verkställande direktören och vidare även mellan styrelsens utskott. Andra policies 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 hantearar 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 policies 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 policies 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 1 mars 2011

Styrelsen

Revisors yttrande om bolagsstyrningsrapporten

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

Uppdrag och ansvarsfördelning

Vi har granskat bolagsstyrningsrapporten för år 2010 på sidorna 52–54. 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 hög men inte absolut 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 1 mars 2011

Ernst & Young AB

Johan Thuresson

Auktoriserad revisor

BioInvent-aktien



BioInvent är listat på NASDAQ OMX Stockholm sedan 2001.

Kursutveckling och omsättning

Under 2010 ökade aktiekursen med 17 procent, från 25,40 SEK till 29,70 SEK. OMX Stockholm_PI ökade med 23 procent och OMX Stockholm Biotechnology_PI ökade med 40 procent under samma period. Högsta betalkurs under 2010 var 39,60 SEK och den lägsta noteringen var 24,20 SEK. BioInvents börsvärde uppgick till 1 815 MSEK vid utgången av 2010.

Totalt omsattes under året 55,3 miljoner (48,9) BioInvent-aktier till ett sammanlagt värde av 1 691 MSEK (1 186). Det motsvarar en omsättningshastighet på 91 procent (90). Den genomsnittliga omsättningen per handelsdag var 218 607 aktier (194 923) till ett värde av 6,7 MSEK (4,7). I genomsnitt gjordes 253 avslut per handelsdag (177).

Största ägarna, 31 december 2010

Aktieägare	Antal aktier	Andel av kapital och röster, %
JP Morgan Bank	4 762 880	7,8
B&E Participation AB	3 913 000	6,4
Avanza Pension Försäkring	3 070 379	5,0
Nordnet Pensionsförsäkring	3 043 500	5,0
Staffan Rasjö	2 591 714	4,2
DnB NOR fonder	2 149 984	3,5
Länsförsäkringar fonder	1 855 496	3,0
Tredje AP-fonden	1 591 740	2,6
SEB Life Assurance	1 405 400	2,3
Sjätte AP-fonden	1 268 718	2,1
Mikael Lönn	1 200 000	2,0
Carl Borrebaeck*	1 142 908	1,9
Holberg fonder	1 100 300	1,8
Svein Mathisen*	1 050 000	1,7
Cristina Glad*	1 043 301	1,7
Friends Provident international	1 004 770	1,6
Övriga aktieägare	28 901 599	47,3
Summa	61 095 689	100,0

*Tillhör styrelse eller företagsledning

Ägarförhållanden

Under 2010 ökade antalet aktieägare med 5 procent, från 6 650 till 7 004. Andelen utländskt ägande uppgick till 30 procent (36) av aktiekapitalet och rösterna. De tio största ägarna ägde 42 procent (40) av aktierna. Cirka 71 procent (72) av antalet aktieägare ägde lika med eller färre än 1 000 aktier vardera.

Analytiker som följer BioInvent

Peter Östling, Klas Palin – Redeye, Stockholm
 Erik Hultgård – ABG Sundal Collier, Stockholm
 Camilla Oxhamre – D. Carnegie, Stockholm
 Gustaf Vahlne – Enskilda Securities, Stockholm
 Alexander Weiss – Remium AB, Stockholm
 Sten Westerberg, Yilmaz Mahshid – E. Öhman J:or
 Fondkommission, Stockholm
 Olav Zilian – Helvea SA, Geneve

Aktiekapital

Per den 31 december 2010 uppgick aktiekapitalet till 30,5 MSEK fördelat på 61 095 689 aktier. Vid antagande av att samtliga teckningsoptioner, 1 920 090 stycken, som emitteras med anledning av Personaloptionsprogram 2008/2012 utnyttjas uppgår antalet aktier till 63 015 779 stycken.

I februari 2010 genomfördes en riktad nyemission med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt om totalt 5 434 800 aktier. BioInvent International AB tillfördes 144,4 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, 429 750 personaloptioner i januari 2010 och 37 875 personaloptioner i februari 2011.

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.

Utdelning och utdelningspolitik

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2010. 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: 14 april, 14 juli, 13 oktober 2011

Bokslutskommuniké 2011: 9 februari 2012

Värdepappersstatistik, 31 december 2010

Storleksklass	Antal ägare	Antal ägare i %	Antal aktier i %
1–500	3 643	52,0	1,2
501–1 000	1 329	19,0	2,0
1 001–2 000	818	11,7	2,3
2 001–5 000	604	8,6	3,6
5 001–10 000	272	3,9	3,5
10 001–20 000	133	1,9	3,4
20 001–50 000	97	1,4	5,2
50 001–100 000	40	0,6	5,2
100 001–500 000	48	0,7	19,8
500 001–1 000 000	7	0,1	9,5
1 000 001–5 000 000	13	0,2	44,3
Summa	7 004	100,0	100,0

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 ¹⁾			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 ²⁾	181 000	181 000	1 145 260	1 145 260	1,00
1999	Nyemission ³⁾	108 527	108 527	1 253 787	1 253 787	1,00
2000	Nyemission ⁴⁾	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 ⁵⁾	2 250 000	4 500 000	14 072 152,5	28 144 305	0,50
2002	Nyemission ⁶⁾	665 625,5	1 331 251	14 737 778	29 475 556	0,50
2005	Nyemission ⁷⁾	8 842 666,5	17 685 333	23 580 444,5	47 160 889	0,50
2007	Nyemission ⁸⁾	4 250 000	8 500 000	27 830 444,5	55 660 889	0,50
2010	Nyemission ⁹⁾	2 717 400	5 434 800	30 547 844,5	61 095 689	0,50

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

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

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

4) 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.

