



20
ÅRSREDOVISNING
15



Innehåll

3	Året i korthet
4	BioInvent på fem minuter
6	VD har ordet
8	Mål och affärsstrategi
10	BioInvents teknologiplattformar
12	Projektöversikt
16	Marknadsöversikt
18	Organisation
20	BioInvent-aktien
22	Fem år i sammandrag
24	Styrelse och revisorer
25	Företagsledning
27	Förvaltningsberättelse
33	Koncernens rapport över totalresultat
34	Koncernens rapport över finansiell ställning
35	Koncernens rapport över kassaflöden
36	Koncernens rapport över förändringar av eget kapital
37	Moderbolagets resultaträkning
38	Moderbolagets balansräkning
39	Moderbolagets kassaflödesanalys
40	Moderbolagets förändringar av eget kapital
41	Redovisningsprinciper och upplysningar i noter
55	Revisionsberättelse
56	Bolagsstyrningsrapport
59	Årsstämma



Året i korthet

Under 2015 har BioInvent genom samarbeten med ledande internationella forskargrupper, välgörenhetsorganisationer och patientorganisationer säkerställt majoriteten av de finansiella och operationella resurser som behövs för att genomföra tre kliniska program i fas I och II om totalt omkring 200 patienter.

I januari ingicks avtal om att genomföra en fas I/II-studie med BI-1206 på patienter med kronisk lymfatisk leukemi och non-Hodgkins lymfom. Studien finansieras och genomförs av Cancer Research UK, Cancer Research Technology och Leukaemia & Lymphoma Research.

I mars informerade BioInvent om sin plan för att starta klinisk utveckling av TB-403 för behandling av pediatrik cancer tillsammans med Oncurius.

BioInvent reviderade i mars den kliniska strategin för BI-505 och sina planer för en fas IIa-studie i USA på multipelt myelom-patienter efter stamcellstransplantation.

I maj genomfördes en övertecknad företrädesemission om cirka 78 mkr.

I september meddelades att BioInvent och samarbetspartnern University of Pennsylvania beslutat att expandera den planerade kliniska fas II-studien med BI-505, bland annat genom att inkludera en kontrollgrupp.

I december informerade BioInvent om ett utökat engagemang i projektet BI-505 och om inlämning av ansökan om klinisk prövning till den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA.

I december erhöles ett uppdrag att tillhandahålla produktionstjänster för ett större globalt läkemedelsbolag. Intäkterna väntas uppgå till ca 25 miljoner kronor.

MSEK	2015	2014
Nettoomsättning	16	47
Årets resultat	-91	-54
Likvida medel	40	46

BioInvent på fem minuter

Problemet – en av tre drabbas av cancer

En av tre människor drabbas av cancer och även om behandlingen blivit bättre är dödligheten i många cancerformer hög och läkemedelsbiverkningarna svåra. Kroppens immunförsvar är ett av de mest effektiva motmedlen mot cancer och utvecklingen av immunonkologiska läkemedel som riktar immunförsvaret mot cancer förväntas revolutionera behandlingen. Forskare och läkemedelsföretag över hela världen arbetar nu intensivt för att hitta antikroppar som kan påverka de målstrukturer på tumörceller och i immunsystemet som motverkar eller främjar tumörutvecklingen. Kan man identifiera effektiva antikroppar – som dessutom inte stör cellernas normala funktion i resten av kroppen – så kan överlevnaden förlängas och livskvaliteten förbättras.

Lösningen – en unik plattform för utveckling av immunonkologiska läkemedel

BioInvents unika teknologiplattform består av två delar:

- **antikroppsbiblioteket n-CoDeR®** som är ett av världens största, med fler än 30 miljarder olika antikroppar *samt*
- **F.I.R.S.T.™**, ett unikt verktyg för att identifiera antikroppar som kan påverka de målstrukturer på tumörceller och i immunsystemet vilka motverkar eller främjar tumörutvecklingen.

BioInvent använder n-CoDeR® och F.I.R.S.T.™ för att utveckla nya läkemedel inom noga utvalda nischer. Dessutom ger bolaget ledande läkemedelsföretag möjlighet att – mot ersättning – använda plattformen för att identifiera antikroppar till deras egna utvecklingsprojekt. Både n-CoDeR® och F.I.R.S.T.™ kan användas för att utveckla läkemedel även utanför cancerområdet.

Status – en attraktiv pipeline och intäkter från existerande kunder

BioInvent har ledande kompetens inom immunonkologi och har därför goda möjligheter att bidra i den pågående revolutionen inom cancerbehandling. BioInvent planerar att under 2016 starta kliniska studier för tre projekt som alla har potential att kunna utvecklas och godkännas som så kallade säräkemedel, vilket bland annat kan innebära betydande tidsvinster. BI-1206 kommer initialt att utvärderas i en fas I/II-studie inom non-Hodgkins lymfom, BI-505 i en fas II-studie inom multipelt myelom och TB-403 i en fas I/II-studie med huvudfokus på medulloblastom. Samtliga dessa kliniska prövningar är så kallade öppna studier, vilket medför att resultat kan rapporteras fortlöpande under studieperioden.

Dessutom har BioInvent samarbetsavtal med sju globala läkemedelsföretag, som betalar för tillgången till bolagets antikroppsbibliotek och metod för att hitta rätt kandidater för nya läkemedelsprojekt.

Projektportfölj

Projekt	Primär indikation	Forskning	Preklinik	Fas I	Fas II	Samarbete
Utvecklingsprojekt						
BI-505	Multipelt Myelom					University of Pennsylvania
BI-1206	NHL, KLL					Cancer Research UK, Univ. of Southampton
TB-403	Medulloblastom					Oncurios
Prekliniska projekt (baserade på F.I.R.S.T.™ och n-CoDeR®) ¹⁾						
T-reg	Onkologi					University of Southampton
Tumor Macrophage	Onkologi					Cancer Research Technology
AML	Hematologisk cancer					Intern utveckling
Licensavtal och forskningssamarbeten (baserade på n-CoDeR®) ¹⁾						
Partnerprojekt 1						
Partnerprojekt 2						
Partnerprojekt 7						
Partnerprojekt 4						
Partnerprojekt 10						
Partnerprojekt 5						
Partnerprojekt 6						
Partnerprojekt 8						
Partnerprojekt 9						

¹⁾ Inkluderar Bayer Pharma, Daiichi Sankyo, Mitsubishi Tanabe Pharma, Servier och Xoma.

Framtiden – värdebyggande med balanserad risk

De läkemedelsprojekt som BioInvent driver i egen regi har möjlighet att substantiellt öka i värde i takt med att nya data genereras och nya licensavtal tecknas. Vid sidan av BioInvents kliniska projekt har bolaget en bred preklinisk pipeline med antikroppar riktade mot målstrukturer som i forskningsvärlden bedöms som attraktiva – framför allt regulatoriska T-celler (T-reg), tumörassocierade makrofager (TAM) samt co-receptorerna OX40 och 4-1BB. Dessa målstrukturer bedöms ha potentiella användningsområden inom en rad former av cancer.

En god kostnadskontroll och det finansiella och operativa stöd som säkrats för de kliniska studierna av bolagets längst framskridna projekt ger, tillsammans med intäkter från existerande kunder, en riskbalanserad affärsmodell.

n-CoDeR®

BioInvents patentskyddade bibliotek n-CoDeR® innehåller fler än 30 miljarder antikroppar och är därmed ett av världens största. Det är möjligt att med hjälp av automatiserade processer söka igenom biblioteket för att identifiera just de antikroppar som binder till ett specifikt målprotein eller en målcell som är intressant för en viss sjukdom.

F.I.R.S.T.™

BioInvent har utvecklat ett unikt verktyg för att identifiera antikroppar som binder specifikt till målproteiner på cancerceller men som samtidigt är skonsamma mot frisk vävnad. F.I.R.S.T.™ gör det möjligt att samtidigt identifiera målproteiner som är intressanta för en viss sjukdom och antikroppar som binder till dessa. BioInvent har utvecklat ett samarbete med lokala cancerkliniker där man får tillgång till olika typer av tumörvävnad. Med hjälp av F.I.R.S.T.™ kan BioInvent på ett effektivt sätt utnyttja den fulla potentialen i antikroppsbiblioteket n-CoDeR®.

Multipelt myelom (BI-505)

BI-505 utvecklas primärt för behandling av multipelt myelom, en blodcancersjukdom som uppkommer i patientens benmärg. BI-505 är en fullt human antikropp riktad mot ICAM-1, ett protein på cancercellernas yta. Substansens goda säkerhetsprofil har dokumenterats i en fas I studie på patienter som var resistenta mot befintliga läkemedel, där man också såg tecken på en gynnsam effekt mot sjukdomen. Utvecklingsstrategin för BI-505 inriktas mot kvarvarande sjukdom, i kombination med moderna standard-of-care-läkemedel, för patienter med multipelt myelom. En ny fas II-studie kommer inledas i samarbete med University of Pennsylvania för att undersöka om BI-505 kan fördjupa svaret efter autolog stamcellstransplantation. BI-505 har erhållit Orphan Drug Designation (särskild läkemedelsstatus) för indikationen multipelt myelom av både den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) och den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA).

Non-Hodgkins lymfom och kronisk lymfatisk leukemi (BI-1206)

BI-1206 är en fullt human antikropp riktad mot CD32b, ett immunhämmande protein som förekommer i ökad utsträckning hos patienter med lymfom. CD32b är involverat i utvecklingen av resistens mot dagens state-of-the-art behandling för NHL och KLL – rituximab. Genom att kombinera denna behandling med BI-1206 tror forskarna att en bättre effekt mot tumören kan uppnås. För närvarande pågår planering inför en fas I/II-studie på patienter med NHL och KLL. En ansökan om studiestart beräknas kunna lämnas in till den brittiska läkemedelsmyndigheten i april 2016. Studien kommer att utföras och bekostas av ett konsortium under ledning av en av världens största vetenskapliga non-profit-organisationer – Cancer Research UK. Parallellt med denna kliniska studie kommer de prekliniska studierna att fortsätta, framför allt med fokus på att visa på kombinationseffekter av BI-1206 och andra immunonkologiska antikroppar.

Medulloblastom (TB-403)

Den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA har slutfört granskningen av dokumentationen i en Investigational New Drug (IND)-ansökan inför start av en klinisk fas I/II-studie med antikroppen TB-403. I den första säkerhetsutvärderande delen av studien kommer patienter med medulloblastom, neuroblastom, Ewings sarkom och alveolärt rhabdomyosarkom inkluderas. Den effektutvärderande delen av studien kommer omfatta patienter med medulloblastom. I pågående prekliniska studier utvärderas antikroppens effekt i modeller för neuroblastom, en tumörtyp med många likheter med medulloblastom. Läkemedelsprojektet bedrivs i samarbete med Oncurius. BioInvent bidrar med hälften av utvecklingskostnaderna och har rätt till 40 procent av alla framtida intäkter från projektet.

VD har ordet



"Under 2015 har BioInvent flyttat fram positionerna inom utvecklingen av nya, effektiva och skonsamma läkemedel mot olika typer av cancer."

Michael Oredsson

För att ett litet läkemedelsföretag som BioInvent ska bli framgångsrikt krävs banbrytande forskning inom relevanta sjukdomsområden, professionell klinisk utveckling, finansiell uthållighet och – inte minst – ett uttalat kommersiellt fokus. Efter ett långt och mödosamt förändringsarbete kan jag konstatera att BioInvent nu står väl rustat inom samtliga dessa områden för att skapa betydande värden för investerare, partners, patienter och sjukvården. Detta inom det utvecklingsfält som befinner sig i det starkaste rampljuset på världens läkemedelsmarknad – immunonkologi.

Banbrytande forskning inom relevanta sjukdomsområden

Under 2015 har BioInvent flyttat fram positionerna inom utvecklingen av nya, effektiva och skonsamma läkemedel mot olika typer av cancer. Vår unika teknologiplattform och kompetens

har gjort det möjligt att fördjupa samarbetet med ledande internationella forskningsgrupper, samtidigt som välrenommerade forskningsstiftelser ställt finansiella och operativa resurser till vårt förfogande inför starten av viktiga kliniska studier under 2016.

Vid sidan av detta pågår den prekliniska utvecklingen av nya potentiella läkemedel riktade mot högtintressanta målstrukturer som regulatoriska T-celler, tumörassocierade makrofager samt proteinerna OX40 och 4-1BB. Flera av våra prekliniska projekt drivs i nära samarbete med ledande cancerforskare vid bland annat University of Pennsylvania i USA och University of Southampton i Storbritannien.

Ett annat tydligt tecken på kvaliteten i BioInvents forskning är att våra forskningsresultat vid ett flertal tillfällen publicerats i några av världens mest prestigefulla vetenskapliga tidskrifter. Det gångna året var inget undantag – data som visar att Bio-

Invents läkemedelskandidat BI-1206 har potential att motverka resistens mot antikropps-läkemedel vid behandling av cancer publicerades i den välrenommerade tidskriften Cancer Cell.

Professionell klinisk utveckling

Arbetet med studien av BioInvents antikropp BI-505, mot multipelt myelom, går enligt plan och studieprotokollet lämnades in till FDA i slutet av december 2015. Prekliniska data tyder på att antikroppen kan förstärka effekten av dagens standardbehandlingar, Velcade® och Revlemid®. Studien kommer genomföras i samarbete med University of Pennsylvania i USA.

I januari erhöll BioInvent och vår samarbetspartner Oncurios tillstånd att inleda en klinisk studie med antikroppen TB-403 för behandling av en rad sällsynta men livshotande tumörsjukdomar som uteslutande drabbar barn och ungdomar. Studien kommer utföras i samarbete med ett ledande nätverk av specialistkliniker i USA, vilket maximerar möjligheterna till snabb patientrekrytering. Huvudfokus i studien är att utvärdera antikroppens effekt mot medulloblastom – en ovanlig form av hjärntumör – men även patienter med tre andra typer av tumörsjukdomar kommer inkluderas.

I april 2016 räknar vi med att kunna lämna in en ansökan om att starta en klinisk prövning med antikroppen BI-1206 för behandling av non-Hodgkins lymfom och kronisk lymfatisk leukemi, två livshotande cancersjukdomar i lymfsystemet. Patienter med dessa sjukdomar har en ökad förekomst av proteinet CD32b och genom att blockera detta med hjälp av BI-1206 hoppas vi kunna uppnå en effektiv tumörbekämpning. Konceptet har bedömts så innovativt och intressant att en av världens största vetenskapliga non-profit-organisationer, Cancer Research UK (CRUK), tagit beslut om att stödja projektet såväl finansiellt som operativt. Stödet från CRUK gör det möjligt för BioInvent att genomföra den planerade studien till en ytterst begränsad kostnad och utan att ge upp någon betydande del av ägandet i projektet.

Utformningen av de kliniska studierna sker alltid i ett nära samarbete mellan vårt eget utvecklingsteam, ledande internationella cancerforskare och specialistläkare med omfattande erfarenhet av cancerbehandling i den kliniska vardagen. Studierna läggs upp på ett sätt som maximerar möjligheten att positionera projekten inom de mest kommersiellt intressanta nischmarknaderna och samtidigt minimera risken för bakslag till följd av utebliven effekt eller problem med biverkningar.

Finansiell uthållighet

Vi arbetar ständigt för att säkra BioInvents finansiella uthållighet. Detta sker genom nya avtal med företag som vill ha tillgång till vår teknologiplattform eller produktionskapacitet, men också genom att vid väl avvägda tillfällen stärka kassan med hjälp av nyemissioner. Under inledningen av 2016 upplevde vi ett betydande intresse från internationella läkemedelsfonder att investera i BioInvent. Den beslutade finansieringen om 234 miljoner kronor, baseras på en riktad emission om 43 miljoner kronor till Omega

Funds – en ledande amerikansk investerare inom healthcare, känd för att aktivt stödja sina portföljbolag för att skapa långsiktigt aktieägarvärde. Samtidigt erbjuder vi våra nuvarande aktieägare att delta i en fullt garanterad företrädesemission om 191 miljoner kronor på lika villkor. Investerna som garanterar företrädesemissionen är välrenommerade stiftelser, privatpersoner och institutionsliknande investerare såsom LMK, Bengt Sjöberg, Familjen Kamprads Stiftelse, Crafoordska stiftelsen, Peter Edwall och Laurent Leksell. Därmed står vi nu väl rustade inför genomförandet av de planerade kliniska studierna, en fortsatt hög aktivitet i de prekliniska projekten och kommande partnerskapsförhandlingar kring utvalda projekt. Samtidigt ökar vår strategiska flexibilitet att avvakta tecknandet av licensavtal till de tidpunkter som vi bedömer skapar det största värdet för BioInvents aktieägare.

Kommersiellt fokus

Den gemensamma nämnaren för samtliga BioInvents projekt är att de syftar till att utnyttja kroppens eget immunförsvar för att bekämpa cancer. Sådana immunonkologiska läkemedel tilldrar sig idag ett betydande intresse från de globala läkemedelsföretagen – så gott som varje vecka rapporteras nya licensavtal och företagsaffärer där dessa bolag betalar betydande belopp för att få tillgång till nya projekt och teknologier.

Samtliga de studier som beskrivs ovan har utformats på ett sätt som kan göra det möjligt att fortlöpande ta del av effekt- och säkerhetsdata. Detta ökar möjligheterna till transparens mot såväl potentiella kommersiella partners som mot aktiemarknaden. Skulle resultaten visa sig bli så positiva som vi förutser, kan vi därför skapa betydande värden i BioInvent långt innan dess studierna slutförts.

Vi har arbetat målmedvetet för att stärka BioInvents förutsättningar att teckna lukrativa avtal med kommersiella partners, bland annat genom att sätta samman ett team av kompetenta medarbetare med lång erfarenhet av internationella licensaffärer. Tillsammans med dessa personer ägnar jag en stor del av min tid åt fortlöpande kontakter med resursstarka globala bolag för att presentera våra läkemedelsprojekt, men också åt att öka internationella specialistinvesterares aptit att investera i BioInvent. Ledtiderna för upprättande av licensavtal är som bekant långa, men det intresse vi erhållit från ledande bolag är påfallande stort och jag känner mig därför trygg i att under de kommande åren kunna leverera samarbetsavtal med betydande värden.

Jag hoppas att den årsredovisning du nu håller i handen eller läser på nätet kommer stärka bilden av att de framsteg BioInvent gjort under 2015 skapar goda förutsättningar till värdebyggande – både på kort och lång sikt.

Lund i mars 2016,

Michael Oredsson
Verkställande direktör

Mål och affärsstrategi

BioInvents mål är att bidra till utvecklingen av immunonkologiska läkemedel som förbättrar möjligheterna att behandla olika typer av cancer. Med ett av världens största antikroppsbibliotek, n-CoDeR®, och det unika utvecklingsverktyget F.I.R.S.T.™ kan BioInvent identifiera optimala cellulära mål och antikroppar för behandling av olika tumörtyper. Det gör det möjligt att utveckla egna läkemedelsprojekt, men också att förse ledande internationella läkemedelsföretag med effektiva redskap för deras läkemedelsutveckling. Intäkterna från sådana kunder hjälper till att finansiera utvecklingen av bolagets egna projekt och ger en riskbalanserad affärsmodell. BioInvent har för närvarande tre egna projekt i eller nära klinisk utveckling och samarbetsavtal med sju globala läkemedels- och biotechbolag.

Bred kunskap inom immunonkologi

BioInvent har under de senaste åren byggt upp en betydande erfarenhet av relevanta sjukdomsmodeller inom cancerbiologi och tumörimmunologi. Inom cancerområdet inriktas forskningen främst på olika typer av blodcancer samt så kallade immunmodulerande terapier, det vill säga antikroppar med förmåga att aktivera patientens eget immunförsvar mot cancer. BioInvent fokuserar även på att utveckla läkemedel för svårt sjuka patienter inom nischindikationer, så kallade Orphan Drugs. Därvid drar bolaget nytta av det värdeskapande som möjliggörs i kliniska utvecklingsprogram med kortare ledtider och signifikant lägre utvecklingskostnader jämfört med program som riktar sig mot större patientgrupper.

Unik möjlighet att välja rätt i ett av världens största antikroppsbibliotek

Bolagets teknologiplattformar utgörs av antikroppsbiblioteket n-CoDeR® och det unika utvecklingsverktyget F.I.R.S.T.™. Ur n-CoDeR®, ett egenutvecklat bibliotek med fullt humana antikroppar, kan man identifiera läkemedelskandidater som binder specifikt och starkt till sina målstrukturer. Med hjälp av den unika, funktionsbaserade plattformen F.I.R.S.T.™, där patientmaterial utgör grunden genom hela utvecklingsprocessen, kan de kliniskt mest relevanta målstrukturerna på en cancercell och specifika antikroppar mot dessa identifieras samtidigt.

Produktion av antikroppar i egen regi

Förutom att genomföra preklinisk och klinisk utveckling av antikroppsbaseade läkemedel, driver BioInvent också en egen anläggning för produktion av antikroppar. Bolaget har sedan flera decennier stor erfarenhet av att utveckla cellinjer som producerar antikroppar, och av att tillverka antikroppar enligt industristandard (cGMP) för kliniska studier och kommersiella produkter.

Mål

BioInvents mål är att skapa värde för aktieägare, patienter och sjukvården genom att bidra till utvecklingen av immunonkologiska läkemedel som förbättrar möjligheterna att behandla olika typer av cancer.

Affärsstrategi

Grunden för BioInvents värdeskapande är bolagets patenterade teknologiplattformar F.I.R.S.T.™ och n-CoDeR®, tillsammans

med företagets unika kompetens inom preklinisk och klinisk utveckling samt produktion av immunonkologiska läkemedel. Det ger bolaget möjligheter att starta och driva egna projekt, men kan dessutom rendera betydande intäkter från kunder som önskar tillgång till BioInvents plattformar och kunskap för att ta fram nya läkemedelskandidater på egen hand.

