

Pressmeddelande
24 april 2018

BioInvent delårsrapport 1 januari – 31 mars 2018

BioInvent slutför nyemission med starkt intresse från ansedda institutioner och specialistinvestorer

Januari – mars 2018

- Nettoomsättning uppgick till 11 (13) MSEK.
- Resultat efter skatt uppgick till -25 (-22) MSEK.
- Resultat efter skatt per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,08 (-0,07) SEK.
- Likvida medel per 31 mars 2018 uppgick till 108* (216) MSEK. Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten uppgick till -106 (-10) MSEK.

*Likvida medel per 31 mars 2018 inkluderar 3,7 MSEK av den totala nettolikviden 80 MSEK från den riktade nyemissionen. Resterande nettolikvid 77 MSEK har erhållits under april 2018.

Väsentliga händelser under första kvartalet och efter rapportperiodens utgång

- BioInvent meddelade i januari 2018 att Europapatentverket, EPO, hade utfärdat ett besked om att det avser bevilja bolaget ett patent relevant för bolagets unika funktionsbaserade plattform F.I.R.S.T.[™]. Närmare bestämt bygger patentet vidare på tidigare patent för F.I.R.S.T.[™], och utvidgar skyddet till kombinerad användning av differentiell biopanning och high throughput-sekvensering, som Next Generation Sequencing, vid identifiering av antikroppar mot låguttryckta cellyteantigen.
- BioInvent meddelade i mars 2018 att bolaget framgångsrikt genomfört en riktad nyemission om cirka 85 miljoner kronor före transaktionskostnader. Nyemissionen genererade starkt intresse från ansedda institutioner och specialistinvestorer, såsom Rhenman Healthcare Equity L/S samt IMEurope (Institut Mérieux) som inte tidigare var aktieägare i BioInvent, vilken var den största deltagaren i nyemissionen och blir en av bolagets största ägare. Bolagets två största befintliga aktieägare, van Herk Investments B.V. och Omega Fund IV, LP deltog också i nyemissionen till följd av de garantiåtaganden som dessa aktieägare lämnat.
- I april 2018 meddelade BioInvents partner ThromboGenics initiala data från en fas I/II, enkelblindad multicenterstudie för att utvärdera säkerhet och effekt av två dosnivåer av THR-317 för behandling av diabetiskt makulaödem. ThromboGenics meddelade initiala data för den anti-VEGF-behandlingsnaiva gruppen (n = 40) till dag 90; 30 dagar efter den sista intravitreal (IVT) anti-PIGF-administreringen. Primärt fokus för denna studie var säkerhet. THR-317 var väl tolererad. Ingen dosbegränsande toxicitet eller relevanta biverkningar rapporterades för någon dosnivå.
- BioInvent meddelade i april 2018 att dr Martin Welschhof utsetts till ny vd och koncernchef. Martin har en bred internationell erfarenhet från ledande befattningar inom bioteknikindustrin, inklusive Director of Technology för Axaron Bioscience AG, Heidelberg, Tyskland och vd för Affitech A/S (Nasdaq Copenhagen). Han är för närvarande vd för Opsona Therapeutics, baserat i Dublin, Irland. Dessutom har han en stark vetenskaplig bakgrund inom området för antikroppsteknologi.

Vd:s kommentar

”Ett antal ansedda institutioner och specialistinvestorer har visat starkt intresse för BioInvents forskning och immunonkologiska pipeline, och vi har därför nyligen kunnat slutföra en riktad nyemission om totalt cirka 85 miljoner kronor före transaktionskostnader. Vi får därigenom bättre

förutsättningar att utöka den kliniska utvecklingen av vår ledande antikropp BI-1206, som utvecklas för att erhålla bättre resultat av behandling med rituximab och övervinna resistens mot rituximab. Vi kan dessutom gå vidare med pipelineprojekt som vi utvecklat i egen regi eller inom ramen för partnersamarbeten.

När det gäller vår kliniska portfölj fokuserar vi för närvarande på att underlätta start av en ny klinisk studie av BI-1206 i patienter med hematologisk cancer. Vi avser att inleda studien under årets andra kvartal. Studien utgör ett komplement till den studie som för närvarande bedrivs av CRUK, och kommer att ge BioInvent bättre möjligheter att studera säkerhet och effekt av BI-1206 i kombination med rituximab – det bästa behandlingsalternativet för denna patientgrupp.

Under det gångna kvartalet har ThromboGenics meddelat att man erhållit lovande initiala data från en fas I/II-studie med THR-317, en läkemedelskandidat för behandling av diabetiskt makulaödem. ThromboGenics bär alla kostnader för utvecklingen av THR-317 inom indikationer som inte rör onkologi och BioInvent har rätt till fem procent av projektets ekonomiska värde.