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

6) 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.

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

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

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

Fem år i sammandrag

RESULTATRÄKNING, MSEK	2010	2009	2008	2007	2006
Rörelsens intäkter	82,9	80,7	252,1	143,4	50,8
Forsknings- och utvecklingskostnader	-178,9	-229,2	-215,4	-140,9	-135,4
Försäljnings- och administrationskostnader	-32,2	-35,5	-30,9	-28,7	-29,8
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	0,4	4,5	0,7	2,7	2,6
	-210,7	-260,2	-245,6	-166,9	-162,6
Rörelseresultat	-127,8	-179,5	6,6	-23,4	-111,7
Finansnetto	-0,6	2,8	9,7	7,4	2,9
Resultat efter finansiella poster	-128,4	-176,7	16,3	-16,1	-108,8
Skatt på årets resultat	–	–	–	–	–
Årets resultat	-128,4	-176,7	16,3	-16,1	-108,8
BALANSRÄKNING, MSEK	2010	2009	2008	2007	2006
Immateriella anläggningstillgångar	3,1	7,0	12,4	12,5	18,9
Materiella anläggningstillgångar	11,2	12,0	16,4	14,2	16,2
Varulager m m	0,7	2,0	2,3	3,8	7,8
Kortfristiga fordringar	17,0	21,2	51,9	23,6	17,4
Kortfristiga placeringar och likvida medel	106,1	84,0	212,5	216,9	88,0
Summa tillgångar	138,0	126,2	295,4	271,0	148,3
Eget kapital	74,2	55,6	231,3	214,1	110,2
Icke räntebärande skulder	63,8	70,6	64,1	56,9	38,2
Räntebärande skulder	–	–	–	–	–
Summa eget kapital och skulder	138,0	126,2	295,4	271,0	148,3
KASSAFLÖDE, MSEK	2010	2009	2008	2007	2006
Rörelseresultat	-127,8	-179,5	6,6	-23,4	-111,7
Justeringar för avskrivningar, räntor och övriga poster	12,6	17,0	21,5	18,3	18,3
Rörelsekapitalförändring	-2,4	35,3	-18,8	17,8	-4,9
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-117,7	-127,1	9,2	12,6	-98,3
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-4,6	-1,3	-13,6	-3,9	-9,0
Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten	-122,3	-128,4	-4,4	8,7	-107,3
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	144,4	-	-	120,1	-
Ökning/minskning av kortfristiga placeringar och likvida medel	22,1	-128,4	-4,4	128,8	-107,3

NYCKELTAL	2010	2009	2008	2007	2006
Nettoomsättningstillväxt, %	2,7	-68,0	75,8	182,2	80,3
Netto rörelsekapital, MSEK	-46,1	-47,4	-10,0	-29,4	-13,0
Netto rörelsekapital/rörelsens intäkter, %	-55,7	-58,7	-4,0	-20,5	-25,5
Operativt kapital, MSEK	-31,9	-28,4	18,8	-2,7	22,1
Operativt kapital/rörelsens intäkter, %	-38,5	-35,2	7,5	-1,9	43,6
Sysselsatt kapital, MSEK	74,2	55,6	231,3	214,1	110,2
Sysselsatt kapital/rörelsens intäkter, %	89,5	69,0	91,7	149,3	216,7
Eget kapital, MSEK	74,2	55,6	231,3	214,1	110,2
Avkastning på eget kapital, %	-197,8	-123,1	7,3	-9,9	-66,1
Avkastning på sysselsatt kapital, %	-197,8	-123,1	7,3	-9,9	-66,1
Kapitalomsättningshastighet, gånger	1,3	0,6	1,1	0,9	0,3
Soliditet, %	53,7	44,1	78,3	79,0	74,3
Immateriella anläggningsinvesteringar, MSEK	-	-	6,0	-	-
Materiella anläggningsinvesteringar, MSEK	4,6	1,3	7,6	3,9	9,0
Antal anställda, medeltal	96	105	99	96	96
Intäkter per anställd, MSEK	0,9	0,8	2,5	1,5	0,5
DATA PER AKTIE	2010	2009	2008	2007	2006
Resultat per aktie, kronor					
Före utspädning	-2,12	-3,17	0,29	-0,31	-2,31
Efter utspädning	-2,12 ¹⁾	-3,17 ¹⁾	0,29 ³⁾	²⁾	-2,31 ¹⁾
Eget kapital per aktie, kronor					
Före utspädning	1,21	1,00	4,15	3,85	2,34
Efter utspädning	1,19	1,00 ³⁾	4,15 ³⁾	²⁾	2,34 ³⁾
Kassaflöde per aktie	-2,02	-2,31	-0,08	0,17	-2,28
Genomsnittligt antal aktier					
Före utspädning (tusental)	60 522	55 661	55 661	51 175	47 161
Efter utspädning (tusental)	61 542	55 661 ³⁾	55 661 ³⁾	²⁾	47 161 ³⁾
Antal aktier vid periodens slut					
Före utspädning (tusental)	61 096	55 661	55 661	55 661	47 161
Efter utspädning (tusental)	62 151	55 661 ³⁾	55 661 ³⁾	²⁾	47 161 ³⁾
Börskurs, 31 december	29,70	25,40	14,80	18,60	10,80