BioInvents intäktsmodell

BioInvents affärsmodell innebär att bolaget genererar intäkter på följande sätt:

- utvecklingspartners betalar när de köper in sig i bolagets läkemedelsprojekt.
- kunder betalar för att själva få använda BioInvents teknologi i sin läkemedelsutveckling.
- kunder betalar för att BioInvent utför utvecklingsuppdrag och produktion av antikroppar.

Olika typer av intäktsströmmar:

- kontantersättning när avtal sluts.
- FoU-milstolpsersättningar, som innebär betalningar när projekt passerar på förhand definierade delmål.
- forskningsfinansiering för utfört utvecklingsarbete.
- royalty, som innebär en procentuell ersättning i förhållande till försäljningen av ett godkänt läkemedel.
- intäkter från försäljning av godkända läkemedel på marknader där bolaget har behållit marknadsrättigheter eller delar marknadsföringsrättigheter med aktuell partner.
- intäkter kopplade till utvecklingsuppdrag och produktion av antikroppar.

Nya projekt kan genereras både baserat på bolagets interna forskning och på samarbeten med externa forskargrupper. BI-505, för behandling av multipelt myelom, och BI-1206, för behandling av non-Hodgkins lymfom, är båda resultat av BioInvents interna forskning.

För att kunna föra produktkandidater vidare genom senare klinisk utveckling mot full kommersialisering vill BioInvent oftast samarbeta med större läkemedelsbolag. Som regel ökar det kommersiella värdet av ett projekt ju längre ett bolag väntar med att sälja rättigheterna. För vissa projekt kan samarbetsavtal slutas tidigt under utvecklingen, medan andra projekt kan utvecklas av bolaget under en längre period. I utvalda fall

kan det vara fördelaktigt för BioInvent att driva ett projekt hela vägen fram till en marknadsregistrering.

Riskhantering

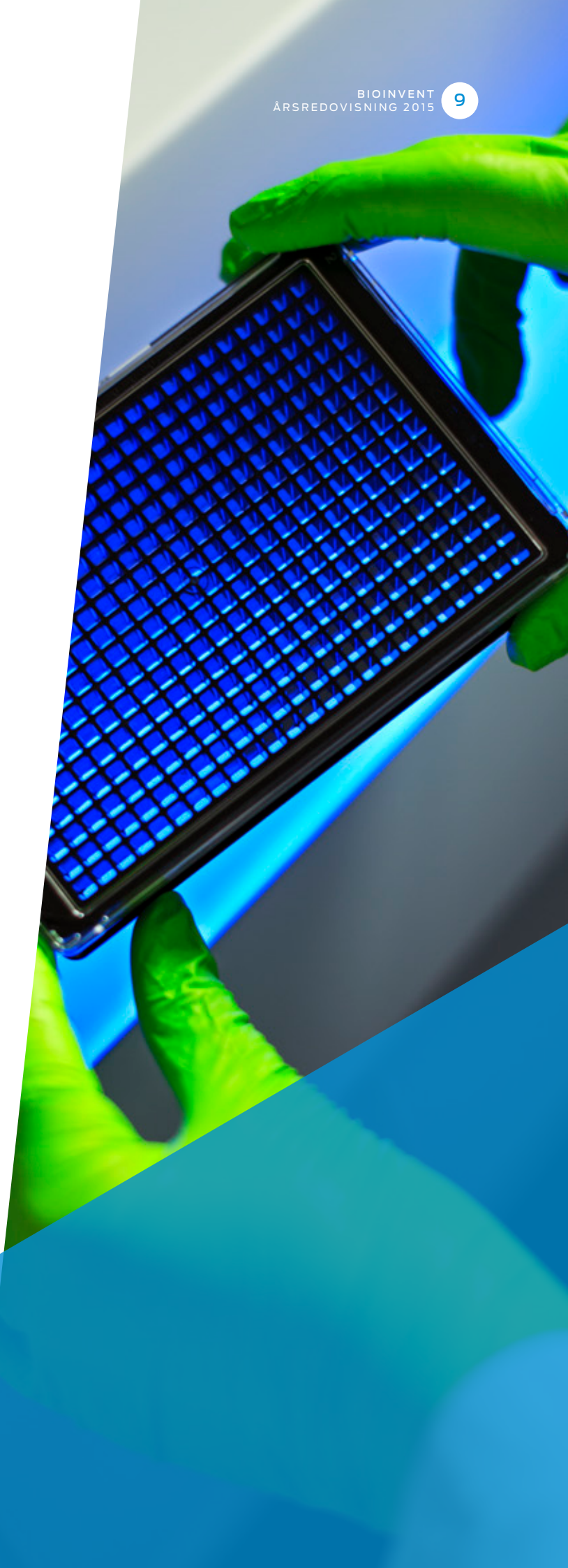
BioInvent fokuserar på utveckling av antikroppar för behandling av blodcancer. Bolaget kan inom detta område utnyttja den djupa kunskap man byggt upp kring de biologiska aspekterna av att ta fram nya antikroppsbaseade läkemedelskandidater. Redan i den tidiga utvecklingsfasen kan man genom att åter skapa sjukdomsbiologin i laboratoriemiljö få indikationer om olika substansers effekt. Detta ökar möjligheten att ta fram konkurrenskraftiga läkemedelskandidater och minskar risken för misslyckanden i klinisk fas.

Läkemedelsmyndigheter och läkare har generellt en högre acceptans gällande biverkningar inom cancerområdet, givet att ett läkemedel ger patienter med livshotande sjukdomar möjlighet till en bättre behandling. Det innebär en lägre risk för regulatoriska bakslag än inom utvecklingen av behandlingar som inte är potentiellt livräddande. Dessutom arbetar regulatoriska myndigheter för närvarande intensivt med att främja och förenkla utvecklingen av läkemedel mot allvarliga, livshotande sjukdomar med otillräcklig behandling. Detta gör att utvecklingsvägen inom många av de indikationer BioInvents läkemedelsprojekt riktar sig mot kan kortas signifikant jämfört med ett traditionellt utvecklingsprogram.

För att minska den finansiella risken söker BioInvent utvecklingspartners med forskningsprojekt i relativt tidig utvecklingsfas. Ett exempel är samarbetet med Professor Martin Glennie och Professor Mark Cragg vid University of Southampton. Deras forskningsgrupp är världsledande inom antikroppar och cancer och denna typ av samarbete ger också BioInvent möjlighet att bibehålla hela eller merparten av värdet i sina projekt. Ambitionen är att vid utlicensiering behålla betydande värden i projekten genom aktiv, konkurrensskapande marknadsföring av projekten mot en bred grupp av potentiella licenstagare.

BioInvent har den senaste tiden med framgång lyckats säkra såväl finansiellt som operativt stöd från välrenommerade forskningsstiftelser för att genomföra kliniska prövningar för några av sina längst framskridna projekt. Ett exempel på detta är samarbetet med Cancer Research UK, Cancer Research Technology och Leukaemia & Lymphoma Research kring bolagets antikropp BI-1206.

Genom att mot betalning ge externa partners tillgång till teknologiplattformarna n-CoDeR® och F.I.R.S.T.™ skapas kassaflöden som bidrar till att balansera bolagets utgifter för basverksamheten.





BioInvents teknologiplattformar

Bolagets teknologiplattformar utgörs av antikroppsbiblioteket n-CoDeR® och det unika utvecklingsverktyget F.I.R.S.T.™. Ur n-CoDeR®, ett egenutvecklat bibliotek med fullt humana antikroppar, kan man identifiera läkemedelskandidater som binder specifikt och starkt till sina målstrukturer. Med hjälp av den unika, funktionsbaserade plattformen F.I.R.S.T.™, där patientmaterial utgör grunden genom hela utvecklingsprocessen, kan de kliniskt mest relevanta målstrukturerna i en sjukdomsmodell och matchande antikroppar identifieras samtidigt.

Antikroppsbiblioteket n-CoDeR®

BioInvents slagkraftiga teknikplattform för upptäckt, utveckling och tillverkning av humana antikroppar är baserad på antikroppsbiblioteket n-CoDeR®. Biblioteket består av mer än 30 miljarder humana antikroppsgener vilka lagras i bakterier i provrör. Bakterierna fungerar som produktionsenheter för olika antikroppar, 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 en optimal antikropp har BioInvent utvecklat automatiserade processer där robotar genomför automatiserade analyser i stor skala. n-CoDeR®-biblioteket är uppbyggt av naturligt förekommande humana antikroppsgener. Varje bygghet 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 skyddas av patent på de största marknaderna.

F.I.R.S.T.™ – en plattform för effektiv läkemedelsutveckling

BioInvent har utvecklat det patenterade screeningverktyget F.I.R.S.T.™ som ett viktigt tekniskt redskap för läkemedelsutveckling i egen regi, såväl som hos externa partners. Plattformen underlättar utvecklandet av nya antikroppsterapier, då nya läkemedelskandidater kan tas fram utan detaljerad kunskap om antikropparnas målprotein. Denna unika metod har fördelen att samtidigt identifiera sjukdomsalstrande målstrukturer och antikroppar som binder till dessa. Metoden gör det möjligt att parallellt undersöka antikroppsbindning till både sjuk och frisk vävnad för att selektera ut de antikroppar och målstrukturer som är unika för sjuk vävnad vad gäller inbindning respektive uttryck. Genom funktionell screening med hög kapacitet selekteras sedan antikroppar utifrån deras förmåga att till exempel inducera död av primära cancerceller eller förbättra immunförsvarets kapacitet att eliminera tumörceller.

Sammanfattningsvis underlättar F.I.R.S.T.™ utvecklandet av nya antikroppsterapier, då nya läkemedelskandidater kan upptäckas utan detaljerad kunskap om antikropparnas målprotein.

Utveckling av antikroppar sker i fem steg:

1 Jämförande screening

Arbetet börjar med att välja ut antikroppar som känner igen sjuka cancerceller men undviker friska celler. I denna fas tar man fram ett stort antal (hundratals till tiotusentals) antikroppar som binder mycket specifikt till olika målstrukturer på cancerceller.

2 Funktionell screening

Här studeras antikropparnas funktionella egenskaper, ofta förmågan att döda cancerceller, det vill säga förmågan att inhibera cancercellens biologiska aktivitet, samt förmågan att aktivera patientens immunförsvarsceller.

3 Identifiering av målstruktur

I det tredje steget tar man reda på vilka målstrukturer (antigen) som antikropparna binder till. Det kan vara både kända och nya målstrukturer. Det här arbetet är också viktigt för att patentskydda det biologiska materialet.

4 Testning i djurmodeller

Utvalda antikroppar och målstrukturer utvärderas i kliniskt relevanta djurmodeller för att förutsäga den förväntade effekten och biverkningsprofilen i människa.

5 Kliniska studier

Därefter genomförs kliniska studier på patienter med relevanta cancersjukdomar. Antikropparnas säkerhetsprofil och effekt dokumenteras inför ansökan om marknadsgodkännande.

Projektöversikt

BioInvent har för närvarande tre cancerprojekt i eller nära klinisk utvecklingsfas, BI-505, BI-1206 och TB-403. Dessutom har BioInvent ett antal projekt i preklinisk fas och en rad samarbeten med externa läkemedelsbolag kring antikroppsbiblioteket n-CoDeR®.

Multipelt myelom (BI-505)

Bakgrund

I västvärlden registreras varje år i genomsnitt 5,6 nya fall av multipelt myelom per 100 000 invånare, vilket motsvarar cirka 60 000 nya fall varje år. Multipelt myelom är en obotlig cancerform och idag saknas bra läkemedel för att förebygga de återfall som drabbar samtliga patienter efter behandling med läkemedel eller stamcellstransplantation. Förekomsten av ett adhesionsprotein – ICAM-1 (även benämnt CD54) – är förhöjd på myelomceller, vilket gör det till ett lämpligt mål för en läkemedelskandidat. Läkemedelskandidaten BI-505 är en human antikropp som binder specifikt till ICAM-1 och påverkar tumören på två sätt – dels genom att själv döda myelomceller och dels genom att engagera patientens immunceller, så kallade makrofager, att angripa myelomcellerna. Makrofager är rikligt förekommande i myelompatienters benmärg, där de anses bidra till sjukdomsprogression och utveckling av resistens mot idag tillgängliga läkemedel. BI-505 har förmåga att få makrofagerna att attackera myelomceller och har i flera relevanta djurmodeller visats sig kunna bekämpa tumörer mer effektivt än existerande läkemedel. Den goda säkerhetsprofilen och substansens potentiella effekt mot cancerceller som inte är tumörbundna, även när dessa förekommer i låga halter, gör BI-505 speciellt lämplig för att förebygga återfall av multipelt myelom.

Status i projektet

Resultaten från en tidigare genomförd fas I-studie med BI-505 på patienter med multipelt myelom i framskridet skede visade att substansen har en god säkerhetsprofil. I de dosgrupper där förlängd behandling erbjöds, stabiliserades sjukdomen hos cirka en av fyra av dessa svårt sjuka patienter under minst två månader. Denna positiva effekt av BI-505 är i paritet med fas I-data för elotuzimab – en monoklonal antikropp som nyligen godkändes av FDA för behandling multipelt myelom. Resultaten från fas I-studien publicerades i den vetenskapliga tidskriften *Clinical Cancer Research* i februari 2015.

Data som visar prekliniskt proof-of-concept för såväl BI-505 som BioInvents funktionsbaserade F.I.R.S.T.™-plattform, har

presenterats i den vetenskapliga tidskriften *Cancer Cell* år 2013. I artikeln redovisas data som visar på kraftfull aktivitet av BI-505 i flera prekliniska modeller för multipelt myelom.

I april 2013 startades en fas II-studie på patienter med asymtomatiskt multipelt myelom. Studien avslutades i förtid efter en strategisk analys. Utvecklingsstrategin för BI-505 har där efter förändrats och inriktas nu mot kvarvarande sjukdom, i kombination med moderna standard-of-care läkemedel, för patienter med multipelt myelom.

En ny fas II-studie kommer inledas i samarbete med University of Pennsylvania för att undersöka om BI-505 kan fördjupa svaret efter autolog stamcellstransplantation. Den randomiserade kontrollerade fas II-studien kommer att inkludera 90 patienter vilka genomgår autolog stamcellstransplantation (ASCT) och cellgiftsbehandling med högdosmelfalan (HDM). Studien kommer inledas med en säkerhetsutvärdering i fem patienter och inkluderar även en interimanalys. Den kliniska effekten av BI-505 utvärderas 100 dagar efter transplantation samt efter ett år. Samtliga patienter kommer dessutom att följas under upp till tre år för att utvärdera progressionsfri överlevnad. Arbetet med studien går enligt plan och studieprotokollet lämnades in till FDA i slutet av december 2015.

BI-505 har erhållit Orphan Drug Designation (särsläkemedelsstatus) för indikationen multipelt myelom av både den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) och den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA).

Patentskydd

BioInvent har ansökt om patent runt antikroppar mot ICAM-1 och deras förmåga att inducera celldöd i olika tumörslag som multipelt myelom, lymfom och karcinom. Patent har hittills beviljats i 15 länder, däribland USA, Australien, Japan och Kina. Vidare har BioInvent ansökt om patent runt ICAM-1-antikroppar för behandling av multipelt myelom-relaterade sjukdomar, behandling av patienter som visar resistens mot till exempel kemoterapi och även behandling i kombination med andra cancerläkemedel.

Non-Hodgkins lymfom och kronisk lymfatisk leukemi (BI-1206)

Bakgrund

Non-Hodgkins lymfom (NHL) är ett samlingsbegrepp för en grupp av cancersjukdomar som utvecklas i kroppens lymfsystem. Högmaligna lymfom behandlas oftast med kombinationer av olika cytostatika och i många fall med monoklonala antikroppar såsom

rituximab (Rituxan®, Mabthera®, Roche). Lågmaligna lymfom har en bättre prognos och behandlingen inleds ofta först i ett skede då patienten får symtom av sin sjukdom.

Kronisk lymfatisk leukemi (KLL) är en obotlig lymfomsjukdom som främst drabbar äldre män. Sjukdomsförloppet är ofta lång-

samt och patienterna behandlas vanligen med cytostatika, ofta i kombination med monoklonala antikroppar. I Europa och Nordamerika får årligen omkring 157 000 personer diagnosen NHL och omkring 35 000 personer diagnostiseras med KLL.

BioInvents läkemedelskandidat BI-1206 är en fullt human antikropp riktad mot CD32b, ett immunhämmande protein som förekommer i ökad utsträckning hos patienter med lymfom.

Det är väl känt att CD32b är involverat i utvecklingen av resistens mot dagens state-of-the-art behandling för NHL och KLL – rituximab. CD32b har även i modeller för olika typer av cancer visats vara involverat i utvecklandet av resistens mot behandling med andra antikroppar. BI-1206 bedöms därför ha en mycket intressant verkningsmekanism med potential att användas både i NHL och KLL, men även i andra cancerformer.

Genom att med BI-1206 blockera den immunhämmande effekten hos CD32b kan immunförsvaret stimuleras, vilket kan förstärka den terapeutiska effekten hos såväl rituximab som andra antikroppsläkemedel. Kombinerad behandling med BI-1206 och rituximab har i kliniskt relevanta djurmodeller med tumörceller från patienter med KLL och NHL visat på signifikant förbättrade antitumöreffekter jämfört med monoterapibehandling med rituximab. En rad olika studier har visat att så många som hälften av de cancerpatienter som svarat på en första rituximab-behandling är resistenta mot läkemedlet vid återfall, vilket understryker behovet av en förbättrad behandling med potential att bryta resistensen. Kombinationsbehandling har potential att avsevärt förbättra behandlingen av patienter med denna sjukdom. Dessutom har BI-1206 visat förmåga att döda lymfomceller i prekliniska modeller med tumörceller tagna direkt från patienter. Resultaten indikerar att BI-1206 även kan ha potential att användas som monoterapi.



Status i projektet

BioInvent ingick i januari 2015 ett avtal med Cancer Research UK, Cancer Research Technology (CRT) och Leukaemia & Lymphoma Research (LLR) om att genomföra en öppen fas I/II-studie med BI-1206 på upp till 80 patienter med KLL och NHL. Patienterna kommer att behandlas med antingen BI-1206 eller BI-1206 i kombination med rituximab. En ansökan om studiestart beräknas kunna lämnas in till den brittiska läkemedelsmyndigheten i april 2016. Studien kommer att finansieras och genomföras av Cancer Research UK, CRT och LLR. BioInvent ges möjlighet att utnyttja en exklusiv licens till studiedata, mot betalning av låga milstolpsbetalningar och royalties till Cancer Research Technology.

Data från kliniskt relevanta djurmodeller som visar att BI-1206 har en tumörhämmande effekt – och dessutom kan överkomma resistens mot antikroppsbehandling – har varit en viktig grund för utformandet av studien. Dessa data publicerades i den vetenskapliga tidskriften *Cancer Cell* i april 2015.

Parallellt med fas I/II-studien kommer det prekliniska arbetet att fortsätta, med fokus på att dokumentera kombinationseffekter av BI-1206 och andra immunonkologiska antikroppar.

BioInvent har även, i samarbete med ledande akademiska institutioner, påbörjat prekliniska utvärderingar av relevansen av CD32b inom olika subpopulationer inom NHL med hjälp av humant material från biobanker. Resultaten kommer utgöra ett viktigt underlag för att utforma det fortsatta kliniska utvecklingsprogrammet.

Patentskydd

Patentskydd har sökts runt antikroppar mot CD32b i kombination med andra antikroppar, som rituximab, för behandling av cancerpatienter som är resistenta eller svarar dåligt på idag tillgängliga cancerläkemedel. Patentskydd har sökts på nio stora marknader, inklusive USA, Europa, Japan och Kina. Patentskydd har även sökts för behandling av cancerpatienter som slutat svara på tidigare antikroppsbehandling.

Medulloblastom (TB-403)

Bakgrund

Medulloblastom (tumör i lillhjärnan), neuroblastom (tumör i sympatiska nervsystemet), Ewings sarkom (tumör i stödjevävnad) och alveolärt rhabdomyosarkom (tumör i stödjevävnad) är livshotande, invalidiserande cancersjukdomar som drabbar barn och ungdomar. Sjukdomarna är sällsynta och diagnosticerar hos totalt cirka 20 individer per miljon invånare och år.

TB-403 är en monoklonal antikropp som riktar sig mot proteinet PIGF och dess signalering genom receptorn Nrp-1, båda uttryckta hos patienter med medulloblastom, Ewings sarkom, neuroblastom och alveolärt rhabdomyosarkom. Prekliniska data från modeller för medulloblastom med TB-403 indikerar möjligheten till bättre behandlingsresultat för dessa patienter än med tillgänglig terapi. Läkemedelsprojektet bedrivs i samarbete med Oncurious, ett dotterbolag till det belgiska biopharmabolaget ThromboGenics. BioInvent bidrar med hälften av utvecklingskostnaderna och har rätt till 40 procent av alla framtida intäkter från projektet.

Status i projektet

Den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA har slutfört granskningen av dokumentationen i en Investigational New Drug (IND)-ansökan inför start av en klinisk fas I/II-studie med antikroppen TB-403. Den genomförs i samarbete med NMTRC (Neuroblastoma and Medulloblastoma Translational Research Consortium), ett nätverk av specialistkliniker i USA med god tillgång till de relevanta patientgrupperna. I den första säkerhetsutvärderande delen av studien kommer patienter med medullo-

blastom, neuroblastom, Ewings sarkom och alveolärt rhabdomyosarkom inkluderas. Den effektutvärderande delen av studien kommer omfatta barn med medulloblastom. Initiala resultat från studien förväntas i början av 2017.