BioInvent är en ledande aktör inom immunonkologi, och har befäst denna position ytterligare genom en artikel som publicerades i mars i den ansedda vetenskapliga tidskriften Cancer Cell. Där presenterade vi tillsammans med forskare vid University College i London nya resultat om verkningsmekanismen för den kliniskt validerade anti-CTLA-4-antikroppen ipilimumab (Vargas m.fl., Cancer Cell, 2018 <https://doi.org/10.1016/j.ccell.2018.02.010>). Resultatet visar att Fc γ R-beroende mekanismer är associerade med behandlingssvar av ipilimumab hos människan, vilket indikerar att Treg-eliminering bidrar till ipilimumabs kliniska aktivitet, och stöder tesen att målinriktad leverans till tumören av Treg-eliminering anti-CTLA-4-antikroppar (exempelvis genom antikroppskodande onkolytiska virus) kan vara en bra strategi för att optimera effekt och tolerans av anti-CTLA-4. Vårt samarbetsprogram med Transgene kring onkolytiska virus som kodar för anti-CTLA-4-antikroppar syftar till att åstadkomma just detta, förutom virusmedierad lys av tumörceller och utlösandet av immunaktiverande "larmsignaler". Att bygga in våra anti-CTLA-4-antikroppar i Transgenes virusvektor kan potentiellt resultera i nya effektiva och väl tolererade behandlingar för en rad cancersjukdomar.

Rekryteringen av en ny vd till BioInvent har nu framgångsrikt slutförts, och jag är glad över att kunna hälsa dr Martin Welshof välkommen ombord. Martin har en bred internationell erfarenhet som företagsledare i biotekniksektorn, och har också erfarenheter av antikroppar såväl på affärssidan som på forskningssidan - en gedigen bakgrund för att leda våra ansträngningar att utveckla företaget, ingå nya partnerskap och höja BioInvents marknadsprofil", säger Björn Frendeus, tillförordnad vd för BioInvent.

Kontakt

Frågor med anledning av denna rapport besvaras av Björn Frendeus, tillförordnad vd, 046-286 25 45, mobil 0708-11 25 45. Rapporten finns även tillgänglig på www.bioinvent.com.

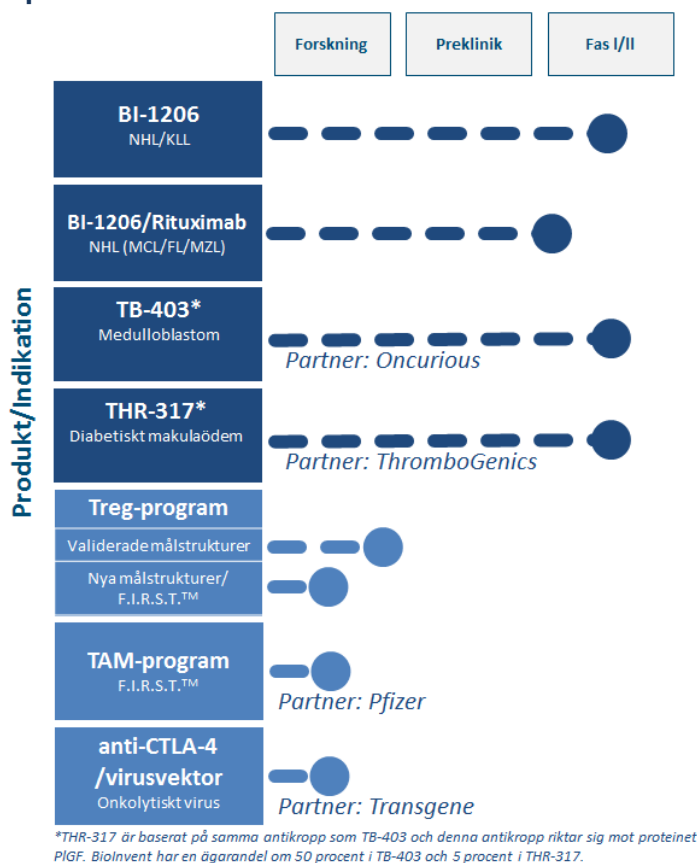
Affärsfokus

Baserat på sina spetskunskaper inom immunologi, cancerbiologi och antikropsbiologi utvecklar BioInvent immunterapier för att förbättra och förlänga cancerpatienters liv. Företaget strävar efter en position i läkemedelsutvecklingens framkant för att skapa bättre hälsa för cancerpatienter och betydande värden för våra aktieägare.