1) Det föreligger ingen utspädning av resultat per aktie eftersom resultat per aktie före utspädning är negativt.

2) Vid utgången av perioden fanns inga utestående teckningsoptioner eller personaloptioner.

3) 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 dividerad 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



Karl Olof Borg

Styrelseordförande

Pharmacie doktor, född 1941. Bor i Trosa. Tidigare forskningschef i Astra AB, Pharmacia AB och Active Biotech AB. Styrelseledamot sedan 2001. Styrelseordförande i ersättningsutskottet och ledamot i revisionsutskottet.

Övriga styrelseuppdrag: Styrelseledamot i Galenica AB, Alligator Bioscience AB och Biocrine AB.

Aktieinnehav: 8 000



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 ersättningsutskottet.

Övriga styrelseuppdrag: Styrelseordförande i Recipharm AB och styrelseledamot i Lund University Bioscience AB.

Aktieinnehav: 3 913 000 (genom bolag)



Carl Borrebaeck

Teknologie doktor, född 1948. Bor i Lund. Vicerector 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: Styrelseordförande i Lund University Innovation System AB och Immunovia AB. Styrelseledamot i Alligator Bioscience AB, LUBioscience AB och WntResearch AB.

Aktieinnehav: 1 142 908



Lars Ingelmark

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

Övriga styrelseuppdrag: Styrelseordförande i Gyttopp AB, SLS Invest AB, MoMail AB och Svensk Våtmarksfond. Styrelseledamot i Innoventus AB, Innoventus Project AB, KA Intressenter AB, Svenska Jägareförbundet, Healthcare Göteborg AB och Skedala Säteri AB. Styrelseledamot och VD i IQQU Styrelseutveckling AB.

Aktieinnehav: -



Elisabeth Lindner

Civilingenjör, MBA, född 1956. Bor i Stockholm. VD och koncernchef i Diamyd Medical AB. Ledamot i Kungliga Ingenjörsvetenskapsakademien (IVA). Styrelseledamot sedan 2005. Ledamot i ersättningsutskottet.

Övriga styrelseuppdrag: Styrelseordförande och VD i Biosource Europe AB. Styrelseledamot i Diamyd Therapeutics AB, Diamyd Diagnostics AB, Diamyd Inc och SwedenBIO.

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 Mattsson

Anställdas representant

Högskoleexamen i biomedicinska laborieteknik, född 1968. Bor i Malmö. Biomedical Scientist. Styrelseledamot sedan 2007.

Övriga styrelseuppdrag: -

Aktieinnehav: 400 (eget och närståendes innehav)

Personaloptioner: 7 500



Björn Nilsson

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

Övriga styrelseuppdrag: Styrelseledamot i ÅF. Vice styrelseordförande i ÅForsk.

Aktieinnehav: 10 000



Kenth Petersson

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

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

Aktieinnehav: 80 000

Revisorer

Ernst & Young AB

Huvudansvarig revisor: Johan Thureson, Auktoriserad revisor, född 1964. Bor i Höllviken. Revisor i Biolnvent 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 Frenhéus

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 Ideon-fonden 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. 2001-2004 Medical Director och Director of Development vid Maxygen A/S, Danmark. Tidigare 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



Martin Wiles

Senior Vice President, Business Development

Filosofie doktor i kemi, MBA, född 1963. Bor i London, England. Anställd sedan 2003. 1999-2003 Head of Business Development vid KS Biomedix Holdings Plc, listat 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 uppkomst och följder 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.

Milstolpersättningar 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 kärlväggen.

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 arvsanlagen 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 torsdagen den 24 mars 2011 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 fredagen den 18 mars 2011 och anmäla deltagandet till BioInvent senast fredagen den 18 mars 2011, 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 fredagen den 18 mars 2011 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 14 april, 14 juli, 13 oktober 2011
Bokslutskommuniké 2011 9 februari 2012

Investor Relations

Svein Mathisen, VD, 046-286 85 50, mobil 0708-97 82 13
Finansiella rapporter finns även att tillgå på 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