TB-403 har i tidigare kliniska prövningar på patienter med levercancer och glioblastom visat en god säkerhetsprofil. Beslutet att inleda den nu planerade kliniska studien och vidare prekliniska utvärderingar grundar sig på ny kunskap om antikroppen, vilken beskrivits i en artikel av Jain et al i den vetenskapliga tidskriften *Cell* år 2013.

I pågående prekliniska studier utvärderas antikroppens effekt i modeller för neuroblastom, en tumörtyp med många likheter med medulloblastom.

Projektet har en relativt hög utvecklingsrisk som dock balanseras av den gynnsamma säkerhetsprofil som TB-403 uppvisat i tidigare prövningar. Satsningen motiveras av den låga kostnaden för den planerade studien och potentialen att genom expedierat godkännande och sär-läkemedelsstatus – förutsatt positiva studieresultat – erhålla ett snabbt marknadsgodkännande.

Patentskydd

Patent som täcker behandling med antikroppar mot PIGF med syfte att minska eller förhindra cancer är beviljat i bland annat USA och ytterligare ansökningar är under behandling. Därutöver har patentansökningar avseende TB-403 och liknande antikroppar inlämnats i Europa, Japan, Kanada, USA, Australien och flera andra länder. Ett flertal patent har beviljats, däribland i USA, Europa och Japan.

Prekliniska projekt

BioInvent bedriver preklinisk forskning för att utvidga den egna portföljen av läkemedelskandidater. Sedan 2012 är de egna forskningsresurserna helt inriktade på cancerområdet. Bolaget

har under de senaste tio åren byggt upp en betydande expertis och plattform inom antikroppsbiologi-, immunterapi-, hematologi/onkologi- och immunonkologiområdet. Prekliniska hypoteser och

BioInvents funktionsbaserade plattform att identifiera targets och ta fram lead-kandidatantikroppar har publicerats i välrenommerade translationella cancer-tidsskrifter. Grunden för den prekliniska forskningen utgörs av försöksmodeller som används för att identifiera de mest effektiva och potenta antikroppskandidaterna baserat på djup kunskap om vilka verkningsmekanismer som är eftertraktade och komplementära med dagens standard-terapi. Dessa modeller gör det möjligt att samtidigt utförligt undersöka antikroppens säkerhet och tolerabilitet, baserat på sjukdomens biologi och antikroppens verkningsmekanism.

BioInvents forskning är inriktad på att ta fram antikroppar med förmåga att påverka målcellers funktion för maximal aktivering av det egna immunförsvaret mot cancer. Med hjälp av F.I.R.S.T.TM letar bolaget aktivt efter nya läkemedelskandidater för behandling av olika cancersjukdomar. BioInvent samarbetar med ledande svenska och internationella akademiska grupper för att få tillgång till nya terapeutiska koncept för behandling av svår blodcancer och solid cancer, vilka kan tjäna som bas för utvecklingen av nya projekt. Ett exempel är samarbetet med Professor Martin Glennie och Professor Mark Cragg och deras grupp vid University of Southampton i Storbritannien, med vilken BioInvent driver flera parallella samarbetsprojekt inom immunonkologi.

Regulatoriska T-celler (T-reg)

En rad kliniska studier visar att antikroppar riktade mot så kallade "checkpoint inhibitorer" såsom CTLA-4 och PD-1 kan inducera mycket långvarig terapeutisk respons hos vissa cancerpatienter. Tyvärr räcker de immunaktiverande mekanismerna som underliggör dessa antikroppars terapeutiska aktivitet inte till för att "väcka" immunförsvaret i flera typer av cancer, varken ensamma, eller i kombination. Det är därför mycket viktigt att ta fram läkemedel med nya verkningsmekanismer som kan hjälpa till att inducera effektiva svar i en majoritet av cancerpatienter.

Regulatoriska T-celler (T-reg) har förmåga att kraftigt hämma olika immunsvår. BioInvents screeningmetod F.I.R.S.T.TM är ett utmärkt verktyg för identifiering av både målstrukturer och antikroppar inom T-reg-området. BioInvent arbetar också med att identifiera antikroppar mot kända målstrukturer med förmåga att oskadliggöra cancerassocierade regulatoriska T-cellers immunhämmande aktivitet.

BioInvent har lyckats identifiera antikroppar med hög affinitet och förmåga att eliminera regulatoriska T-celler. En första uppsättning antikroppar riktade mot regulatoriska T-celler i möss

har identifierats. Dessa kan användas i etablerade prekliniska modeller för att identifiera nya läkemedelsmål särskilt lämpliga för antikropsmedierad reduktion av T-reg, eller modulering av dessa cellers immunhämmande aktivitet.

Targetantikroppspår kommer utnyttjas för att utvärdera nya läkemedelsmål och verkningsmekanismer i prekliniska proof-of-concepttester, samt för att möjliggöra framtagandet av humant korsreaktiva eller funktionellt likvärdiga humana kandidatantikroppar.

BioInvent har erhållit en icke-exklusiv licens för en speciell typ av antikropsformat, IgG2B. Prekliniska försök med antikroppar mot IgG2B har visat att denna antikroppstyp har potential att mer självständigt kunna aktivera immunförsvarsceller, bland annat makrofager och T-celler, för att åstadkomma immunrespons med effekt på cancersjukdomen. IgG2B-isotypen förväntas, när den riktar mot rätt receptorer, öka möjligheterna att utveckla nya effektiva läkemedel inom området immunonkologi.

OX40, 4-1BB

BioInvent samarbetar med Cancer Research Technology (CRT) och University of Southampton i Storbritannien för att utveckla nya immunterapeutiska cancerläkemedel baserade på antikroppar som riktar sig mot OX40 och 4-1BB, två kända co-receptorer som bidrar till att aktivera T-celler och ger långvarig immunrespons mot tumören. Antikroppar med hög affinitet, agonistisk aktivitet på effektor-T-celler, samt förmåga att eliminera regulatoriska T-celler in vitro har genererats i projektet. Prekliniska in vivo-studier för att dokumentera proof-of-concept för BioInvents antikroppar inom projektet OX40 kommer initieras under första kvartalet 2016.

Tumörassocierade myeloida celler (TAM)

Myeloida celler är centrala i vårt medfödda immunförsvår, men kan också "kapas" av tumörer för att understödja tillväxt och spridning av cancer. BioInvent förbereder utvecklingen av funktionsmodulerande antikroppar mot tumörassocierade myeloida celler (TAM), en typ av vita blodkroppar som rekryteras av cancer-celler för att ge dem möjlighet till fortsatt tillväxt, spridning och skydd mot immunattacker. Antikropsmedierad "omprogrammering" av immunsuppressiva tumörassocierade myeloida celler till effektorceller som kan hjälpa till att eliminera cancer-celler är därför ett mycket attraktivt terapikoncept och utgör ett forskningsfält där BioInvent med samarbetspartners befinner sig i frontlinjen.

Licensavtal och forskningssamarbeten med externa partners

Bolaget har ingått flera licensavtal, och i några fall forskningssamarbeten, med en rad externa partners, bland annat Bayer Pharma, Daiichi Sankyo, Mitsubishi Tanabe Pharma, Servier och Xoma. Formerna och villkoren för dessa avtal och samarbeten varierar, men gemensamt är att BioInvent erhåller licensersätt-

ningar, forskningsfinansiering, milstolpsersättningar samt royalty på försäljningen av kommersiella produkter. Av dessa externa läkemedelsutvecklingsprogram befinner sig för närvarande fem projekt i fas I och fyra projekt i preklinisk fas.

Marknadsöversikt

Marknaden för antikroppar

BioInvent utvecklar antikroppsläkemedel inom cancerområdet, med fokus på blodcancer. Antikroppsläkemedel är ett av de snabbast växande segmenten inom den globala läkemedelsmarknaden. Under perioden 2004–2010 ökade försäljningen av antikroppsläkemedel inom cancerområdet från 10 till 40 miljarder USD, och år 2016 beräknas det totala värdet uppgå till strax över 65 miljarder USD.¹ Antikroppar har en fördelaktig riskprofil och flera undersökningar har visat att en högre andel av projekten inom antikroppsområdet når marknaden jämfört med traditionella läkemedel.²

Tre av världens mest sålda antikroppsläkemedel för behandling av cancer är Rituxan/Mabthera® (rituximab, Roche), Herceptin® (trastuzumab, Roche) och Avastin® (bevacizumab, Roche). Den sammanlagda försäljningen av dessa preparat uppgick 2015 till cirka 21 miljarder USD.³

Marknadstrender

Inom de närmaste fem åren upphör patentskyddet för antikroppsläkemedlen Rituxan/Mabthera® och Herceptin®, samtidigt som nya förbättrade terapier förväntas nå marknaden. Analysföretaget Datamonitors marknadsprognos för 2018 framgår i tabellen nedan.

Förväntad försäljning 2018 (miljarder USD)

Avastin®	7,8
Revlimid®	7,8
Rituxan®/Mabthera®	6,4
Herceptin®	4,6
Kadcyla®	1,9
Yervoy®	1,6

Framgångsfaktorer

Det finns flera faktorer som förklarar den starka marknadstillväxten för antikroppsläkemedel. Antikroppar är naturens egna försvarsmolekyler. De är högst selektiva och i human form mycket väl tolererade. De förmedlar en precis effekt och interagerar naturligt med immunsystemet, som därmed kan modulera antikroppens terapeutiska effekt. En annan förklaring är att prissättningen på antikroppsläkemedel ligger på en hög nivå – främst på grund av att de i betydligt mindre utsträckning än traditionella läkemedel är utsatta för konkurrens från lågpris-kopior. Den här typen av biologiska läkemedel är mycket mer komplexa än småmolekyler, vilket gör dem svåra att kopiera. Dessutom har utvecklingstiden för antikroppsläkemedel visat sig vara kortare än för traditionella läkemedel, vilket resulterar i en lägre utvecklingskostnad.⁴

Konkurrenssituation

BioInvents konkurrenter utgörs av globala läkemedelsföretag som utvecklar egna antikroppsläkemedel. Roche/Genentech

är känt för sin starka marknadsposition med produkter som Avastin®, Rituxan/Mabthera® och Herceptin® i sin portfölj. När det gäller marknaden för företag som förser de globala läkemedelsföretagen med antikropsprojekt, konkurrerar BioInvent med en rad bioteknikföretag som utvecklar cancerprodukter i allmänhet och produkter för behandling av hematologisk cancer i synnerhet. Bland dessa återfinns bolag som Morphosys, Regeneron, Ablynx, Immunogen, Genmab och Seattle Genetics. Vad gäller bolag med konkurrerande teknologier för utveckling av antikroppsläkemedel har många aktörer köpts upp av större bolag, men ett antal fristående plattformsföretag finns fortfarande kvar, bland annat Morphosys, Regeneron och Adimab.

Kortare ledtider och lägre kostnad för utveckling av läkemedel mot livshotade sjukdomar

När en ny terapi visar potential att skapa signifikant mervärde för patienter kan den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) i vissa fall medge snabbare och enklare registreringsprocesser, under ett av deras så kallade "Expedited Programs". Detta ansökningsförfarande innebär att läkemedelsbolag bereds möjlighet till en tidig dialog med läkemedelsmyndigheten, får stöd av FDA vid planering av sina studieprogram, kan registrera ett läkemedel baserat på mindre data än vad som normalt krävs och i vissa fall ges möjlighet till en löpande registreringsprocess. Tiden till registrering – om ett läkemedel är effektivt och säkert – kan reduceras avsevärt jämfört med en traditionell process för registrering. Därmed kan produkten komma ut snabbare på marknaden och till en lägre utvecklingskostnad än vad som skulle vara fallet vid en vanlig läkemedelsregistrering. Svårt sjuka patienter kan därmed dra nytta av nya, innovativa behandlingar snabbare än vad som annars vore möjligt. Liknande registreringsförfaranden används även i Europa.

Marknaden för multipelt myelom

BioInvents läkemedelskandidat BI-505 utvecklas för behandling av multipelt myelom, en blodcancersjukdom som uppkommer i patientens benmärg. Multipelt myelom utgör cirka 1 procent av alla cancerfall och 13 procent av antalet fall av blodcancer, vilket gör den till den näst vanligaste blodcancerformen efter non-Hodgkins lymfom. I västvärlden registreras varje år i genomsnitt 5,6 nya fall av multipelt myelom per 100 000 invånare, vilket motsvarar cirka 60 000 nya fall varje år.⁵ Sjukdomen uppträder i regel i hög ålder och den genomsnittliga patienten är 70 år vid diagnostifallet.

Försäljningen på de större läkemedelsmarknaderna för multipelt myelom förväntas under 2021 uppgå till cirka 8,9 miljarder USD.⁶ Två av de största läkemedlen är Revlimid® (Celgene) och Velcade® (Takeda/Johnson&Johnson). Försäljningen av Revlimid uppgick 2015 till cirka 5,8 miljarder USD och Velcade till cirka 2,4 miljarder USD.⁷ En annan orsak till marknadstillväxten är att

¹ Datamonitor Antibody Based Technologies 29.9.2011.

² Hay et al., Nature Biotechnology, Number 1, January 2014.

³ Uppgifter från de aktuella bolagen.

⁴ Tufts Center for the Study of Drug Development – Impact Report November/December 2011.

⁵ National Cancer Institute, statistics review 1975–2007.

⁶ GBI Research Multiple Myeloma Therapeutics in Major Developed Markets to 2021, July 2015

⁷ Uppgifter från de aktuella bolagen.

äldre mediciner byts ut mot nya och mer effektiva preparat med en högre prissättning. De preparat som utgör de främsta potentiella konkurrenterna till BI-505 är antikropparna elotuzumab (Bristol-Myers Squibb) och daratumumab (Genmab/Johnson&Johnson).

Marknaden för non-Hodgkins lymfom och kronisk lymfatisk leukemi

BioInvents läkemedelskandidat BI-1206 utvecklas för behandling av hematologisk cancer, framför allt non-Hodgkins lymfom och kronisk lymfatisk leukemi, men även andra cancerformer. Bolaget bedömer att marknadspotentialen för behandling med BI-1206 i kombination med andra antikroppar är betydande. Enbart Rituxan/Mabthera® såldes under 2015 för 7,3 miljarder USD⁸, varav merparten inom hematologisk cancer. I olika studier har så många som hälften av de cancerpatienter som svarat på en första behandling med Rituxan/Mabthera® visat sig vara resistent mot läkemedlet vid återfall.

År 2013 uppgick marknaden för läkemedelsbehandling av non-Hodgkins lymfom, på de åtta största läkemedelsmarknaderna (USA, Japan, Storbritannien, Tyskland, Frankrike, Italien, Spanien och Kanada), till 5,6 miljarder USD och beräknades stiga till 9,2 miljarder USD år 2020.⁹ Den årliga tillväxttakten för dessa marknader bedöms till 7,4 procent.

De största konkurrenterna på marknaden för hematologisk cancer är Rituxan®, Arzerra® (GSK), Treanda® (Cephalon/TEVA) och Revlimid® (Celgene).

Blodcancer

BioInvent utvecklar antikroppsläkemedel för behandling av blodcancer, samt terapier som genom att påverka normala blodceller kan utgöra nya behandlingar av flera andra typer av cancer. I blodet finns många olika celltyper med olika funktioner, vilka samtliga kan förändras till cancer-celler. Några exempel på celler som ger upphov till olika typer av blodcancer är lymfocyter (B- och T-lymfocyter) och myeloida celler (neutrofiler och makrofager).

Lymfom

Lymfom är en benämning för en rad olika tumörsjukdomar som utgår från lymfocyter. Prognos och behandling beror på lymfomtyp. De flesta övriga lymfomtyper drabbar huvudsakligen äldre, så att åldersfördelningen liknar den vid många andra cancerformer; där två tredjedelar av patienterna är 65 år eller äldre. Lymfom kan grovt delas in i Hodgkins lymfom, högmaligna och lågmaligna B-cellslymfom samt T-cellslymfom. Totalt finns ett drygt sextiotal olika lymfomtyper.

Leukemi

Leukemi är en gemensam benämning för cancerliknande blodsjukdomar i den blodbildande benmärgen, där de vita blodkropparna ökar mycket i antal. Leukemi brukar delas in i två subtyper; myeloid och lymfatisk leukemi. Akut leukemi uppstår från omogna celler och utvecklas väldigt snabbt, ofta inom några veckor. Kronisk leukemi har ett långsamt sjukdomsförlopp som kan fortskrida under många år utan behov av behandling. Båda typerna av leukemi ovan kan bestå av tumörceller/cancerceller med lymfatiskt ursprung eller myelogenet ursprung. Akut lymfatisk leukemi är vanligast hos barn och kronisk lymfatisk leukemi samt akut myeloid leukemi är vanligast hos vuxna. Symptom på leukemi är att man lätt får blåmärken och svårläkta sår, samt anemi, det vill säga blodbrist, eftersom benmärgens produktion av röda blodkroppar störs. Detta gör att man lätt blir andfådd. Brist på vita blodkroppar ger även en ökad infektionsbenägenhet.

Myelom

Myelom är en svår typ av cancer, med stora behov av förbättrad terapi, som har sitt ursprung i B-celler. Ungefär en av fem patienter med blodcancer har myelom, varför det investeras stora summor i forskning och utveckling inom läkemedelsindustrin inom detta område.

⁸ Uppgifter från det aktuella bolaget.

⁹ GBI Research. National Cancer Institute, statistics review 1975–2007.

BIOINVENTS ORGANISATION

BioInvent har en stark position inom utvecklingen av framtidens cancerterapi

Trots sin begränsade storlek har BioInvent säkrat en framstående plats i utvecklingen av immunonkologiska läkemedel – ett område som tilldrar sig enormt intresse från de globala läkemedelsföretagen. BioInvents forskningschef, Björn Frendeus, svarar på frågor om orsakerna till bolagets framgångar, utvecklingen inom immunonkologi-området och hur man som investerare kan skapa sig en uppfattning om den kommersiella bärkraften i läkemedelsprojekt.



Vilka är de viktigaste förklaringarna till BioInvents framgångar inom immunonkologi-området?

Vi har två unika teknologier, n-CoDeR® och F.I.R.S.T™, som är motorer i vår prekliniska utveckling och som gör att vi på ett väldigt effektivt sätt kan finna nya angreppssätt för att behandla cancer. Dessa verktyg gör det möjligt för oss att snabbt identifiera såväl intressanta målstrukturer som lämpliga antikroppar. Till skillnad från många andra aktörer har vi dessutom tillgång till relevant biologiskt material från patienter med de sjukdomar vi fokuserar på. Det gör vårt val av antikroppar för vidare utveckling mer relevant och tillförlitligt. Men jag skulle också vilja lyfta fram våra unika samarbeten med världsledande akademiska

forskningsgrupper vid bland annat University of Southampton och University of Pennsylvania. Dessa ger oss inte bara värdefulla bidrag till vårt arbete, utan sätter också en viktig kvalitetsstämpel på BioInvents projekt som vi kan dra stor nytta av när vi marknadsför dem mot potentiella kommersiella partners.

Kan vi vara säkra på att marknaden för immunonkologiska läkemedel verkligen kommer bli så stor som de flesta bedömare idag påstår?

Ja, det är min bestämda uppfattning. De första läkemedlen har visat sig fungera, patienter med vissa typer av cancer visar en respons efter några enstaka injektioner och det finns möjlighet att uppnå långsiktig effekt vid behandling av svåra cancersjukdomar. Marknadsmöjligheterna är stora. Än så länge finns det bara immunonkologiska läkemedel mot en liten fraktion av alla cancertyper, så möjligheten och behovet för nya antikroppar är betydande. Tumörassocierade makrofager och regulatoriska t-celler är exempel på två högintressanta biologier inom immunsystemet som kommer att kunna öppna möjligheter att behandla helt nya patientgrupper och här bedömer jag att BioInvent är väl positionerat för att erbjuda värdefulla nya terapier.

Hur ska de investerare som saknar djup vetenskaplig kompetens kunna bedöma om BioInvents läkemedelsprojekt är konkurrenskraftiga på den internationella marknaden?