BioInvents nuvarande operativa fokus är att:

- Driva och expandera den kliniska utvecklingen av företagets ledande antikropp BI-1206 för behandling av hematologiska cancersjukdomar.
- Utveckla prekliniska first-in-class-antikroppar riktade mot tumörassocierade myeloida celler, i samarbete med Pfizer.
- Arbeta vidare med sina innovativa prekliniska immunonkologiska Treg-program som identifierar både antikroppar mot nya målstrukturer och nya signalvägar, och differentierade antikroppar med nya verkningsmekanismer mot validerade målstrukturer.
- Säkerställa en snabb och effektiv start av det nya samarbetet med Transgene för att utveckla onkolytiska viruskandidater (OV-kandidater) som kodar för en validerad anti-CTLA-4-antikropssekvens – eventuellt med fler transgener – som kan användas i behandling av olika solida tumörer.
- Utveckla TB-403, i samarbete med Oncurious, som en potentiell behandling av hjärntumörer hos barn.
- Skapa ytterligare intäkter genom avtal avseende kontraktstillverkning och företagets teknologi.

Pipeline



Kliniska projekt

BI-1206 vid non-Hodgkins lymfom och kronisk lymfatisk leukemi

BioInvents ledande läkemedelskandidat BI-1206 är en fullt human antikropp riktad mot CD32b, ett immunhämmande protein som uttrycks hos vissa patienter med B-cells cancer. Forskning har visat att uttrycket av CD32b kan leda till utveckling av resistens mot rituximab, dagens standardbehandling av non-Hodgkins B-cellslymfom (B-cells-NHL) och kronisk lymfatisk leukemi (KLL). BioInvent utvecklar därför BI-1206 som en läkemedelskandidat i kombination med rituximab vid B-cells cancer.

Den första kliniska studien (fas I/II) med BI-1206 pågår i patienter med NHL och KLL som är resistent mot rituximab. De första säkerhets- och dosresultaten från studien förväntas under det första halvåret 2018. Studien finansieras och utförs av Cancer Research UK (CRUK), Cancer Research Technology (CRT) och Leukaemia & Lymphoma Research (LLR).

Under det tredje kvartalet 2017 meddelade BioInvent sina planer på att expandera BI-1206-antikroppens terapeutiska potential genom ytterligare en fas I/IIa-studie i kombination med rituximab. Studien planeras omfatta ungefär 20 patienter med indolent non-Hodgkins B-cellslymfom (B-cells-NHL) som är recidiverande eller refraktärt mot rituximab. De subindikationer som är tänkta att studeras är patienter med mantelcellslymfom, follikulärt lymfom och marginalzonslymfom. Studien är planerad att påbörjas under det första halvåret 2018. Det kommer att vara en öppen, enarmad studie och den sista patienten förväntas avsluta studien före årsslutet 2019.

TB-403 vid hjärntumörer hos barn – utvecklas i samarbete med Oncurius

TB-403 är en humaniserad antikropp riktad mot proteinet PIGF, som anses hämma dess signalering via Nrp-1-receptorn. PIGF uttrycks i vissa former av barn cancer inklusive medulloblastom, Ewings sarkom, neuroblastom och alveolärt rhabdomyosarkom.

En fas I/II-studie genomförs med TB-403 för behandling av patienter med medulloblastom i samarbete med ett USA-baserat nätverk inom pediatrik onkologi, Beat Childhood Cancer. Studien fortskrider enligt plan och den tredje dosnivån pågår.

TB-403 har erhållit Orphan Drug Designation (särskild läkemedelsstatus) för indikationen medulloblastom av den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA).

Utvecklingen av TB-403 sker i samarbete med Oncurious, ett dotterbolag till ThromboGenics. I juli 2017 ökade BioInvents ägande i TB-403 från 40 till 50 procent efter omförhandling av det mångåriga samarbetsavtalet som undertecknades 2004. BioInvent bidrar fortsatt med 50 procent av utvecklingskostnaderna.

THR-317 vid diabetiskt makulaödem – utvecklas av ThromboGenics

I april 2018 meddelade BioInvents partner ThromboGenics initiala data från en fas I/II, enkelblindad multicenterstudie för att utvärdera säkerhet och effekt av två dosnivåer av THR-317 för behandling av diabetiskt makulaödem. ThromboGenics meddelade initiala data för den anti-VEGF-behandlingsnaiva gruppen (n = 40) till dag 90; 30 dagar efter den sista intravitreal (IVT) anti-PIGF-administreringen. Primärt fokus för denna studie var säkerhet. THR-317 var väl tolererad. Ingen dosbegränsande toxicitet eller relevanta biverkningar rapporterades för någon dosnivå.