En grundbult i min filosofi är att det är banbrytande forskning som leder till de mest kommersiellt attraktiva läkemedlen. För att bedöma om ett företags forskning är banbrytande kan man studera vilket genomslag dess forskningsresultat har i den akademiska världen. BioInvents framgångar har på senare tid genererat flera artiklar i några av världens ledande cancertidskrifter. För att hamna där måste resultaten hålla för en extremt noggrann genomlysning av ledande experter och det är väldigt få bolag av BioInvents storlek som kan visa en lika hög exponering i internationell vetenskaplig press. Ett annat tydligt tecken på kvaliteten i det vi gör är att vi lyckats säkra finansiering till kliniska studier från värdenommerade forskningsstiftelser och att etablerade nätverk av specialistläkare väljer att engagera sig i

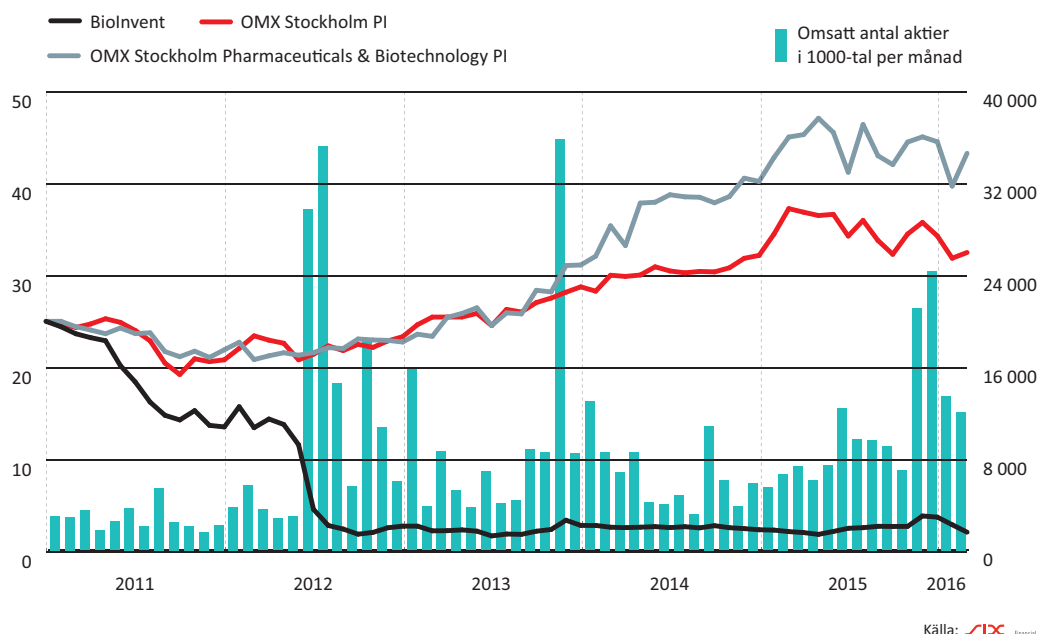
prövningarna. Vad gäller våra kliniska projekt är vår strategi att invänta övertygande kliniska resultat för att öka värdet innan vi är redo att signera ett avtal. Med denna strategi möter vi redan idag ett stort intresse från ledande globala bolag, vilket jag tycker är ett gott tecken på att vi är på rätt väg. Det slutgiltiga kvittot för ett enskilt projekt kommer naturligtvis först när en av våra produkter nått marknaden och hjälper patienter att få en väsentligt bättre behandling av cancer. Innan dess kommer förhoppningsvis attraktiva licensavtal att ingås och milstolpar längs utvecklingsvägen ger ökad kommersiell, vetenskaplig, och klinisk validering.

Vad betyder det att få ombord den amerikansk specialistinvesteraren Omega Funds som ny storägare?

Jag ser det som en betydande kvalitetsstämpel. Omega Funds är specialiserade på investeringar inom biotech och är kunniga just inom det immunonkologiska området. De har lagt ned ett stort arbete på att genomlysna våra projekt. Resultatet av deras omfattande utvärdering var uppenbarligen tillfredställande och Omegas investeringsvilja underlättade dessutom genomförandet av den företrädesemission som tillsammans med Omegas egen investering nu säkerställt finansiella medel som gör det möjligt för oss att ta våra projekt till nya värdeskapande milstolpar.



BioInvent-aktien



BioInvent är listat på NASDAQ Stockholm sedan 2001.

Kursutveckling och omsättning

Under 2015 ökade aktiekursen med 42 procent, från 2,67 SEK till 3,79 SEK. OMX Stockholm_PI ökade med 7 procent och OMX Stockholm Pharmaceuticals & Biotechnology_PI ökade med 11 procent under samma period. Högsta betalkurs under 2015 var 4,24 SEK och den lägsta noteringen var 1,72 SEK. BioInvents börsvärde uppgick till 617 MSEK vid utgången av 2015.

Totalt omsattes under året 124 miljoner (70) BioInventaktier till ett sammanlagt värde av 363 MSEK (218). Det motsvarar en omsättningshastighet på 90 procent (69).

Den genomsnittliga omsättningen per handelsdag var 492 504 aktier (282 984) till ett värde av 1,4 MSEK (0,9). I genomsnitt gjordes 119 avslut per handelsdag (87).

Största ägarna, 31 december 2015

	Antal aktier	Andel av kapital och röster, %
Van Herk Investments B.V.	26 401 000	16,2
Avanza Pension Försäkring	10 958 489	6,7
B&E Participation AB	8 310 021	5,1
Peter Hoglin	6 398 974	3,9
Rhenman Healthcare Equity L/S	6 280 199	3,9
Nordnet Pensionsförsäkring	5 868 277	3,6
Staffan Rasjö	4 544 238	2,8
East Bay AB	3 696 616	2,3
Pershing LLC	3 055 838	1,9
Mats Thorén	3 026 255	1,9
Övriga aktieägare	84 379 054	51,8
Summa	162 918 961	100,0

Ägarförhållanden

Under 2015 ökade antalet aktieägare med 6 procent, från 6 357 till 6 745. Andelen utländskt ägande uppgick till 32 procent (26) av aktiekapitalet och rösterna. De tio största ägarna ägde 48 procent (50) av aktierna.

Analytiker som följer BioInvent

Klas Palin – Redeye, Stockholm

Aktiekapital

På årsstämma i april 2015 beslutades att godkänna styrelsens beslut i mars 2015 att genomföra en nyemission med företrädesrätt för aktieägarna om 77,7 MSEK före emissionskostnader. Nyemissionen slutfördes under maj 2015. Teckningskursen för emissionen fastställdes till 1,55 SEK per aktie. Företrädesemissionen var övertecknad. Bolagets aktiekapital fördelar sig efter emissionen på totalt 162 918 961 aktier.

Fullt utnyttjat representerar Personaloptionsprogram 2013/2017 en utspädning motsvarande cirka 0,2 procent av aktierna i bolaget. Bolagets personaloptionsprogram beskrivs på sidan 46.

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.

Utdelning och utdelningspolitik

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2015. 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: 26 april, 26 juli, 25 oktober 2016.

Värdepappersstatistik, 31 december 2015

Storleksklass	Antal ägare	Antal ägare i %	Antal aktier i %
1–500	2 280	33,8%	0,3%
501–1 000	836	12,4%	0,4%
1 001–2 000	873	12,9%	0,8%
2 001–5 000	1 117	16,6%	2,3%
5 001–10 000	586	8,7%	2,8%
10 001–20 000	417	6,2%	3,8%
20 001–50 000	363	5,4%	7,0%
50 001–100 000	138	2,0%	6,2%
100 001–500 000	103	1,5%	12,1%
500 001–1 000 000	11	0,2%	4,4%
1 000 001–5 000 000	15	0,2%	20,6%
5 000 001–10 000 000	4	0,1%	16,5%
10 000 001–50 000 000	2	0,0%	22,9%
Summa	6 745	100,0%	100,0%

Aktiekapitalets utveckling

År	Transaktion	Ökning av aktie- kapitalet, 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
2011	Nyemission ¹⁰⁾	3 054 784	6 109 568	33 602 628,5	67 205 257	0,50
2012	Nyemission ¹¹⁾	3 360 263	6 720 525	36 962 891	73 925 782	0,50
2013	Minskning av aktiekapital	-31 048 828		5 914 063	73 925 782	0,08
2013	Nyemission ¹²⁾	887 109	11 088 867	6 801 172	85 014 649	0,08
2014	Nyemission ¹³⁾	2 222 032	27 775 401	9 023 204	112 790 050	0,08
2015	Nyemission ¹⁴⁾	4 010 313	50 128 911	13 033 517	162 918 961	0,08

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 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.

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

¹¹⁾ I april 2012 genomfördes en företrädesemission. Emissionskursen uppgick till 15,60 kronor och BioInvent International AB tillfördes 96,5 MSEK efter avdrag för nyemissionskostnader.

¹²⁾ I augusti 2013 genomfördes en företrädesemission. Emissionskursen uppgick till 2,10 kronor och BioInvent International AB tillfördes 19,4 MSEK efter avdrag för nyemissionskostnader.

¹³⁾ I april 2014 genomfördes en företrädesemission och en riktad nyemission. Emissionskursen uppgick till 2,30 kronor och BioInvent International AB tillfördes 57,3 MSEK efter avdrag för nyemissionskostnader.

¹⁴⁾ I maj 2015 genomfördes en företrädesemission. Emissionskursen uppgick till 1,55 kronor och BioInvent International AB tillfördes 67,6 MSEK efter avdrag för nyemissionskostnader.

Fem år i sammandrag

RESULTATRÄKNING, MSEK	2015	2014	2013	2012	2011
Nettoomsättning	15,9	46,9	81,7	42,9	124,6
Forsknings- och utvecklingskostnader	-80,5	-73,4	-71,2	-207,3	-163,9
Försäljnings- och administrationskostnader	-31,6	-31,9	-30,2	-39,2	-32,6
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	1,3	3,4	0,5	12,5	0,2
	-110,9	-101,9	-100,9	-234,0	-196,3
Rörelseresultat	-95,0	-54,9	-19,2	-191,1	-71,7
Finansnetto	-0,1	0,9	1,1	3,2	4,6
Resultat före skatt	-95,0	-54,0	-18,0	-187,8	-67,1
Skatt	4,3	–	–	–	–
Årets resultat	-90,7	-54,0	-18,0	-187,8	-67,1
BALANSRÄKNING, MSEK	2015	2014	2013	2012	2011
Immateriella anläggningstillgångar	0,0	0,0	0,0	0,0	1,9
Materiella anläggningstillgångar	1,3	6,8	3,9	6,8	11,0
Varulager m m	0,5	0,1	0,2	0,2	0,3
Finansiella anläggningstillgångar	–	4,5	–	–	–
Kortfristiga fordringar	12,7	21,6	12,6	9,5	18,7
Likvida medel	40,0	45,6	64,7	100,1	174,0
Summa tillgångar	54,4	74,1	81,4	116,5	205,8
Eget kapital	29,5	52,4	49,0	47,6	138,0
Icke räntebärande skulder	25,0	21,7	32,4	68,9	67,8
Räntebärande skulder	–	–	–	–	–
Summa eget kapital och skulder	54,4	74,1	81,4	116,5	205,8
KASSAFLÖDE, MSEK	2015	2014	2013	2012	2011
Rörelseresultat	-95,0	-54,9	-19,2	-191,1	-71,7
Justeringar för avskrivningar, räntor och övriga poster	6,2	2,7	3,9	11,1	12,3
Rörelsekapitalförändring	16,2	-23,8	-39,4	9,7	3,9
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-72,6	-76,0	-54,7	-170,4	-55,5
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-0,7	-0,4	0,0	-0,1	-4,9
Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten	-73,2	-76,4	-54,7	-170,4	-60,4
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	67,6	57,3	19,4	96,5	128,3
Ökning/minskning av likvida medel	-5,7	-19,1	-35,3	-73,9	67,9

NYCKELTAL	2015	2014	2013	2012	2011
Nettoomsättningsstillväxt, %	-66,1	-42,6	90,3	-65,5	50,4
Netto rörelsekapital, MSEK	-11,8	0,0	-19,7	-59,2	-48,9
Netto rörelsekapital/nettoomsättning, %	-74,4	0,0	-24,1	-137,9	-39,2
Operativt kapital, MSEK	-10,5	6,8	-15,7	-52,4	-36,0
Operativt kapital/nettoomsättning, %	-66,1	14,5	-19,3	-122,1	-28,9
Sysselsatt kapital, MSEK	29,5	52,4	49,0	47,6	138,0
Sysselsatt kapital/nettoomsättning, %	185,0	111,7	60,0	110,9	110,7
Eget kapital, MSEK	29,5	52,4	49,0	47,6	138,0
Avkastning på eget kapital, %	-232,1	-106,4	-37,3	-202,4	-63,2
Avkastning på sysselsatt kapital, %	-232,1	-106,4	-37,3	-202,4	-63,2
Kapitalomsättningshastighet, gånger	0,4	0,9	1,7	0,5	1,2
Soliditet, %	54,1	70,7	60,2	40,9	67,0
Immateriella anläggningsinvesteringar, MSEK	-	-	-	-	-
Materiella anläggningsinvesteringar, MSEK	0,7	0,4	0,0	0,1	4,9
Antal anställda, medeltal	39	38	47	76	89
Nettoomsättning per anställd, MSEK	0,4	1,2	1,7	0,6	1,4

DATA PER AKTIE	2015	2014	2013	2012	2011
Resultat per aktie, kronor					
Före utspädning	-0,64	-0,53	-0,23	-2,61	-1,04
Efter utspädning	-0,64 ¹⁾	-0,53 ¹⁾	-0,23 ¹⁾	-2,61 ¹⁾	-1,04 ¹⁾
Eget kapital per aktie, kronor					
Före utspädning	0,18	0,46	0,58	0,64	2,05
Efter utspädning	0,18 ²⁾	0,46 ²⁾	0,58 ²⁾	0,64 ²⁾	2,05 ²⁾
Kassaflöde per aktie	-0,51	-0,75	-0,70	-2,37	-0,93
Genomsnittligt antal aktier					
Före utspädning (tusental)	142 450	101 989	78 084	72 022	64 660
Efter utspädning (tusental)	142 450 ²⁾	101 989 ²⁾	78 084 ²⁾	72 022 ²⁾	64 660 ²⁾
Antal aktier vid periodens slut					
Före utspädning (tusental)	162 919	112 790	85 015	73 926	67 205
Efter utspädning (tusental)	162 919 ²⁾	112 790 ²⁾	85 015 ²⁾	73 926 ²⁾	67 205 ²⁾
Börskurs, 31 december	3,79	2,67	3,39	3,30	16,10

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

²⁾ 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

Nettoomsättning dividerad med genomsnittligt sysselsatt kapital.

Soliditet

Eget kapital i procent av balansomslutningen.

Antal anställda, medeltal

Vägt genomsnittligt antal anställda under året.

Resultat per aktie

Resultat efter finansiella poster dividerat med genomsnittligt antal aktier.

Eget kapital per aktie

Eget kapital dividerat med antal aktier vid periodens slut.

Kassaflöde per aktie

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

Styrelse och revisorer



Björn O. Nilsson

Styrelseordförande
Teknologie doktor. Född 1956. Bor i Sollentuna. Professor, VD och ledamot i Kungl. Ingenjörsvetenskapsakademien (IVA). Docent vid Kungl. Tekniska Högskolan. Styrelseledamot sedan 1999. Styrelsens ordförande sedan 2011. Ledamot i revisionsutskottet.

Övriga styrelseuppdrag:
Styrelseordförande i Ångpanneföreningens Forskningsstiftelse och Stockholm Science City. Styrelseledamot i ÅF AB, Sveriges Utbildnings Radio AB, SwedNanoTech AB och Högskolan i Gävle.

Aktieinnehav: 34 047



Vessela Alexieva

Anställdas representant
Civilingenjör i molekylär och funktionell biologi. Född 1959. Bor i Lund. Research Engineer. Styrelseledamot sedan 2013.

Övriga styrelseuppdrag: -
Aktieinnehav: 20 850 (eget och närståendes innehav)
Personalooptioner: 5 250



Dharminder Chahal

Mastersexamen i rymdteknik och i företagsekonomi. Född 1976. Bor i Holland. VD och medgrundare av Skyline Dx. och Quorics. Rådgivare till Van Herk Groep. Styrelseledamot i BioInvent sedan 2013. Ledamot i revisionsutskottet.

Övriga styrelseuppdrag:
Styrelseledamot i DC Prime, VitalneXt B.V Inc och Isobionics.
Aktieinnehav: 141 344



Lars Ingelmark

Med. Kand. Född 1949. Bor i Halmstad. Konsul för Luxemburg. Styrelseledamot sedan 2006. Ordförande i revisionsutskottet.

Övriga styrelseuppdrag:
Styrelseordförande i Svensk Våtmarksfond. Styrelseledamot i Gyttertorp AB och Svenska Jägareförbundet.

Aktieinnehav: 1 588



Jonas Jendi

Civilekonom, HHS, M.Sc. Född 1970. Bor i Stockholm. Tidigare bl.a. VD för Cogmed Systems AB. Styrelseledamot sedan 2013.

Övriga styrelseuppdrag:
Styrelseordförande i Hoa's ToolShop AB. Styrelseledamot i AB Leichtle & Jendi. VD och styrelseledamot i Franz Besserwisser AB.

Aktieinnehav: 7 220



Elisabeth Lindner

Civilingenjör, MBA. Född 1956. Bor i Stockholm. VD i OxThera AB. Ledamot i Kungliga Ingenjörsvetenskapsakademien (IVA). Styrelseledamot sedan 2005. Ledamot i revisionsutskottet.

Övriga styrelseuppdrag:
Styrelseordförande i Biosource Europe AB. Styrelseledamot i Cobra Biologics Holding AB.
Aktieinnehav: 10 056



Ulrika T. Mattson

Anställdas representant
Högskoleexamen i biomedicinsk laboratorievetenskap. Född 1968. Bor i Malmö. Biomedical Scientist. Styrelseledamot sedan 2007.

Övriga styrelseuppdrag: -
Aktieinnehav: 400 (eget och närståendes innehav)
Personalooptioner: 5 250



Birgitta Stymne Göransson

MBA, Harvard Business School och civilingenjör i bioteknik, Kungliga Tekniska Högskolan i Stockholm. Född 1957. Bor i Stockholm. Tidigare koncernchef för Memira. VD för Semantix och vVD i Telefossgruppen. Styrelseledamot sedan 2015.

Övriga styrelseuppdrag:
Styrelseordförande i Medivir AB, HL Display AB och Stiftelsen Fryshuset. Styrelseledamot i Elekta AB, Rhenman & Partners Asset Management AB, Midsona AB och Pandora A/S.

Aktieinnehav: 56 000

Revisorer

KPMG AB

Huvudansvarig revisor: Alf Svensson, Auktoriserad revisor, född 1949. Bor i Bjärred. Revisor i BioInvent International AB sedan 2012.

Företagsledning



Michael Oredsson

Verkställande direktör

Examen i internationell ekonomi vid Lunds universitet. Född 1960. Bor i Beddingestrand. Anställd sedan 2013. Han var VD i Probi AB 2007–2013. Tidigare VD i Biosignal i Australien, 2002–2007, och Nutripharma i Norge, 1999–2001. Innan dess var han ansvarig för att bygga upp Pharmacias division för receptfria produkter i Australien. Han har även haft ledande marknadsbefattningar vid Nestlé och Mars Inc i Sverige, Tyskland och Frankrike.

Aktieinnehav: 570 648

Personaloptioner: 18 719



Björn Frendéus

Chief Scientific Officer

Filosofie doktor i immunologi. Född 1973. Bor i Landskrona. Anställd sedan 2001. Utexaminerad från Stiftelsen Strategisk Forsknings biomedicinska program inom Infektioner & Vacciner 2001. Visiting professor vid University of Southampton.

Aktieinnehav: 311 972 (eget och närståendes innehav)

Personaloptioner: 6 000



Per-Anders Johansson

Senior Vice President, Technical Operations

Civilingenjör i kemi. Född 1955. Bor i Kivik. Anställd sedan 1984. Mer än 25 års erfarenhet av processutveckling och tillverkning av antikroppar för kliniska prövningar. Innehar stor erfarenhet inom kvalitetssäkring och regulatoriska GMP frågor.

Aktieinnehav: 250 300

Personaloptioner: 11 250



Anna Wickenberg

Vice President, Clinical Development

Doktor i medicinsk vetenskap, immunologi, och magister i molekylärbiologi. Född 1974. Bor i Lund. Anställd sedan 2015 och ansvarig för den kliniska utvecklingen. Hon har 15 års erfarenhet av att leda kliniska utvecklingsprojekt med olika befattningar inom Teva Pharmaceuticals, Neurosearch och AstraZeneca. Anna var senast ansvarig för den kliniska utvecklingen av nya kemiska substanser i en indikation med sär läkemedelsstatus inom CNS-området på Teva.

Aktieinnehav: 231 348

Personaloptioner: -



Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för BioInvent International AB (publ), org nr 556537-7263, avger härmed årsredovisning och koncernredovisning för räkenskapsåret 1 januari – 31 december 2015. 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 Stockholm (BINV), utvecklar immunonkologiska läkemedel. Med ett av världens största antikroppsbibliotek och en unik, egenutvecklad metod kan BioInvent identifiera optimala angreppspunkter och antikroppar för behandling av olika tumörtyper. BioInvent har också stor erfarenhet av och en egen anläggning för processutveckling och produktion av antikroppar för kliniska studier. Det gör det möjligt att initiera egna läkemedelsprojekt, men också att förse ledande internationella läkemedelsföretag med effektiva verktyg för deras läkemedelsutveckling. BioInvent har för närvarande tre egna projekt i eller nära klinisk fas och samarbetsavtal med sju globala läkemedelsföretag.

Projektöversikt

Multipelt myelom (BI-505)

Bakgrund

I västvärlden registreras varje år i genomsnitt 5,6 nya fall av multipelt myelom per 100 000 invånare, vilket motsvarar cirka 60 000 nya fall varje år. Multipelt myelom är en obotlig cancerform och idag saknas bra läkemedel för att förebygga de återfall som drabbar samtliga patienter efter behandling med läkemedel eller stamcells transplantation. Förekomsten av ett adhesionsprotein – ICAM-1 (även benämnt CD54) – är förhöjd på myelomceller, vilket gör det till ett lämpligt mål för en läkemedelskandidat. Läkemedelskandidaten BI-505 är en human antikropp som binder specifikt till ICAM-1 och påverkar tumören på två sätt – dels genom att själv döda myelomceller och dels genom att engagera patientens immunceller, så kallade makrofager, att angripa myelomcellerna. Makrofager är rikligt förekommande i myelompatienters benmärg, där de anses bidra till sjukdomsprogression och utveckling av resistens mot idag tillgängliga läkemedel. BI-505 har förmåga att få makrofager att attackera myelomceller och har i flera relevanta djurmodeller visats sig kunna bekämpa tumörer mer effektivt än existerande läkemedel. Den goda säkerhetsprofilen och substansens potentiella effekt mot cancerceller som inte är tumörbundna, även när dessa förekommer i låga halter, gör BI-505 speciellt lämplig för att förebygga återfall av multipelt myelom.

Status i projektet

Resultaten från en tidigare genomförd fas I-studie med BI-505 på patienter med multipelt myelom i framskridet skede visade att substansen har en god säkerhetsprofil. I de dosgrupper där förlängd behandling erbjöds, stabiliserades sjukdomen hos cirka en av fyra av dessa svårt sjuka patienter under minst två månader. Denna positiva effekt av BI-505 är i paritet med fas I-data för elotuzimab – en monoklonal antikropp som nyligen godkändes av FDA för behandling multipelt myelom. Resultaten från fas I-studien

publicerades i den vetenskapliga tidskriften *Clinical Cancer Research* i februari 2015.

Data som visar prekliniskt proof-of-concept för såväl BI-505 som BioInvents funktionsbaserade F.I.R.S.T.™-plattform, har presenterats i den vetenskapliga tidskriften *Cancer Cell* år 2013. I artikeln redovisas data som visar på kraftfull aktivitet av BI-505 i flera prekliniska modeller för multipelt myelom.

I april 2013 startades en fas II-studie på patienter med asymtomatiskt multipelt myelom. Studien avslutades i förtid efter en strategisk analys. Utvecklingsstrategin för BI-505 har därefter förändrats och inriktas nu mot kvarvarande sjukdom, i kombination med moderna standard-of-care läkemedel, för patienter med multipelt myelom.

En ny fas II-studie kommer inledas i samarbete med University of Pennsylvania för att undersöka om BI-505 kan fördjupa svaret efter autolog stamcellstransplantation. Den randomiserade kontrollerade fas II-studien kommer att inkludera 90 patienter vilka genomgår autolog stamcellstransplantation (ASCT) och cellgiftsbehandling med högdosmelfalan (HDM). Studien kommer inledas med en säkerhetsutvärdering i fem patienter och inkluderar även en interimanalys. Den kliniska effekten av BI-505 utvärderas 100 dagar efter transplantation samt efter ett år. Samtliga patienter kommer dessutom att följas under upp till tre år för att utvärdera progressionsfri överlevnad. Arbetet med studien går enligt plan och studieprotokollet lämnades in till FDA i slutet av december 2015.

BI-505 har erhållit Orphan Drug Designation (särsläkemedelsstatus) för indikationen multipelt myelom av både den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) och den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA).

Non-Hodgkins lymfom och kronisk lymfatisk leukemi (BI-1206)

Bakgrund

Non-Hodgkins lymfom (NHL) är ett samlingsbegrepp för en grupp av cancersjukdomar som utvecklas i kroppens lymfsystem. Högmaligna lymfom behandlas oftast med kombinationer av olika cytostatika och i många fall med monoklonala antikroppar såsom rituximab (Rituxan®, Mabthera®, Roche). Lågmaligna lymfom har en bättre prognos och behandlingen inleds ofta först i ett skede då patienten får symtom av sin sjukdom.

Kronisk lymfatisk leukemi (KLL) är en obotlig lymfomsjukdom som främst drabbar äldre män. Sjukdomsförloppet är ofta långsamt och patienterna behandlas vanligen med cytostatika, ofta i kombination med monoklonala antikroppar. I Europa och Nordamerika får årligen omkring 157 000 personer diagnosen NHL och omkring 35 000 personer diagnostiseras med KLL.

BioInvents läkemedelskandidat BI-1206 är en fullt human antikropp riktad mot CD32b, ett immunhämmande protein som förekommer i ökad utsträckning hos patienter med lymfom.

Det är väl känt att CD32b är involverat i utvecklingen av resistens mot dagens state-of-the-art behandling för NHL och KLL – rituximab. CD32b har även i modeller för olika typer av cancer visats vara involverat i utvecklandet av resistens mot behandling med andra antikroppar. BI-1206 bedöms därför ha en mycket intressant verkningsmekanism med potential att användas både i NHL och KLL, men även i andra cancerformer. Genom att med BI-1206 blockera den immunhämmande effekten hos CD32b kan

immunförsvaret stimuleras, vilket kan förstärka den terapeutiska effekten hos såväl rituximab som andra antikroppsläkemedel. Kombinerad behandling med BI-1206 och rituximab har i kliniskt relevanta djurmodeller med tumörceller från patienter med KLL och NHL visat på signifikant förbättrade antitumöreffekter jämfört med monoterapibehandling med rituximab. En rad olika studier har visat att så många som hälften av de cancerpatienter som svarat på en första rituximab-behandling är resistenta mot läkemedlet vid återfall, vilket understryker behovet av en förbättrad behandling med potential att bryta resistensen. Kombinationsbehandling har potential att avsevärt förbättra behandlingen av patienter med denna sjukdom. Dessutom har BI-1206 visat förmåga att döda lymfoceller i prekliniska modeller med tumörceller tagna direkt från patienter. Resultaten indikerar att BI-1206 även kan ha potential att användas som monoterapi.

Status i projektet

BioInvent ingick i januari 2015 ett avtal med Cancer Research UK, Cancer Research Technology (CRT) och Leukaemia & Lymphoma Research (LLR) om att genomföra en öppen fas I/II-studie med BI-1206 på upp till 80 patienter med KLL och NHL. Patienterna kommer att behandlas med antingen BI-1206 eller BI-1206 i kombination med rituximab. En ansökan om studiestart beräknas kunna lämnas in till den brittiska läkemedelsmyndigheten i april 2016. Studien kommer att finansieras och genomföras av Cancer Research UK, CRT och LLR. BioInvent ges möjlighet att utnyttja en exklusiv licens till studiedata, mot betalning av låga milstolpsbetalningar och royalties till Cancer Research Technology.

Data från kliniskt relevanta djurmodeller som visar att BI-1206 har en tumörhämmande effekt – och dessutom kan överkomma resistens mot antikroppsbehandling – har varit en viktig grund för utformandet av studien. Dessa data publicerades i den vetenskapliga tidskriften *Cancer Cell* i april 2015.

Parallellt med fas I/II-studien kommer det prekliniska arbetet att fortsätta, med fokus på att dokumentera kombinationseffekter av BI-1206 och andra immunonkologiska antikroppar.

BioInvent har även, i samarbete med ledande akademiska institutioner, påbörjat prekliniska utvärderingar av relevansen av CD32b inom olika subpopulationer inom NHL med hjälp av humant material från biobanker. Resultaten kommer utgöra ett viktigt underlag för att utforma det fortsatta kliniska utvecklingsprogrammet.

Medulloblastom (TB-403)

Bakgrund

Medulloblastom (tumör i lillhjärnan), neuroblastom (tumör i sympatiska nervsystemet), Ewings sarkom (tumör i stödjevävnad) och alveolärt rhabdomyosarkom (tumör i stödjevävnad) är livshotande, invalidiserande cancersjukdomar som drabbar barn och ungdomar. Sjukdomarna är sällsynta och diagnosticeras hos totalt cirka 20 individer per miljon invånare och år.

TB-403 är en monoklonal antikropp som riktar sig mot proteinet PIGF och dess signalering genom receptorn Nrp-1, båda uttryckta hos patienter med medulloblastom, Ewings sarkom, neuroblastom och alveolärt rhabdomyosarkom. Prekliniska data från modeller för medulloblastom med TB-403 indikerar möjligheten till bättre behandlingsresultat för dessa patienter än med tillgänglig terapi. Läkemedelsprojektet bedrivs i samarbete med Oncurious, ett dotterbolag till det belgiska biopharma-bolaget ThromboGenics. BioInvent bidrar med hälften av utvecklingskostnaderna och har rätt till 40 procent av alla framtida intäkter från projektet.

Status i projektet

Den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA har slutfört granskningen av dokumentationen i en Investigational New Drug (IND)-ansökan inför start av en klinisk fas I/II-studie med antikroppen TB-403. Den genomförs i samarbete med NMTRC (Neuroblastoma and Medulloblastoma Translational Research Consortium), ett nätverk av specialistkliniker i USA med god tillgång till de relevanta patientgrupperna. I den första säkerhetsutvärderande delen av studien kommer patienter med medulloblastom, neuroblastom, Ewings sarkom och alveolärt rhabdomyosarkom inkluderas. Den effektutvärderande delen av studien kommer omfatta barn med medulloblastom. Initiala resultat från studien förväntas i början av 2017.

TB-403 har i tidigare kliniska prövningar på patienter med levercancer och glioblastom visat en god säkerhetsprofil. Beslutet att inleda den nu planerade kliniska studien och vidare prekliniska utvärderingar grundar sig på ny kunskap om antikroppen, vilken beskrivs i en artikel av Jain et al i den vetenskapliga tidskriften *Cell* år 2013.

I pågående prekliniska studier utvärderas antikroppens effekt i modeller för neuroblastom, en tumörtyp med många likheter med medulloblastom.

Projektet har en relativt hög utvecklingsrisk som dock balanseras av den gynnsamma säkerhetsprofil som TB-403 uppvisat i tidigare prövningar. Satsningen motiveras av den låga kostnaden för den planerade studien och potentialen att genom expedierat godkännande och särlekemedelsstatus – förutsatt positiva studie-resultat – erhålla ett snabbt marknadsgodkännande.

Prekliniska projekt

BioInvent bedriver preklinisk forskning för att utvidga den egna portföljen av läkemedelskandidater. Sedan 2012 är de egna forskningsresurserna helt inriktade på cancerområdet. Bolaget har under de senaste tio åren byggt upp en betydande erfarenhet av sjukdomsmodeller inom cancerbiologi och tumörimmunologi. Grunden för den prekliniska forskningen utgörs av försöksmodeller som används för att identifiera de mest effektiva och potenta antikropps-kandidaterna. Dessa modeller gör det möjligt att samtidigt utförligt undersöka antikroppens säkerhet och tolerabilitet, baserat på sjukdomens biologi och antikroppens verkningsmekanism.

BioInvents forskning är inriktad på att ta fram antikroppar med förmåga att döda tumörceller via programmerad celledöd eller via aktivering av det egna immunsystemet. Med hjälp av F.I.R.S.T™ letar Bolaget aktivt efter nya läkemedelskandidater för behandling av olika cancersjukdomar. BioInvent samarbetar med ledande svenska och internationella akademiska grupper för att få tillgång till nya terapeutiska koncept för behandling av svår blodcancer och solid cancer, vilka kan tjäna som bas för utvecklingen av nya projekt. Ett exempel är samarbetet med Professor Martin Glennie och Professor Mark Cragg och deras grupp vid University of Southampton i Storbritannien, med vilken BioInvent driver flera parallella samarbetsprojekt inom immunonkologi.

Licensavtal och forskningssamarbeten med externa partners

Bolaget har ingått flera licensavtal, och i några fall forskningssamarbeten, med en rad externa partners, bland annat Bayer Pharma, Daiichi Sankyo, Mitsubishi Tanabe Pharma, Servier och Xoma. Formerna och villkoren för dessa avtal och samarbeten varierar, men gemensamt är att BioInvent erhåller licensersättningar, forskningsfinansiering, milstolpsersättningar samt royalty på försäljningen av kommersiella produkter. Av dessa externa läkemedelsutvecklingsprogram befinner sig för närvarande fem projekt i fas I och fyra projekt i preklinisk fas.

Personal och organisation

BioInvents operativa verksamhet består av FoU och Technical Operations som arbetar integrerat för att skapa bästa förutsättningar för de olika forskningsprojekten. Detta möjliggör att bolaget därmed kan dra nytta av den know-how inom cancer och biologi som byggts upp och därmed ge de prioriterade forskningsprojekten tillräckliga resurser för sin utveckling.

Inom forskningsverksamheten finns två grupper: En grupp, Antibody Discovery, är fokuserad på utveckling av BioInvents teknologiplattformar F.I.R.S.T™ och n-CoDeR®, den andra, Onkologigruppen, arbetar med utveckling av antikroppar för BioInvents egna forskningsportfölj. Technical Operations består av tre funktioner som svarar för produktion av antikroppar för kliniska studier, kvalitetssäkring och kvalitetskontroll samt supportfunktionen Protein & Analytical Chemistry.

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

Per den 31 december 2015 hade BioInvent 40 (37) anställda. Av dessa är 34 (31) verksamma inom forskning och utveckling. Av bolagets anställda har 91 procent universitetsexamen. Andelen som disputerat är 41 procent.

Miljö

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

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

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.

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 internt arbete, råvaror och kontrakterade tjänster håller en hög kvalitet.

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

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

Intäkter och resultat

Nettoomsättning uppgick till 16 MSEK (47). Intäkterna under perioden utgjordes av intäkter från produktion av antikroppar för kliniska studier och från partners som utnyttjar antikroppsbiblioteket n-CoDeR®. BioInvent erhöll under andra kvartalet 2014 en intäkt från försäljning av BioInvents rättigheter till produktkandidaten ADC-1013 till Alligator Bioscience AB.

Bolagets samlade kostnader uppgick till 112 MSEK (105). Rörelsekostnaderna fördelas på externa kostnader 72 MSEK (69), personalkostnader 39 MSEK (34) och avskrivningar 1,7 MSEK (2,0).

Forsknings- och utvecklingskostnader under januari-december uppgick till 81 MSEK (73). BioInvent Handelsbolag förvärvades i november. Avsikten med förvärvet var att bidra till att finansiera verksamheten, genom att kvitta delar av BioInvent International ABs ackumulerade underskottsavdrag mot obeskattade vinstmedel i det förvärvade handelsbolaget. Resultat efter skatt förbättrades med 4,3 MSEK genom förvärvet.

Under perioden har finansiellt stöd från EU:s ramprogram redovisats för tidiga forskningsprojekt. Bidraget uppgår till 0,6 MSEK (3,4) och redovisas i resultaträkningen under posten övriga rörelseintäkter och -kostnader.

Resultat efter skatt uppgick till -91 MSEK (-54). Finansnetto uppgick till -0,1 MSEK (0,9). Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,64 SEK (-0,53).

Finansiell ställning och kassaflöde

Per den 31 december 2015 uppgick koncernens likvida medel till 40 MSEK (46). Kassaflödet från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten uppgick till -73 MSEK (-76).

Eget kapital uppgick till 29 MSEK (52) vid periodens slut. Bolagets aktiekapital var 13 MSEK. Soliditeten uppgick vid periodens slut till 54 (71) procent. Eget kapital per aktie var 0,18 SEK (0,46). Koncernen hade inga räntebärande skulder.

Fem år i sammandrag framgår på sidan 22.

Investeringar

Investeringar i materiella anläggningstillgångar uppgick till 0,7 MSEK (0,4). Inga investeringar har skett i immateriella anläggningstillgångar (-).

Moderbolaget

BioInventkoncernen består av moderbolaget BioInvent International AB, dotterbolagen BioInvent Finans AB och BioInvent Handelsbolag. Rörelsens intäkter uppgick till 16 MSEK (47). Resultat efter skatt uppgick till -91 MSEK (-54). Kassaflödet från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten uppgick till -73 MSEK (-76). Moderbolaget sammanfaller i allt väsentligt med koncernen.

Aktien

BioInvent är listat på NASDAQ Stockholm sedan 2001.

På årsstämma i april 2015 beslutades att godkänna styrelsens beslut i mars 2015 att genomföra en nyemission med företrädesrätt för aktieägarna om 77,7 MSEK före emissionskostnader. Nyemissionen slutfördes under maj 2015. Teckningskursen för emissionen fastställdes till 1,55 SEK per aktie. Företrädesemissionen var övertecknad. Bolagets aktiekapital fördelar sig efter emissionen på totalt 162 918 961 aktier.

Fullt utnyttjat representerar Personaloptionsprogram 2013/2017 en utspädning motsvarande cirka 0,22 procent av aktierna i bolaget.

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 p g a bestämmelser i bolagsordningen. Det finns inte några av bolaget kända avtal mellan aktieägare som innebär några begränsningar i rätten att överlåta aktier. Det finns inte heller några avtal med bolaget som part och som får verkan, ändras eller upphör att gälla om kontrollen över bolaget ändras som följd av ett offentligt uppköpserbjudande.

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

Vid årsstämman 2015 bemyndigade stämman styrelsen att – vid ett eller flera tillfällen och längst intill nästkommande årsstämma – besluta om emission av aktier. Antalet aktier som ska kunna ges ut med stöd av bemyndigandet skall inte överstiga 15 procent av det registrerade aktiekapitalet (vid tidpunkten för emissionsbeslutet). Årsstämman har inte bemyndigat styrelsen att besluta att förvärva egna aktier.

Bolagsstyrningsrapport

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

Framtidsutsikter

Bolagets övergripande målsättningar är att bygga en portfölj med kliniska utvecklingsprojekt inom cancer som har balanserad risk och som kan ge betydande intäkter till bolaget genom licensiering eller försäljning, samt att bistå internationella läkemedelsföretag i deras läkemedelsutveckling och därigenom skapa intäkter som bidrar till att balansera bolagets baskostnader.

Risker och riskhantering

Läkemedelsutveckling

Läkemedelsutveckling är generellt förenad med mycket hög risk, vilket även gäller för BioInvents projekt. Antikroppar har dock en fördelaktig riskprofil och en högre andel av projekten inom antikroppsområdet idag når marknaden jämfört med traditionella läkemedel. Sannolikheten för att en läkemedelskandidat ska nå marknaden ökar i takt med att projektet flyttas fram i utvecklingskedjan. Detsamma gäller också kostnaderna, som stiger brant i de senare kliniska faserna.

BioInvents verksamhet är föremål för sedvanliga risker hänförliga till läkemedelsutveckling, inklusive risken att BioInvent eller samarbetspartners som använder BioInvents teknologi, via teknologilicenser, inte lyckas utveckla nya produktkandidater, att utvecklingsarbetet försenas, att några eller samtliga av produktkandidaterna kan visa sig vara ineffektiva, ha biverkningar eller på annat sätt inte

uppfylla tillämpliga krav eller erhålla nödvändiga marknadsgodkännanden eller visa sig vara svåra att utlicensiera framgångsrikt eller att utveckla till kommersiellt gångbara produkter.

Allt eftersom BioInvent och bolagets projektportfölj utvecklas ökar också bolagets kunskap och erfarenheter på viktiga områden. En större projektportfölj kan på sikt komma att göra bolaget mindre beroende av framgång i enskilda projekt. BioInvents projektportfölj är dock relativt begränsad, med projekt i tidig fas, något som innebär att ett bakslag i ett enskilt projekt kan påverka bolaget märkbart negativt. Det finns dessutom alltid en risk för att utvecklingsarbete försenas i förhållande till de planer som är uppsatta, vilket också kan komma att påverka BioInvent negativt.

Kliniska prövningar samt produktansvar

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

Det finns en risk för att kliniska prövningar som utförs av bolaget eller dess samarbetspartners inte kan visa att de tilltänkta produkterna är tillräckligt säkra och effektiva för att nödvändiga myndighetstillstånd ska erhållas, eller att bolagets projekt inte kommer att resultera i konkurrenskraftiga produkter, vilket kan medföra att de tilltänkta produkterna inte kan lanseras på marknaden.

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

Kommersialisering och samarbetspartners

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

BioInvent ingår från tid till annan avtal med samarbetspartners för utveckling och kommersialisering av potentiella produkter. Även om bolaget försöker att utveckla och stärka sådana samarbeten finns det en risk för att samarbetet inte leder till en framgångsrik lansering av produkter. Det finns alltid en risk för att partnern ändrar inriktning och prioritering, vilket i sin tur kan påverka samarbetet negativt. Det finns en risk att BioInvent inte lyckas ingå nya samarbetsavtal på acceptabla villkor. I avsaknad av samarbetsavtal kan BioInvent sakna möjligheter att realisera det fulla värdet av en produktkandidat.

Konkurrens och snabb teknologiutveckling

Marknaden för samtliga av bolagets framtida produkter kännetecknas av betydande konkurrens och snabb teknologiutveckling. BioInvents konkurrenter utgörs bland annat av större internationella läkemedelsföretag och bioteknikföretag. Många av konkurrenterna har avsevärt större resurser än BioInvent. Det finns därför alltid en risk att bolagets produktkoncept blir utkonkurrerade av liknande produkter eller att helt nya produktkoncept visar sig vara överlägsna.

Bioteknik och patentrisker

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

Bolagets patentärenden hänför sig till såväl företagets kärnteknologi inom utveckling av antikropps-läkemedel och olika aspekter på denna som olika antikroppsprodukter under utveckling och deras användning som läkemedel. Läkemedels- och bioteknikföretags patenträttsliga ställning är i allmänhet osäker och innefattar komplexa medicinska och juridiska bedömningar. Det finns en risk för att bolagets produkter och processer inte kommer att kunna patenteras, att de anses utgöra intrång i konkurrenters rättigheter, att beviljade patent inte kommer att utgöra tillräckligt skydd eller att beviljade patent angrips eller bestrids av konkurrenter. BioInvent följer och utvärderar löpande konkurrenters aktiviteter, patent och patentansökningar i syfte att identifiera aktiviteter som omfattas av bolagets immateriella rättigheter, liksom patent som skulle kunna omfatta delar av bolagets verksamhetsområde. Eventuellt kan det bli nödvändigt att inleda rättsliga processer för att försvara bolagets nuvarande eller framtida patent, liksom för att avgöra omfattningen och giltigheten av patent som tillhör tredje man.

Ersättning vid läkemedelsförsäljning

BioInvents eventuella framtida framgång beror delvis av i vilken utsträckning bolagets produkter kommer att kvalificera sig för subventioner från offentligt och privat finansierade sjukvårdsprogram. En betydande del av bolagets potentiella framtida intäkter kommer sannolikt att vara beroende av subventioner från tredje part, som t.ex. myndigheter, statliga vårdgivare eller privata sjukförsäkringsgivare. Vissa länder kräver att produkter först genomgår en långvarig granskning innan offentliga subventioner kan komma ifråga. Det förekommer även åtgärder för att bromsa ökande sjukvårdskostnader i många av de länder där bolagets framtida produkter kan komma att kommersialiseras. Dessa åtgärder förväntas fortsätta och kan komma att resultera i strängare regler avseende såväl ersättningsnivå som vilka läkemedel som ska omfattas.

Kvalificerad personal och nyckelpersoner

BioInvent är 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, finns en risk att detta inte kommer att kunna ske på tillfredsställande villkor gentemot den konkurrens som finns från andra läkemedels- och bioteknikföretag, universitet och andra institutioner.

Ytterligare finansieringsbehov

Bolagets övergripande målsättningar är att bygga en portfölj med kliniska utvecklingsprojekt inom cancer som har balanserad risk och som kan ge betydande intäkter till bolaget genom licensiering eller försäljning, samt att bistå internationella läkemedelsföretag i deras läkemedelsutveckling och därigenom skapa intäkter som bidrar till att balansera bolagets baskostnader. Mot bakgrund av att framtida, nya kliniska studier förväntas medföra betydande kostnader, bedöms BioInvents verksamhet vad gäller dessa studier

även fortsatt visa ett ackumulerat negativt kassaflöde fram till dess att bolaget genererar löpande årliga intäkter från produkter på marknaden. Detta kapitalbehov finansieras genom (i) intäkter från samarbetsavtal knutna till utlicensiering av egna läkemedelsprojekt (ii) intäkter från teknologilicenser (iii) intäkter från externa utvecklingsuppdrag och (iv) eget kapital. Ett misslyckande med att säkerställa sådan finansiering kan påverka bolagets verksamhet, finansiella ställning och rörelseresultat negativt. Förväntade intäkter från utlicensiering av befintliga eller nya produktkandidater kan fluktuera avsevärt. Betalningar från samarbetspartners kommer typiskt sett att vara beroende av att projektet uppnår överenskomna delmål avseende utveckling och godkännande från myndigheter. Oförmåga att uppnå sådana delmål enligt tidplan skulle kunna skada bolagets framtida finansiella ställning allvarligt.

Se även avsnitt finansiella risker sidan 44.

Principer för ersättning till styrelseledamöter, VD och andra ledande befattningshavares förmåner

Ersättningar till styrelseledamöter, verkställande direktören och andra ledande befattningshavare framgår av not 1. Principer för ersättning till VD och andra ledande befattningshavares förmåner har fastställts av årsstämman 2015. Några avvikelser från dessa riktlinjer har inte gjorts. Styrelsen föreslår att oförändrade principer för ersättning till VD och andra ledande befattningshavare ska gälla fr.o.m. årsstämman 2016.

Riktlinjerna ska 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 ska 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 ska vara den övergripande principen för lön och andra ersättningar till ledande befattningshavare i BioInvent. Ledande befattningshavare ska 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 ska 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 ska inte vara relaterade till utvecklingen av bolagets aktie. Bolagsledningens rörliga ersättning ska inte överstiga 30 % av den fasta lönen. Ersättningen kan vara pensionsgrundande.

Den rörliga ersättningen ska vid maximalt utfall inte medföra en kostnad för bolaget utöver sammanlagt 1,4 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).

Utöver fast och rörlig lön ska bolaget kunna utge stay-on bonus som för en treårsperiod kan uppgå till maximalt 100 procent av den fasta lönen för ett år.

Styrelsen ska varje år överväga om ett aktiekursrelaterat incitamentsprogram ska föreslås årsstämman eller inte. Emissioner och överlåtelser 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, ska 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 ska utgöra en mindre del av den totala

ersättningen.

Ledande befattningshavare ska ha rätt att avgå med pension tidigast från den tidpunkt den anställda fyller 65 år. Ledande befattningshavare ska omfattas av vid var tid gällande ITP-plan eller avgiftsbestämd tjänstepension som inte överstiger 35% av löneunderlaget. Ledande 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. Lösningarna ska vara avgiftsbestämda.

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

Ersättningar till styrelseledamöter och styrelsesuppleanter beslutas enligt lag av bolagsstämman 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 ska inte erhålla särskild ersättning för styrelseuppdrag i bolaget eller koncernbolag. Om en styrelseledamot utför uppdrag för bolaget som inte är styrelseuppdrag, utgår ersättning som ska 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 ska 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.

Händelser efter räkenskapsårets utgång

I januari 2016 meddelade BioInvent att den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA slutfört granskningen av dokumentationen för en Investigational New Drug-ansökan för TB-403 och konkluderat att den planerade pediatrika kliniska studien kan påbörjas.

Styrelsen i BioInvent beslutade den 16 februari 2016 om en riktad emission om 43 MSEK till den USA-baserade health care-investeraren Omega Funds och en företrädesemission om 191 MSEK, vilken godkändes av den extra bolagsstämman den 18 mars 2016.

I februari 2016 meddelade BioInvent att bolaget kommer att erhålla en milstolpsbetalning på 2 MEUR inom ramen för samarbetet med Daiichi Sankyo i samband med att en klinisk fas I-studie av en anti-FGFR4-antikropp inleds i EU.

Förslag till vinstdisposition

Till årsstämmans förfogande står följande medel: överkursfond 79 331 454 SEK, balanserat resultat 116 000 SEK och årets resultat -90 681 172 SEK. Styrelsen föreslår att den ansamlade förlusten om 11 233 718 SEK överförs i ny räkning. Således föreslås att ingen vinstutdelning lämnas för räkenskapsåret 2015.

Koncernens rapport över totalresultat

KSEK	Not	2015	2014
Nettoomsättning		15 925	46 932
<i>Rörelsens kostnader</i>	1–6		
Forsknings- och utvecklingskostnader		-80 502	-73 372
Försäljnings- och administrationskostnader		-31 647	-31 900
Övriga rörelseintäkter	7	1 257	3 536
Övriga rörelsekostnader	7	-6	-121
		-110 898	-101 857
Rörelseresultat		-94 973	-54 925
Finansiella intäkter	8	152	974
Finansiella kostnader	9	- 207	- 34
Finansnetto		-55	940
Resultat före skatt		-95 028	-53 985
Skatt	10	4 347	-
Årets resultat		-90 681	-53 985
Övrigt totalresultat			
<i>Poster som har omförts eller kan omföras till periodens resultat</i>			
Förändring verkligt värde kortfristiga placeringar		-	-
Årets totalresultat		-90 681	-53 985
Årets totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare		-90 681	-53 985
Resultat per aktie, SEK	11		
Före utspädning		-0,64	-0,53
Efter utspädning		-0,64	-0,53

Koncernens rapport över finansiell ställning

KSEK	Not	2015	2014
TILLGÅNGAR			
Förvärvade immateriella tillgångar	12	0	0
Inventarier	13	1 277	2 136
Nedlagda kostnader på annans fastighet	13	46	165
Långfristiga fordringar		-	4 500
Summa anläggningstillgångar		1 323	6 801
Varulager		464	61
Kundfordringar	18	2 273	4 434
Övriga fordringar	18	6 589	12 205
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	15	3 825	4 980
Likvida medel	18	39 973	45 627
Summa omsättningstillgångar		53 124	67 307
Summa tillgångar		54 447	74 108
EGET KAPITAL			
Aktiekapital	16	13 033	9 023
Övrigt tillskjutet kapital		1 333 432	1 269 851
Verkligtvärdereserv		1	1
Ansamlad förlust		-1 317 012	-1 226 447
Summa eget kapital		29 454	52 428
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		29 454	52 428
SKULDER			
Leverantörsskulder	18	9 647	7 588
Övriga skulder	18	1 148	3 339
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	17, 18	14 198	10 753
Summa kortfristiga skulder		24 993	21 680
Summa eget kapital och skulder		54 447	74 108
Ställda säkerheter		-	-
Eventualförpliktelser		-	-

Koncernens rapport över kassaflöden

KSEK	2015	2014
Den löpande verksamheten		
Rörelseresultat	-94 973	-54 925
Avskrivningar	1 650	2 041
Övriga justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	116	82
Erhållen ränta	92	622
Erlagd ränta	-1	-
Skatt	4 347	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-88 769	-52 180
Förändringar av rörelsekapital		
Förändring av varulager	-403	144
Förändring av rörelsefordringar	13 432	-13 560
Förändring av rörelseskulder	3 167	-10 432
	16 196	-23 848
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-72 573	-76 028
Investeringsverksamheten		
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-672	-414
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-672	-414
Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten	-73 245	-76 442
Finansieringsverksamheten		
Företträdesemission och riktad nyemission		57 324
Företträdesemission	67 591	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	67 591	57 324
Förändring av likvida medel	-5 654	-19 118
Likvida medel vid årets början	45 627	64 745
Likvida medel vid årets slut	39 973	45 627
Likvida medel, specifikation:		
Kortfristiga placeringar	-	37 029
Kassa och bank	39 973	8 598
	39 973	45 627

Koncernens rapport över förändringar av eget kapital

KSEK	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Verkligt värdereserv	Ansamlad förlust	Summa
Eget kapital 31 december 2013	6 801	1 214 749	1	-1 172 544	49 007
Årets totalresultat					
Årets resultat				-53 985	-53 985
Årets övrigt totalresultat			-		-
Summa årets totalresultat			-	-53 985	-53 985
Summa, exklusive transaktioner med bolagets ägare	6 801	1 214 749	1	-1 226 529	-4 978
Transaktioner med bolagets ägare					
Effekt av personaloptionsprogram				82	82
Företrädesemission och riktad nyemission	2 222	55 102			57 324
Eget kapital 31 december 2014	9 023	1 269 851	1	-1 226 447	52 428
Årets totalresultat					
Årets resultat				-90 681	-90 681
Årets övrigt totalresultat			-		-
Summa årets totalresultat			-	-90 681	-90 681
Summa, exklusive transaktioner med bolagets ägare	9 023	1 269 851	1	-1 317 128	-38 253
Transaktioner med bolagets ägare					
Effekt av personaloptionsprogram				116	116
Företrädesemission	4 010	63 581			67 591
Eget kapital 31 december 2015	13 033	1 333 432	1	-1 317 012	29 454

Aktiekapitalet består per den 31 december 2015 av 162 918 961 aktier och aktiens kvotvärde är 0,08. Företrädesemissionen som slutfördes i maj 2015 tillförde BioInvent 67 591 KSEK efter nyemissionskostnader om 10 108 KSEK. Företrädesemissionen och riktad emission som slutfördes i april 2014 tillförde BioInvent 57 324 KSEK efter nyemissionskostnader om 6 559 KSEK.

Moderbolagets resultaträkning

KSEK	Not	2015	2014
Nettoomsättning	1–6	15 925	46 932
<i>Rörelsens kostnader</i>			
Forsknings- och utvecklingskostnader		-80 502	-73 372
Försäljnings- och administrationskostnader		-31 647	-31 900
Övriga rörelseintäkter	7	1 257	3 536
Övriga rörelsekostnader	7	-6	-121
		-110 898	-101 857
Rörelseresultat		-94 973	-54 925
Ränteintäkter och liknande resultatposter	8	152	974
Räntekostnader och liknande resultatposter	9	-207	- 34
Resultat efter finansiella poster		-95 028	-53 985
Skatt	10	4 347	-
Årets resultat		-90 681	-53 985
<i>Övrigt totalresultat</i>			
Förändring verkligt värde kortfristiga placeringar		-	10
Årets totalresultat		-90 681	-53 975

Moderbolagets balansräkning

KSEK	Not	2015	2014
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Förvärvade immateriella tillgångar	12	0	0
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier	13	1 277	2 136
Nedlagda kostnader på annans fastighet	13	46	165
		1 323	2 301
Finansiella anläggningstillgångar			
Aktier i dotterbolag	14	100	100
Andra långfristiga fordringar		-	4 500
		100	4 600
Summa anläggningstillgångar		1 423	6 901
Omsättningstillgångar			
Varulager			
		464	61
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar		2 273	4 434
Övriga fordringar		6 589	12 205
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	15	3 825	4 980
		12 687	21 619
Likvida medel			
Kortfristiga placeringar		-	37 029
Kassa och bank		39 973	8 598
		39 973	45 627
Summa omsättningstillgångar		53 124	67 307
Summa tillgångar		54 547	74 208
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital		13 033	9 023
Reservfond		27 693	27 693
		40 726	36 716
Fritt eget kapital			
Överkursfond		79 331	69 643
Balanserat resultat		116	92
Årets resultat		-90 681	-53 985
		-11 234	15 750
Summa eget kapital		29 492	52 466
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		9 647	7 588
Skulder till dotterbolag		101	101
Övriga skulder		1 109	3 315
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	17	14 198	10 738
Summa kortfristiga skulder		25 055	21 742
Summa eget kapital och skulder		54 547	74 208
Ställda säkerheter		-	-
Eventualförpliktelser		-	-

Moderbolagets kassaflödesanalys

KSEK	2015	2014
Den löpande verksamheten		
Rörelseresultat	-94 973	-54 925
Avskrivningar	1 650	2 041
Övriga justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	116	82
Erhållen ränta	92	622
Erlagd ränta	-1	-
Skatt	4 347	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-88 769	-52 180
Förändringar av rörelsekapital		
Förändring av råvaror	-403	144
Förändring av rörelsefordringar	13 432	-13 560
Förändring av rörelseskulder	3 167	-10 432
	16 196	-23 848
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-72 573	-76 028
Investeringsverksamheten		
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-672	-414
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-672	-414
Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten	-73 245	-76 442
Finansieringsverksamheten		
Företrädesemission och riktad nyemission		57 324
Företrädesemission	67 591	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	67 591	57 324
Förändring av likvida medel	-5 654	-19 118
Likvida medel vid årets början	45 627	64 745
Likvida medel vid årets slut	39 973	45 627
Likvida medel, specifikation:		
Kortfristiga placeringar	-	37 029
Kassa och bank	39 973	8 598
	39 973	45 627

Moderbolagets förändringar av eget kapital

KSEK	Bundet eget kapital		Fritt eget kapital		Summa
	Aktie- kapital	Reservfond	Överkurs- fond	Ansamlad förlust	
Eget kapital 31 december 2013	6 801	27 693	32 541	-18 000	49 035
Resultatdisposition			-18 000	18 000	0
Årets totalresultat					
Årets resultat				-53 985	-53 985
Årets övrigt totalresultat				10	10
Summa årets totalresultat				-53 975	-53 975
Summa, exklusive transaktioner med bolagets ägare	6 801	27 693	14 541	-53 975	-4 940
Transaktioner med bolagets ägare					
Effekt av personaloptionsprogram				82	82
Företrädesemission och riktad nyemission	2 222		55 102		57 324
Eget kapital 31 december 2014	9 023	27 693	69 643	-53 893	52 466
Resultatdisposition			-53 893	53 893	0
Årets totalresultat					
Årets resultat				-90 681	-90 681
Årets övrigt totalresultat				-	-
Summa årets totalresultat				-90 681	-90 681
Summa, exklusive transaktioner med bolagets ägare	9 023	27 693	15 750	-90 681	-38 215
Transaktioner med bolagets ägare					
Effekt av personaloptionsprogram				116	116
Företrädesemission och riktad nyemission	4 010		63 581		67 591
Eget kapital 31 december 2015	13 033	27 693	79 331	-90 565	29 492

Redovisningsprinciper och upplysningar i noter

Uttalande om överensstämmelse med tillämpade regelverk

Koncernredovisningen är upprättad i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS). Eftersom moderbolaget är ett bolag inom EU tillämpas bara av EU godkända IFRS. Koncernredovisningen är vidare upprättad i enlighet med Årsredovisningslagen (ÅRL) genom tillämpning av rekommendationen från Rådet för finansiell rapportering, RFR 1, Kompletterande redovisningsregler för koncerner.

Moderbolagets redovisningsprinciper

Moderbolagets årsredovisning är upprättad i enlighet med ÅRL och med tillämpning av rekommendationen från Rådet för finansiell rapportering, RFR 2, Redovisning för juridiska personer. Moderbolagets redovisningsprinciper överensstämmer med koncernens. Moderbolagets redovisningsprinciper för 2015 är oförändrade jämfört med föregående år.

Kritiska redovisningsfrågor samt uppskattningar och bedömningar

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

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

Redovisningsprinciper

Tillämpade redovisningsprinciper är oförändrade mot föregående år. Ändringar av standarder och tolkningar som trätt i kraft 2015 har inte väsentligt påverkat koncernens redovisning.

Nya IFRS som ännu inte börjat tillämpas

Ett antal nya eller ändrade IFRS träder ikraft först under kommande räkenskapsår och har inte förtidstillämpats vid upprättandet av dessa finansiella rapporter. Nyheter eller ändringar med framtida tillämpning planeras inte att förtidstillämpas.

IFRS 9 Finansiella instrument kommer att ersätta IAS 39 Finansiella instrument. IFRS 9 skall tillämpas på räkenskapsår som startar 1/1 2018 och tidigare tillämpning är tillåten givet att EU antar standarden, vilket förväntas ske under andra halvåret 2016. Ikraftträdandet väntas inte ha någon väsentlig påverkan på bolagets finansiella rapporter.

IFRS 15 är den nya intäktsstandardens vilken enligt IASB skall tillämpas på räkenskapsår som startar 1/1 2018. Tidigare tillämpning är tillåten givet att EU antar standarden, vilket förväntas ske under andra halvåret 2016. Företaget har ännu inte analyserat de eventuella effekterna av införandet av IFRS 15 på principerna för intäktsredovisning vilka tillämpas idag. En sådan analys kommer att genomföras framåt och det kan i nuläget inte uteslutas att IFRS 15 kommer att påverka dagens principer, huruvida det blir en väsentlig påverkan på de finansiella rapporterna kan inte bedömas idag.

Övriga nya och ändrade IFRS med framtida tillämpning förväntas inte komma att ha någon väsentlig effekt på företagets finansiella rapporter.

Grunder för koncernredovisningen

Koncernredovisningen baseras på historiska anskaffningsvärden, med undantag för vissa finansiella instrument som redovisas till verkligt värde (finansiella tillgångar som kan säljas respektive finansiella tillgångar och skulder värderade till verkligt värde över årets resultat).

Biolnventkoncernen består av moderbolaget Biolnvent International AB och de helägda dotterbolagen Biolnvent Finans AB och Biolnvent Handelsbolag. Koncernredovisningen är upprättad med tillämpning av förvärvs-

metoden. 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

Biolnvents verkställande befattningshavare, styrelse och ledningsgrupp, följer och leder bolagets verksamhet baserat på resultat och ställning på konsoliderad nivå utan fördelning på segment eller rörelsegränar. Biolnvent 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

	2015	2014
Intäkter		
Sverige	1,5	22,1
Europa	–	14,9
Övriga länder	14,4	9,9
	15,9 *	46,9 **
Anläggningstillgångar		
Sverige	1,3	6,8
Investeringar		
Sverige	0,7	0,4

*Intäkterna kommer i huvudsak från fyra samarbetspartners.

**Intäkterna kommer i huvudsak från sex samarbetspartners.

Redovisning av intäkter

Biolnvents 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 intäktsförs när samtliga villkor uppfyllts enligt avtal. Ersättning för utvecklingsarbete i samband med samarbetsavtal intäktsförs i takt med färdigställandet av arbetet. Framtida royaltyintäkter intäktsredovisas i enlighet med avtalens ekonomiska innebörd.

Intäkter från teknologilicenser avser ersättning för att få tillgång (så kallad access fee) till en teknologi, årliga avgifter 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.

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

Statliga stöd redovisas som upplupen intäkt när det föreligger rimlig säkerhet att bidraget kommer att erhållas och att koncernen kommer att uppfylla de villkor som är förknippade med bidraget. Bidragen intäktsföres i årets resultat under övriga rörelseintäkter mot de uppkomna projekt-kostnader som bidragen erhållits för.

Ränteintäkter redovisas i den period de hänför sig till baserat på effektiv-räntemetoden. 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 8.

Utgifter för forskning och utveckling

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

Ersättningar till anställda

Kortfristiga ersättningar

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

Ersättningar efter avslutad anställning

För tjänstemän i Sverige tryggas ITP 2-planens förmånsbestämda pensions-åtaganden för ålders- och familjepension genom en försäkring i Alecta. Enligt ett uttalande från Rådet för finansiell rapportering, UFR 3 Klassificering av ITP-planer som finansieras genom försäkring i Alecta, är detta en förmånsbestämd plan som omfattar flera arbetsgivare. För räkenskapsåret 2015 har bolaget inte haft tillgång till information för att kunna redovisa sin proportionella andel av planens förpliktelser, förvaltningstillgångar och kostnader vilket medfört att planen inte varit möjlig att redovisa som en förmånsbestämd plan. Pensionsplanen ITP 2 som tryggas genom en försäkring i Alecta redovisas därför som en avgiftsbestämd plan. Premien för den förmånsbestämda ålders- och familjepensionen är individuellt beräknad och är bland annat beroende av lön, tidigare intjänad pension och förväntad återstående tjänstgöringstid. Förväntade avgifter nästa rapportperiod för ITP 2-försäkringar som är tecknade i Alecta uppgår till 1,4 MSEK (2015: 1,4). Koncernen bedömer att dess andel av de sammanlagda avgifterna till planen och koncernens andel av det totala antalet aktiva medlemmar i planen är oväsentliga.

Den kollektiva konsolideringsnivån utgörs av marknadsvärdet på Alectas tillgångar i procent av försäkringsåtagandena beräknade enligt Alectas försäkringstekniska metoder och antaganden, vilka inte överensstämmer med IAS 19. Den kollektiva konsolideringsnivån ska normalt tillåtas variera

mellan 125 och 155 procent. Om Alectas kollektiva konsolideringsnivå understiger 125 procent eller överstiger 155 procent ska åtgärder vidtas i syfte att skapa förutsättningar för att konsolideringsnivån återgår till normalintervallet. Vid låg konsolidering kan en åtgärd vara att höja det avtalade priset för nyteckning och utökning av befintliga förmåner. Vid hög konsolidering kan en åtgärd vara att införa premiereduktioner. Vid utgången av 2015 uppgick Alectas överskott i form av den kollektiva konsolideringsnivån till 153 procent (143).

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 2011 beslutades om Personaloptionsprogram 2011/2015. Vid årsstämman 2013 beslutades om Personaloptionsprogram 2013/2017. Se även beskrivning under not 1.

Transaktioner med närstående

För beskrivning av ersättningar till ledande befattningshavare, se not 1. I övrigt föreligger det 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 2015.

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 2015 till 1 244 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. Konstantersättning för förvärven aktiveras med hänsyn till 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:

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

Varulager

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

Nedskrivningar

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

Nedskrivningsprövning för materiella och immateriella tillgångar samt andelar i dotterföretag mm

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

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

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

Nedskrivningsprövning för finansiella tillgångar

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

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

Nedskrivning av finansiella tillgångar som kan säljas redovisas i årets resultat, finansnetto.

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.

Avsättningar

En avsättning skiljer sig från andra skulder genom att det råder osäkerhet om betalningstidpunkt eller beloppets storlek för att reglera avsättningen. En avsättning redovisas i rapporten över finansiell ställning när det finns en befintlig legal eller informell förpliktelse som en följd av en inträffad händelse, och det är troligt att ett utflöde av ekonomiska resurser kommer att krävas för att reglera förpliktelsen samt en tillförlitlig uppskattning av beloppet kan göras.

Avsättningar görs med det belopp som är den bästa uppskattningen av det som krävs för att reglera den befintliga förpliktelsen på balansdagen. Där effekten av när i tiden betalning sker är väsentlig, beräknas avsättningar genom diskontering av det förväntade framtida kassaflödet till en räntesats före skatt som återspeglar aktuella marknadsbedömningar av pengars tidvärde och, om det är tillämpligt, de risker som är förknippade med skulden.

Omstrukturering

En avsättning för omstrukturering redovisas när det finns en fastställd utförlig och formell omstruktureringsplan, och omstruktureringen har antingen påbörjats eller blivit offentligt tillkännagiven. Ingen avsättning görs för framtida rörelsekostnader.

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. Vinst 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 realiserar, 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.

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.

Säkringar av fordringar och skulder i utländsk valuta

För säkring av fordran eller skuld mot valutakursrisk används valutaterminer. Både den underliggande fordran eller skulden och valutaterminen redo-

visas till balansdagens valutakurs och valutakursförändringarna redovisas över årets resultat. Det finns därför inte behov av någon speciell säkringsredovisning för att spegla den ekonomiska säkringen i redovisningen. Valutakursförändringar avseende rörelserelaterade fordringar och skulder redovisas i rörelseresultatet medan valutakursförändringar avseende finansiella fordringar och skulder redovisas i finansnettot.

Finansiella risker

Valutarisk

BiolInvents valutaexponering ökar i takt med att utvecklingsprojekt drivs framåt i värdekedjan och kostnader för tjänster som exempelvis toxikologiska studier och kliniska prövningar ökar. Dessa tjänster genomförs ofta i utlandet och erläggs i utländsk valuta.

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 valuta-slag. När matchning av underliggande fordringar och skulder inte är möjlig elimineras valutaexponeringen genom terminsavtal.

Under 2015 fakturerades 43 (52) procent av intäkterna i utländsk valuta, i huvudsak EUR. Cirka 27 (32) procent av kostnaderna 2015 fakturerades i utländsk valuta, i huvudsak GBP och USD. Realiserade terminskontrakt för flöden under 2015 påverkade rörelseresultatet positivt med 0,2 (0,5) MSEK. En känslighetsanalys visar att bolagets rörelseresultat 2015 före säkringstransaktioner hade påverkats med -0,1 MSEK om den svenska kronan försvagats med 1 procent gentemot GBP och -0,1 MSEK om den svenska kronan försvagats med 1 procent gentemot USD.

Ränterisk

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

Genomsnittliga intäktsräntan för 2015 var 0,1% (1,0). En förändring av räntenivån med 1 procent under 2015 hade påverkat räntenettet med 0,5 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 enstaka motpart för att undvika koncentration av kreditrisker.

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

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

Not 1 Löner, andra ersättningar och sociala kostnader etc

	2015		2014	
KSEK	Löner och andra ersättningar	Sociala kostnader (varav pensionskostnader)	Löner och andra ersättningar	Sociala kostnader (varav pensionskostnader)
Moderbolag	28 100	10 441 (3 538)	24 814	8 924 (3 074)
Dotterbolag	-	-	-	-
Koncernen totalt	28 100	10 441 (3 538)	24 814	8 924 (3 074)

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

	2015		2014	
KSEK	Styrelse och VD	Övriga anställda	Styrelse och VD	Övriga anställda
Moderbolag	3 902	24 198	3 463	21 351
Dotterbolag	-	-	-	-
Koncernen totalt	3 902	24 198	3 463	21 351

Pensionskostnader fördelade mellan styrelseledamöter och VD samt övriga anställda.

	2015		2014	
KSEK	Styrelse och VD	Övriga anställda	Styrelse och VD	Övriga anställda
Moderbolag	533	3 005	495	2 579
Dotterbolag	-	-	-	-
Koncernen totalt	533	3 005	495	2 579

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 2015 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 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 2016, baseras främst på högt ställda krav på tekniska och kommersiella milstolpar inom de egna läkemedelsprojekten. Styrelsen fattade i februari 2016 beslut om att rörlig ersättning

skulle utgå med 174 KSEK till VD Michael Oredsson samt 288 KSEK till andra ledande befattningshavare, för perioden 1 januari – 31 december 2015. Utfallande rörlig ersättning är pensionsgrundande.

Bolaget utger en stay-on bonus för perioden 1 juli 2015 till och med 30 juni 2018. Under treårsperioden kan denna uppgå till maximalt 100 procent av den fasta lönen för ett år och utbetalas efter periodens utgång. Deltagande i programmet förutsätter förvärv av BioInventaktier som skall innehas under treårsperioden. Kostnad för ersättning till VD Michael Oredsson uppgick till 315 KSEK och 381 KSEK till andra ledande befattningshavare, för perioden 1 juli – 31 december 2015.

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

Ersättningar och övriga förmåner under 2015

	Fast lön/arvode	Styrelse-/utskotts-arvode	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Löne-växling	Pensions-kostnad	Summa
Styrelse och VD							
Björn O. Nilsson, ordf.		400					400
Dharminder Chahal led.		200					200
Lars Ingelmark, led.		210					210
Jonas Jendi led.		160					160
Elisabeth Lindner, led.		200					200
Birgitta Stymne Göransson, led.		160					160
Michael Oredsson, VD	1 986		489	98		533	3 106
	1 986	1 330	489	98		533	4 436
Andra ledande befattningshavare (3 personer)	3 169		669	267	97	745	4 947
Summa	5 155	1 330	1 158	365	97	1 278	9 383

Förmåner till styrelse och VD

Arvodet till styrelsen har av 2015 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.

Michael Oredsson, VD och koncernchef, har erhållit en ersättning om 1 986 KSEK i fast kontant bruttolön och 489 KSEK i rörlig lön inklusive stay-on bonus, samt 98 KSEK i övriga förmåner. Den sammanlagda kostnaden för Michael Oredssons pensionsförmåner uppgick under 2015 till 533 KSEK och omfattas av vid var tid gällande ITP-plan. Pensionsåldern är 65 år. Mellan bolaget och VD gäller en ömsesidig uppsägningstid om sex månader. Vid uppsägning från bolagets sida utgår avgångsvederlag motsvarande sex månadslöner. Avgångsvederlaget avräknas ej mot andra inkomster. Vid uppsägning från VD:s sida utgår inget avgångsvederlag.

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. 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 2015 sammanlagt uppburit ersättning om 3 169 KSEK, i fast kontant bruttolön och 669 KSEK i rörlig lön inklusive stay-on bonus, samt 267 KSEK i övriga förmåner. Den totala pensionskostnaden för andra ledande befattningshavare uppgick under 2015 till 842 KSEK, varav 97 KSEK löneväxlats från kontant bruttolön. Andra ledande befattningshavare har erhållit tilldelning av 5 250 personaloptioner i februari 2016.

Medelantal anställda

	2015		2014	
	Antal anställda	Varav kvinnor	Antal anställda	Varav kvinnor
Moderbolag	40	67 %	38	65 %
Dotterbolag	-	-	-	-
Koncernen totalt	40	67 %	38	65 %

Fördelning mellan kvinnor och män i styrelse samt ledande befattningshavare

	2015		2014	
	Antal*	Varav kvinnor	Antal*	Varav kvinnor
Styrelse och VD	9	44 %	9	33 %
Andra ledande befattningshavare	3	33 %	2	0 %

*Antal vid årets utgång

Personaloptionsprogram 2011/2015

Vid årsstämman 2011 beslutades om ett komplement till tidigare beslutat Personaloptionsprogram 2008/2012 som riktade sig till nyanställda ledande befattningshavare och nyckelpersoner som inte deltog i Personaloptionsprogram 2008/2012. Antalet personaloptioner låg inom ramen för det antal personaloptioner som kvarstod utnyttjade från Personaloptionsprogram 2008/2012, inklusive tidigare tilläggsprogram. Under programmet har 48 105 personaloptioner tilldelats. Sista utnyttjandedag var den 1 december 2015. Inga personaloptioner har påkallats för inlösen.

Personaloptionsprogram 2013/2017

Vid årsstämman 2013 beslutades att inrätta ett nytt, långsiktigt personaloptionsprogram omfattande vederlagsfri tilldelning av högst 900 000 personaloptioner till samtliga anställda i koncernen.

Varje personaloption berättigar innehavaren att förvärva 1,157 ny aktie i BioInvent till ett lösenpris om 3,04 SEK under tiden från dagen för offentliggörande av bolagets bokslutskommuniké för räkenskapsåret 2016 fram till och med den 1 december 2017. Lösenpris och det antal aktier som varje personaloption berättigar är omräknade till följd av genomförda företrädesemissioner. Tilldelning av 100 747 personaloptioner har skett i februari 2014, 74 516 personaloptioner i februari 2015 och 50 250 personaloptioner i februari 2016.

Optionerna erhålls baserat på prestation avseende verksamhetsåren 2013, 2014 resp. 2015 och tilldelning sker i samband med offentliggörandet av bokslutskommunikén påföljande år. Tilldelning sker enligt följande: VD högst

30 000 optioner per år, medlemmar av ledningsgrupp högst 15 000 optioner per år, sektionschefer och andra nyckelbefattningar högst 7 500 optioner per år och övriga anställda högst 3 000 optioner per år. Tilldelningen ska i fråga om VD och medlemmar av ledningsgrupp utgå på samma kriterier som utfallande lönebonus, som huvudsakligen är baserad på fastställda tekniska milstolpskriterier i projekt, kriterier för utvecklingen av projektportföljen samt andra förutbestämda kriterier hänförliga till verksamheten. Tilldelning för sektionschefer och andra nyckelbefattningar ska baseras till 50% på de tekniska milstolpskriterier i projekten som ger bonus och med 50% på personliga prestationer. Tilldelning för övriga anställda ska baseras på ersättningsutskottets bedömning huruvida och i vilken utsträckning företaget uppfyllt företagets allmänna mål för utveckling.

För att säkerställa BioInvents åtaganden och kostnader i anledning av personaloptionsprogram 2013/2017 beslutade årsstämman 2013 att emittera högst 1 182 780 teckningsoptioner till BioInvent Finans AB.

Vid antagande av att samtliga teckningsoptioner som emitteras med anledning av Personaloptionsprogram 2013/2017 utnyttjas för teckning av nya aktier kommer bolagets aktiekapital att öka med 27 432 kronor, vilket motsvarar cirka 0,2 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 2011-2015. Denna värderingsmodell bedöms ge en rättvisande bild av optionernas värde. Nedanstående indata har använts vid beräkningen.

Personaloptionsprogram 2011/2015	2015	2014	2013	2012	2011
Tilldelade optioner	-	-	3 938	6 667	37 500
Värde per option (SEK)			0,00	2,58	4,14
Aktiekurs på underliggande aktie (SEK)			3,20	19,11	20,80
Lösenpris (SEK)			30,24	30,36	30,36
Bedömd löptid			2,78 år	3,81 år	4,44 år
Risikfri ränta under optionens löptid			1,00%	1,18%	2,50%
Antagen volatilitet			40%	35%	35%
Förväntade utdelningar			-	-	-
Lönekostnader 2015 för personaloptionsprogram (KSEK)			0	1	10
Lönekostnader 2014 för personaloptionsprogram (KSEK)			0	5	32
Lönekostnader 2013 för personaloptionsprogram (KSEK)			0	5	44
Lönekostnader 2012 för personaloptionsprogram (KSEK)				5	42
Lönekostnader 2011 för personaloptionsprogram (KSEK)					26

Personaloptionsprogram 2013/2017	2015	2014
Tilldelade optioner	74 516	100 747
Värde per option (SEK)	0,48	1,00
Aktiekurs på underliggande aktie (SEK)	2,58	3,30
Lösenpris (SEK)	3,31	3,48
Bedömd löptid	2,79 år	3,78 år
Risikfri ränta under optionens löptid	-0,15%	1,10%
Antagen volatilitet	40%	40%
Förväntade utdelningar	-	-
Lönekostnader 2015 för personaloptionsprogram (KSEK)	71	34
Lönekostnader 2014 för personaloptionsprogram (KSEK)		45

Under 2015 har lönekostnader för personaloptionsprogram 2011/2015 och personaloptionsprogram 2013/2017 belastat rörelseresultatet med 116 KSEK. Under 2014 har lönekostnader för personaloptionsprogram 2011/2015 och personaloptionsprogram 2013/2017 belastat rörelseresultatet med 82 KSEK. Kostnaderna för programmet avser dels beräknad kostnad för värdet på de anställdas intjänning under perioden, värderad till marknadsvärdet vid tilldelningstidpunkten, dels av under perioden intjänad del av beräknade sociala avgifter. BioInvent kommer att betala sociala avgifter på den vinst som kan uppkomma vid utnyttjandet av personaloptioner, beräknad som skillnaden mellan personaloptionens lösenkurs och marknadsvärdet på aktien.

Not 2 Upplysning om revisorns arvode

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2015	2014	2015	2014
KPMG				
Revisionsuppdraget	295	295	295	295
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	35	-	35	-
Skatterådgivning	235	-	235	-
Övriga tjänster	80	52	80	52
Summa	645	347	645	347

Not 3 Av- och nedskrivningar av immateriella och materiella anläggningstillgångar

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2015	2014	2015	2014
Forsknings- och utvecklingskostnader	1 472	1 671	1 472	1 671
Försäljnings- och administrationskostnader	178	370	178	370
Summa	1 650	2 041	1 650	2 041

Avskrivningar av immateriella och materiella anläggningstillgångar ingår i resultaträkningens delposter enligt ovan. Avskrivningar av immateriella anläggningstillgångar uppgår till - KSEK (-) och nedskrivningar uppgår till - KSEK (-).

Not 4 Operationell leasing

Leasingavgifter avser laboratorie-, produktions- och kontorslokaler och ingår huvudsakligen i forsknings- och utvecklingskostnader. Leasingkostnader har under 2015 respektive 2014 uppgått till 6 827 KSEK (6 554) för koncernen och moderbolaget. Nedan framgår framtida minimileaseavgifter avseende ej uppsägningsbara operationella leasingavtal.

KSEK	Koncernen	Moderbolaget
Avgifter som förfaller:		
år 2016	5 197	5 197
år 2017–2020	14 217	14 217
år 2021 eller senare	-	-
Summa	19 414	19 414

Not 5 Kostnadsslagsindelad resultaträkning

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2015	2014	2015	2014
Övriga externa tjänster	71 646	69 307	71 646	69 307
Personalkostnader	38 853	33 924	38 853	33 924
Avskrivningar	1 650	2 041	1 650	2 041
Summa	112 149	105 272	112 149	105 272

Not 6 Valutakursdifferenser som påverkat periodens resultat

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2015	2014	2015	2014
Valutakursdifferenser som påverkat rörelseresultatet	182	-6	182	-6
Finansiella valutakursdifferenser	-117	351	-117	351
Summa	65	345	65	345

Not 7 Övriga rörelseintäkter och -kostnader

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2015	2014	2015	2014
Övriga rörelseintäkter				
Finansiellt stöd från EU:s ramprogram	612	3 422	612	3 422
Försäkringsersättning	459	-	459	-
Valutakursvinster	186	114	186	114
	1 257	3 536	1 257	3 536
Övriga rörelsekostnader				
Räntekostnader	-1	-1	-1	-1
Valutakursförluster	-5	-120	-5	-120
	-6	-121	-6	-121
Summa	1 251	3 415	1 251	3 415

Under 2014 och 2015 har finansiellt stöd från EU:s ramprogram redovisats för tidiga forskningsprojekt.

Not 8 Finansiella intäkter

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2015	2014	2015	2014
Ränteintäkter	63	589	63	589
Valutakursvinster	89	385	89	385
Summa	152	974	152	974

Not 9 Finansiella kostnader

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2015	2014	2015	2014
Räntekostnader	-1	-	-1	-
Valutakursförluster	-206	-34	-206	-34
Summa	-207	-34	-207	-34

Not 10 Skatt på årets resultat

Skatt på årets resultat	Koncernen		Moderbolaget	
	2015	2014	2015	2014
Aktuell skatt på årets resultat	4 347	0	4 347	0
Uppskjutna skatter avseende temporära skillnader	0	0	0	0
Redovisad skatt på årets resultat	4 347	0	4 347	0

Avstämning av effektiv skatt	Koncernen		Moderbolaget	
	2015	2014	2015	2014
Redovisat resultat före skatt	-95 028	-53 985	-95 028	-53 985
Skatt enligt gällande skattesats, 22,0%	20 906	11 877	20 906	11 877
Skatteeffekt av kostnader som inte är skattemässigt avdragsgilla	-122	-123	-122	-123
Utnyttjande av tidigare ej aktiverade underskottsavdrag	3 123		3 123	
Skatteeffekt av förvärvat överskott	-19 560		-19 560	
Skatteeffekt av underskottsavdrag för vilka uppskjuten skattefordran inte har/skall beaktas		-11 754		-11 754
Redovisad skatt på årets resultat	4 347	0	4 347	0

BioInvent Handelsbolag förvärvades i november. Avsikten med förvärvet var att bidra till att finansiera verksamheten, genom att kvitta delar av BioInvent International ABs ackumulerade underskottsavdrag mot obeskattade vinstmedel i det förvärvade handelsbolaget. Resultat efter skatt förbättrades med 4 347 KSEK genom förvärvet.

Not 11 Resultat per aktie

Resultat per aktie före utspädning	2015	2014
Periodens resultat	-90 681	-53 985
Genomsnittligt antal utestående aktier (tusental)	142 450	101 989
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,64	-0,53

Resultat per aktie efter utspädning	2015	2014
Periodens resultat	-90 681	-53 985
Genomsnittligt antal utestående aktier (tusental)	142 450	101 989
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,64	-0,53

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. 2013/2017 berättigar innehavaren att förvärva 1,157 ny aktie i BioInvent till ett lösenpris om 3,04 SEK. Vid bedömning av om utspädningseffekt föreligger för 2015 har en genomsnittlig aktiekurs om 2,88 SEK per aktie använts.

Optioner utgivna personaloptionsprogram 2013/2017 saknar utspädnings-effekt och har därför exkluderats från beräkning av resultat per aktie efter utspädning. Bolaget har under perioden visat förlust vilket leder till att utspädnings-effekt saknas. Om börskurs i framtiden går upp till en nivå över lösenkursen kombinerat med att bolaget redovisar positivt resultat kan dessa optioner komma att medföra utspädning.

Not 12 Immateriella anläggningstillgångar

Förvärvade immateriella anläggningstillgångar KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2015	2014	2015	2014
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	-47 885	-47 885	-47 885	-47 885
Utrangeringar	-	-	-	-
Årets avskrivningar	-	-	-	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	-47 885	-47 885	-47 885	-47 885
Utgående planenligt restvärde	0	0	0	0

Immateriella anläggningstillgångar beskrivs på sidan 42.

Not 13 Materiella anläggningstillgångar

Inventarier KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2015	2014	2015	2014
Ingående anskaffningsvärden	58 182	59 828	58 182	59 828
Inköp	672	414	672	414
Utrangeringar	-2 722	-2 060	-2 722	-2 060
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	56 132	58 182	56 132	58 182
Ingående avskrivningar	-56 046	-56 184	-56 046	-56 184
Utrangeringar	2 722	2 060	2 722	2 060
Årets avskrivningar	-1 531	-1 922	-1 531	-1 922
Utgående ackumulerade avskrivningar	-54 855	-56 046	-54 855	-56 046
Utgående planenligt restvärde	1 277	2 136	1 277	2 136

Nedlagda kostnader på annans fastighet KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2015	2014	2015	2014
Ingående anskaffningsvärden	11 771	11 771	11 771	11 771
Inköp	-	-	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	11 771	11 771	11 771	11 771
Ingående avskrivningar	-11 606	-11 487	-11 606	-11 487
Årets avskrivningar	-119	-119	-119	-119
Utgående ackumulerade avskrivningar	-11 725	-11 606	-11 725	-11 606
Utgående planenligt restvärde	46	165	46	165

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 Andelar i dotterbolag

	Org nr	Säte	Kapital- andel	Rösträtts- Andel	Bokfört värde
Biolnvent Finans AB	556605-9571	Lund	100%	100%	100
Biolnvent Handelsbolag	969604-8934	Lund	100%	100%	0

Biolnvent Finans AB förvaltar teckningsoptioner utställda av Biolnvent International AB. Biolnvent Handelsbolag förvärvades i november. Avsikten med förvärvet var att bidra till att finansiera verksamheten, genom att kvitta delar av Biolnvent International ABs ackumulerade underskottsavdrag mot obeskattade vinstmedel i det förvärvade handelsbolaget.

Not 15 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2015	2014	2015	2014
Förutbetalda hyror	1 630	1 624	1 630	1 624
Övriga poster	2 195	3 356	2 195	3 356
Summa	3 825	4 980	3 825	4 980

Not 16 Eget kapital

Aktiekapital

Tusentalaktier	Stamaktier	
	2015	2014
Emitterade per 1 januari	112 790	85 015
Företrädesemission och riktad emission		27 775
Företrädesemission	50 129	
Emitterade per 31 december	162 919	112 790

Aktiekapitalet består per den 31 december 2015 av 162 918 961 aktier och aktiens kvotvärde är 0,08. Innehavare av stamaktier är berättigade till utdelning. Varje aktie berättigar till en röst på årsstämman.

Övrigt tillskjutet kapital

Avser eget kapital som är tillskjutet från ägarna utöver aktiekapital.

Verkligtvärdereserv

Verkligtvärdereserv inkluderar den ackumulerade nettoförändringen av verkligt värde på finansiella tillgångar som kan säljas fram till dess att tillgången bokas bort från rapporten över finansiell ställning.

Balanserat resultat inklusive årets resultat

I balanserat resultat inklusive årets resultat ingår ackumulerade resultat i moderbolaget och dotterbolaget.

Utdelning

Styrelsen föreslår ingen utdelning för räkenskapsåret 2015.

Kapitalhantering

Enligt styrelsens policy är koncernens finansiella målsättning att ha en god kapitalstruktur och finansiell stabilitet och därigenom bibehålla marknadens förtroende hos investerare och kreditgivare, samt utgöra en grund för fortsatt utveckling av affärsverksamheten. Kapital definieras som totalt eget kapital. Med hänsyn till verksamhetens inriktning definieras ej ett specifikt mål för skuldsättningsgrad.

Not 17 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2015	2014	2015	2014
Löneskulder	6 491	4 981	6 491	4 981
Sociala avgifter	2 391	2 067	2 391	2 067
Övriga poster	5 316	3 705	5 316	3 690
Summa	14 198	10 753	14 198	10 738

Not 18 Finansiella instrument

VERKLIGA VÄRDEN

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

KSEK	Redovisat värde		Verkligt värde	
	2015	2014	2015	2014
Finansiella tillgångar				
<i>Lånefordringar och kundfordringar</i>				
Kundfordringar	2 273	4 434	2 273	4 434
Övriga fordringar	6 555	12 203	6 555	12 203
	8 828	16 637	8 828	16 637
<i>Finansiella tillgångar som kan säljas</i>				
Kortfristiga placeringar	-	37 029	-	37 029
Kassa och bank	39 973	8 598	39 973	8 598
	39 973	45 627	39 973	45 627
<i>Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde över årets resultat</i>				
Derivat*	34	2	34	2
Summa	48 835	62 266	48 835	62 266
Finansiella skulder				
<i>Övriga finansiella skulder</i>				
Leverantörsskulder	-9 647	-7 588	-9 647	-7 588
Övriga skulder	-1 140	-3 281	-1 140	-3 281
Upplupna kostnader	-14 198	-10 753	-14 198	-10 753
	-24 985	-21 622	-24 985	-21 622
<i>Finansiella skulder värderade till verkligt värde över årets resultat</i>				
Derivat*	-8	-58	-8	-58
Summa	-24 993	-21 680	-24 993	-21 680

*Värderingen av derivaten tillhör nivå 2 i verkligt värde hierarkin i IFRS 7, vilket innebär att verkligt värde fastställs indirekt utifrån observerbar marknadsdata (valutakurser).

LÖPTIDER

Nedan redovisas löptider för finansiella instrument

Återstående löptid, per 2015-12-31

KSEK	På anfordran	< 3 mån.	3-12 mån.	Summa
Finansiella tillgångar				
<i>Lånefordringar och kundfordringar</i>				
Kundfordringar		2 273		2 273
(varav förfallna men inte nedskrivna)		(-)		(-)
Övriga fordringar		6 555		6 555
<i>Finansiella tillgångar som kan säljas</i>				
Kortfristiga placeringar		-		-
Kassa och bank	39 973			39 973
<i>Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde över årets resultat</i>				
Derivat		34		34
Summa	39 973	8 862	-	48 835
Finansiella skulder				
<i>Övriga finansiella skulder</i>				
Leverantörsskulder		-9 647		-9 647
Övriga skulder		-1 140		-1 140
Upplupna kostnader		-14 198		-14 198
<i>Finansiella skulder värderade till verkligt värde över årets resultat</i>				
Derivat		-2	-6	-8
Summa	-	-24 987	-6	-24 993
Återstående löptid, per 2014-12-31				
Finansiella tillgångar	8 598	53 668	-	62 266
Finansiella skulder	-	-21 680	-	-21 680

Not 19 Händelser efter räkenskapsårets utgång

I januari 2016 meddelade BioInvent att den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA slutfört granskningen av dokumentationen för en Investigational New Drug-ansökan för TB-403 och konkluderat att den planerade pediatrika kliniska studien kan påbörjas.

Styrelsen i BioInvent beslutade den 16 februari 2016 om en riktad emission om 43 MSEK till den USA-baserade health care-investeraren Omega Funds och en företrädesemission om 191 MSEK, vilken godkändes av den extra bolagsstämman den 18 mars 2016.

I februari 2016 meddelade BioInvent att bolaget kommer att erhålla en milstolpsbetalning på 2 MEUR inom ramen för samarbetet med Daiichi Sankyo i samband med att en klinisk fas I-studie av en anti-FGFR4-antikropp inleds i EU.

Not 20 Uppgifter om moderbolaget

BioInvent International AB (publ) är ett svenskregistrerat aktiebolag med säte i Lunds kommun. Besöksadressen är Sölvegatan 41, Lund och postadressen är 223 70 Lund. Koncernredovisningen består av moderbolaget BioInvent International AB och de helägda dotterbolagen BioInvent Finans AB och BioInvent Handelsbolag, tillsammans benämnda koncernen.

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

Lund den 21 mars 2016

Björn O. Nilsson
Styrelseordförande

Vessela Alexieva
Styrelseledamot

Dharminder Chahal
Styrelseledamot

Lars Ingelmark
Styrelseledamot

Jonas Jendi
Styrelseledamot

Elisabeth Lindner
Styrelseledamot

Ulrika T. Mattson
Styrelseledamot

Birgitta Stymne Göransson
Styrelseledamot

Michael Oredsson
Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse har avgivits den 21 mars 2016
KPMG AB

Alf Svensson
Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

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

Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för BioInvent International AB (publ) för år 2015. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår i den tryckta versionen av detta dokument på sidorna 27–54.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar för årsredovisningen och koncernredovisningen

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

Revisorns ansvar

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

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

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

Uttalanden

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2015 och av dess finansiella resultat och kassaflöden för året enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2015 och av dess

finansiella resultat och kassaflöden för året enligt International Financial Reporting Standards, såsom de antagits av EU, och årsredovisningslagen. En bolagsstyrningsrapport har upprättats. Förvaltningsberättelsen och bolagsstyrningsrapporten är förenliga med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att årsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget samt rapport över totalresultat och rapport över finansiell ställning för koncernen.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för BioInvent International AB (publ) för år 2015.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

Revisorns ansvar

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

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

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

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

Uttalanden

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

Lund den 21 mars 2016.
KPMG AB

Alf Svensson
Auktoriserad revisor

Bolagsstyrningsrapport

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 Stockholm samt god sed på aktiemarknaden.

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

Årsstämma

Årsstämman, eller i förekommande fall extra bolagsstämma, är det yttersta beslutande organet i BioInvent där samtliga aktieägare är berättigade att delta. Bolagsordningen innehåller inga begränsningar i fråga om hur många röster varje aktieägare kan avge vid en bolagsstämma och inga särskilda bestämmelser om ändring av bolagsordningen. På årsstämman behandlas bolagets utveckling och beslut tas i ett antal viktiga frågor som fastställande av resultat- och balansräkning, disposition av fastställt resultat, ansvarsfrihet för styrelseledamöter och verkställande direktören och val av styrelseledamöter intill nästa årsstämma. Vart annat år väljs revisor för bolaget samt beslutas om ersättning för denne.

Vid årsstämman 2015 bemyndigade stämman styrelsen att – vid ett eller flera tillfällen och längst intill nästkommande årsstämma – besluta om emission av maximalt det antal aktier som motsvarar 15 procent av det (vid tidpunkten för emissionsbeslutet) registrerade aktiekapitalet.

Årsstämman 2015 hölls den 22 april och protokollet finns tillgängligt på BioInvents hemsida. Årsstämman 2016 kommer att hållas i Lund tisdagen den 26 april 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 styrelseledamöter, 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 2015 bestod av Erik Esveld (van Herk Investments B.V.), Mikael Lönn (representerande eget innehav), Tony Sandell (B&E Participation AB) samt styrelsens ordförande Björn O. Nilsson. Valberedningen utarbetade förslag avseende ordförande vid stämman, styrelsesammansättning och styrelsearvode. Valberedningen hade ett sammanträde och ett antal telefonkontakter. Ingen ersättning till valberedningen utgick.

Valberedningens sammansättning inför årsstämman 2016 presenterades på BioInvents hemsida den 4 januari 2016. Enligt Koden skall bolaget senast sex månader före årsstämman på bolagets webbplats lämna uppgift om namnen på ledamöterna i valberedningen samt, i förekommande fall, vilken ägare som ledamoten representerar. På grund av att det tagit längre tid än beräknat att konstituera valberedningen har BioInvent avvikit från nämnda bestämmelse. Valberedningen inför årsstämman 2016 består av Mattias Cramby (Mexor i Skellefteå AB), Erik Esveld (van Herk Investments B.V.), Tony Sandell (B&E Participation AB) samt styrelsens ordförande Björn O. Nilsson. Utöver van Herk Investments B.V., som innehar 16,2 procent av aktierna och rösterna i bolaget, har inga aktieägare ett innehav som uppgår till 10 procent eller mer. Förslag till valberedningen adresseras Stefan Ericsson, per post: BioInvent International AB (publ), SE-223 70 Lund eller tel: +46 (0)46 286 85 50. Valberedningens uppgift inför årsstämman 2016 är att utarbeta förslag avseende ordförande vid stämman, styrelsesammansättning val av revisor samt styrelse- och revisorsarvode. Valberedningen har haft ett sammanträde och ett antal telefonkontakter. Ingen ersättning till valberedningen har utgått.

Styrelsen och dess arbete

BioInvents styrelse väljs årligen vid årsstämman för tiden intill slutet av nästa årsstämma och ska enligt bolagsordningen bestå av lägst fem och högst nio ledamöter. Bolagsordningen saknar särskilda bestämmelser om tillsättande eller entledigande av styrelseledamöter.

Årsstämman 2015 beviljade styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet och beslutade om omval av de ordinarie styrelseledamöterna Björn O. Nilsson, Dharminder Chahal, Lars Ingelmark, Jonas Jendi och Elisabeth Lindner, samt nyval av Birgitta Stymne Göransson. Björn O. Nilsson omvaldes till styrelseordförande. Styrelsen består av sex stämмоvalda ledamöter samt av arbetstagarrepresentanterna Vessela Alexieva och Ulrika T. Mattson.

Styrelsen presenteras på sidan 24. De bolagsstämмоvalda ledamöterna är oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen. Dharminder Chahal är att anse som beroende i förhållande till större aktieägare i bolaget genom att inneha uppdrag för van Herk Investments B.V.. Övriga styrelseledamöter är oberoende i förhållande till större aktieägare.

Årsstämman 2015 beslutade att arvode till styrelsen oförändrat skall utgå med 400 KSEK till styrelsens ordförande och 160 KSEK till envar av övriga styrelseledamöter som inte är anställda i bolaget. Härutöver beslutades att arvode för utskottsarbete – dock ej till styrelsens ordförande – skall utgå med 50 KSEK till revisionsutskottets ordförande, med 40 KSEK till envar av övriga ledamöter i revisionsutskottet och med 20 KSEK till envar av ledamöterna i ett eventuellt ersättningsutskott.

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 2015 haft sju ordinarie sammanträden och sju extra sammanträden. Styrelsen har vid två tillfällen samman-

träffat 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.

Styrelseledamot	Närvaro
Björn O. Nilsson (ordförande)	14 (14)
Vessela Alexieva	14 (14)
Lars Backsell ¹⁾	3 (4)
Dharminder Chahal	9 (14)
Lars Ingelmark	12 (14)
Jonas Jendi	14 (14)
Elisabeth Lindner	13 (14)
Birgitta Stymne Göransson ²⁾	9 (10)
Ulrika T. Mattson	13 (14)

¹⁾ Avgick den 22 april 2015 i samband med årsstämman.

²⁾ Tillträdde den 22 april 2015 i samband med årsstämman.

Styrelsen utvärderar en gång per år sitt eget och verkställande direktörens arbete i syfte att utveckla styrelsens arbetsformer och effektivitet. Utvärderingen består av ett frågeformulär som besvaras av ledamöterna, varefter svaren sammanställs och presenteras för styrelsen och valberedningen, tillsammans med resultaten från de utvärderingar som skett under de två föregående åren.

Ersättningsutskott

Styrelsen har efter årsstämman 2015 beslutat att inte inrätta ett ersättningsutskott, utan ansett det mer ändamålsenligt att hela styrelsen fullgör ersättningsutskottets uppgifter. Arbetet regleras i de instruktioner som utgör del av styrelsens arbetsordning och innefattar att behandla och besluta i frågor avseende ersättningar och förmåner till ledande befattningshavare. Arbetet innefattar vidare att bereda andra ersättningsfrågor som är av stor vikt, till exempel incitamentsprogram. Därtill ingår uppgiften att följa och utvärdera pågående och under året avslutade program för rörliga ersättningar till bolagsledningen och att följa och utvärdera tillämpningen av under året gällande riktlinjer för ersättningar till ledande befattningshavare samt gällande ersättningsstrukturer och ersättningsnivåer i bolaget.

Revisionsutskott

Inom styrelsen har ett revisionsutskott utsetts bestående av Lars Ingelmark (ordförande), Dharminder Chahal, Björn O. Nilsson och Elisabeth Lindner (för tiden efter årsstämman 2015; dessförinnan Lars Backsell. Samtliga ledamöter är oberoende i förhållande till bolaget, bolagsledningen och större ägare, förutom Dharminder Chahal som är att anse som beroende i förhållande till 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 2015 haft tio möten.

Ledamot revisionsutskott	Närvaro
Lars Ingelmark (ordförande)	10 (10)
Lars Backsell ¹⁾	5 (6)
Elisabeth Lindner ²⁾	4 (4)
Dharminder Chahal	10 (10)
Björn O. Nilsson	8 (10)

¹⁾ Avgick den 22 april 2015 i samband med årsstämman.

²⁾ Tillträdde den 22 april 2015 i samband med årsstämman.

Revisorer

Enligt bolagsordningen ska BioInvent utse ett registrerat revisionsbolag för en mandatperiod om två år. Vid åtminstone ett styrelsemöte per år deltar revisorn utan närvaro av verkställande direktören eller övriga personer från bolagsledningen. Vid årsstämman 2014 valdes KPMG AB som revisorer, för en mandatperiod om två år. Alf Svensson, auktoriserad revisor, är huvudansvarig revisor.

Koncernledning

Styrelsen har enligt sina riktlinjer och anvisningar delegerat den löpande förvaltningen av bolaget till verkställande direktören. Verkställande direktören, och under dennes 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 25.

Ersättning till ledande befattningshavare

Årsstämman 2015 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. Utöver fast och rörlig lön ska bolaget kunna utge stay-on bonus som för en treårsperiod kan uppgå till maximalt 100 procent av den fasta lönen för ett år. Ersättning kan även utgå i form av optioner eller andra aktierelaterade incitamentsprogram som beslutas av bolagsstämma. De fullständiga principerna framgår av förvaltningsberättelsen på sidorna 31–32.

Bolagets system för intern kontroll och riskhantering avseende den finansiella rapporteringen för räkenskapsåret 2015

Styrelsen ansvarar enligt aktiebolagslagen och Kodex för den interna kontrollen. Denna beskrivning har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen 6 kap. 6 §, och beskriver därmed bolagets system och rutiner för intern kontroll i samband med den finansiella rapporteringen. Intern kontroll och riskhantering avseende finansiell rapportering är en process som utformats av styrelsen i syfte att ge styrelsen, ledningen och övriga berörda inom organisationen en rimlig försäkran avseende tillförlitligheten i den externa finansiella rapporteringen och huruvida de finansiella rapporterna är framtagna i överensstämmelse med god redovisningssed, 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 hanterar behörighet och attesträtt som manuella kontroller i form av till exempel avstämningar och inventeringar. Detaljerade ekonomiska analyser av bolagets resultat samt uppföljning mot planer och prognoser kompletterar kontrollerna och ger en övergripande bekräftelse på rapporteringens kvalitet.

Information och kommunikation

BioInvents mest väsentliga 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 21 mars 2016
Styrelsen

Revisors yttrande om bolagsstyrningsrapporten

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

Uppdrag och ansvarsfördelning

Vi har granskat bolagsstyrningsrapporten för år 2015 på sidorna 56–58. Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala oss om bolagsstyrningsrapporten på grundval av vår revision.

Granskningens inriktning och omfattning

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

Vi anser att vår revision ger oss rimlig grund för våra uttalanden nedan.

Uttalande

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

Lund den 21 mars 2016
KPMG AB

Alf Svensson
Auktoriserad revisor

Årsstämma

Årsstämma kommer att hållas torsdagen den 12 maj 2016 klockan 16.00 på Elite Hotel Ideon på Scheelevägen 27 i Lund. Kallelsen kommer att annonseras i Post och Inrikes Tidningar och på bolagets hemsida.

Aktieägare som önskar delta i årsstämman skall vara införda i den av Euroclear förda aktieboken fredagen den 6 maj 2016 och anmäla deltagandet till BioInvent senast fredagen den 6 maj 2016, klockan 16.00 på adress Sölvegatan 41, 223 70 Lund, att: Stefan Ericsson eller telefon 046-286 85 50, eller per e-mail stefan.ericsson@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 6 maj 2016 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:

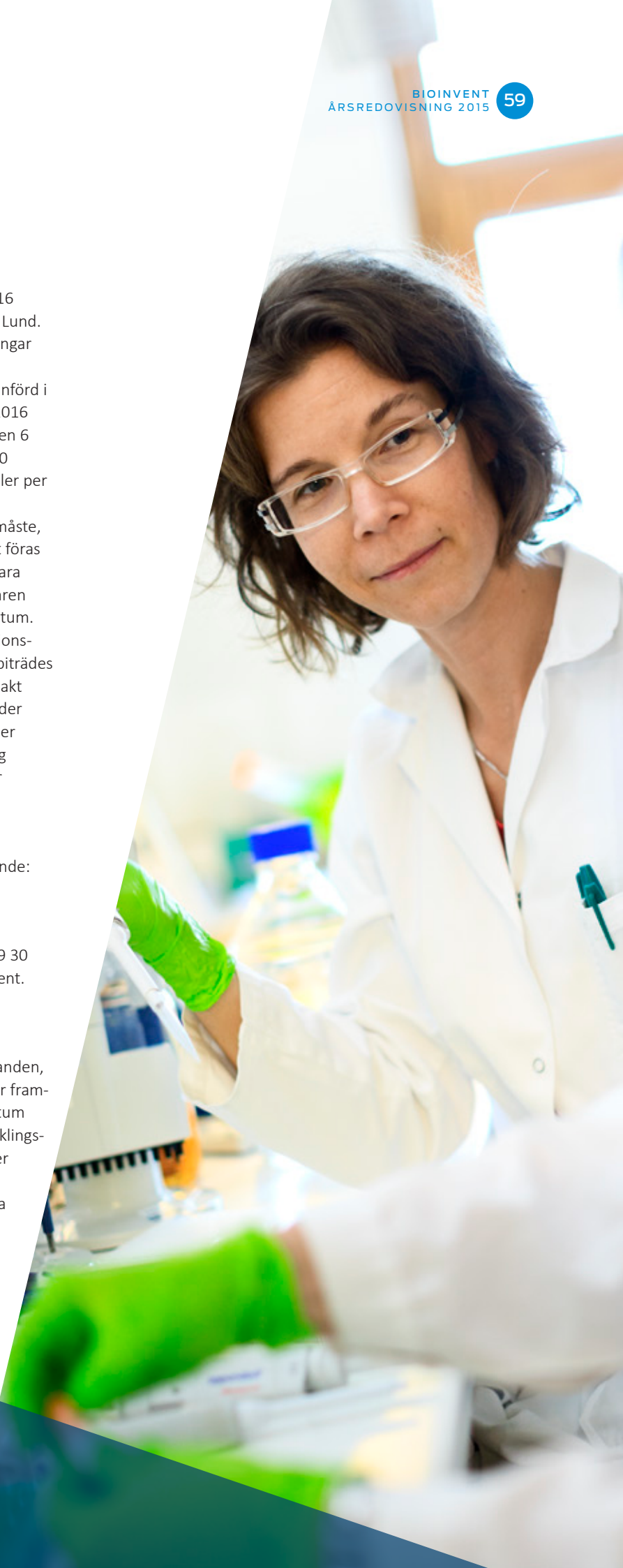
- Delårsrapporter 26 april, 26 juli, 25 oktober 2016

Investor Relations

Michael Oredsson, VD, 046-286 85 67, mobil 0707-18 89 30
Finansiella rapporter finns även att tillgå på www.bioinvent.com

Framtåtriktad information

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