I juli 2017 omförhandlades samarbetsavtalet från 2004. Enligt det reviderade avtalet erhåller ThromboGenics fullt och exklusivt ägande av THR-317 för utveckling och kommersialisering inom alla indikationer som inte rör onkologi. ThromboGenics fortsätter att bära alla kostnader för utvecklingen av THR-317 inom indikationer som inte rör onkologi och BioInvent har rätt till fem procent av projektets ekonomiska värde.

Prekliniska projekt

BioInvents prekliniska forskning är inriktad på att ta fram nya immunmodulerande antikroppar för behandling av cancer. Sådana antikroppar har potential att väsentligt förbättra effektiviteten hos de terapier med checkpoint-hämmare som finns tillgängliga idag och/eller att aktivera anti-cancerimmunitet hos patienter och cancertyper som inte svarar på nuvarande behandling.

BioInvent utvecklar antikroppar avsedda att övervinna effekterna av två viktiga celler som hämmar immunsystemet i tumörens mikromiljö. Dessa är

- cancerassocierade regulatoriska T-celler (Treg) och
- tumörassocierade myeloidderiverade suppressorceller.

Utveckling av antikroppar riktade mot regulatoriska T-celler (Treg) via antingen nya eller validerade målstrukturer

Regulatoriska T-celler kan avsevärt hämma olika immunsvaret vilket gör det möjligt för tumörceller att undkomma upptäckt. BioInvent använder sin F.I.R.S.T.TM-plattform för att identifiera och karakterisera monoklonala antikroppar riktade mot cancerrelaterade Treg-målstrukturer efter principen "function-first, target agnostic" (det vill säga målstrukturen identifieras först när sökt funktionell aktivitet verifierats). Bolaget undersöker även differentierade antikroppar mot kända målstrukturer via nya mekanismer och reaktionsvägar.

Strategiskt samarbete med Pfizer – utveckling av antikroppar riktade mot tumörassocierade myeloida celler

I december 2016 tillkännagav BioInvent att bolaget ingått ett forskningssamarbete avseende cancerimmunterapi och ett licensavtal med Pfizer Inc. för att utveckla antikroppar mot tumörassocierade myeloida celler. BioInvent utnyttjar sin expertis för att identifiera nya onkologiska målstrukturer och terapeutiska antikroppar som hämmar cancercellväxt genom att antingen upphäva tumörassocierade myeloida cellers immunsuppressiva aktivitet eller reducera antalet tumörassocierade myeloida celler i tumören. Samarbetet fortskrider väl – en pool av antikroppar har genererats och kommer nu att karakteriseras med avseende på funktionell aktivitet.

Villkoren i avtalet innebär att BioInvent kan komma att erhålla framtida milstolpsersättningar på drygt 0,5 miljarder dollar (under förutsättning att fem antikroppar utvecklas till kommersialisering). Bolaget kan också komma att erhålla upp till tvåsiffriga royalties relaterade till produktförsäljning. I gengäld har Pfizer rätt att utveckla och kommersialisera antikroppar som tagits fram under detta avtal.

BioInvent erhöll en initial licensavgift på 3 miljoner dollar när avtalet tecknades i december 2016 och 1 miljon dollar i forskningsfinansiering har erhållits under 2017. Pfizer investerade också 6 miljoner dollar i nya aktier i BioInvent när avtalet tecknades.

Partnersamarbete med Transgene – utveckling av nästa generations onkolytiska virus som uttrycker en anti-CTLA-4-antikropp för behandling av solida tumörer

BioInvent och Transgene samarbetar för att utveckla onkolytiska viruskandidater (OV-kandidater) som kodar för en validerad anti-CTLA-4-antikropssekvens – eventuellt med fler transgener – som kan användas i behandling av olika solida tumörer.

Transgene bidrar med sin OV-design, sin tekniska expertis och egenutvecklade *Vaccinia*-virus. Dessa onkolytiska virus är utvecklade för att direkt och selektivt förstöra cancerceller genom att viruset

replikerar inuti cancercellen (onkolys). Onkolys är viktig eftersom den inducerar ett immunsvär mot tumörer. Dessutom möjliggör virusreplikeringen uttryck av gener som bärs i det onkolytiska virusets genom, inklusive terapeutiska "vapen" som en immunmodulerande anti-CTLA-4-antikropp, som förbättrar immunsväret mot tumören.

I samarbetet bidrar BioInvent med sin expertis inom cancerbiologi och antikroppar samt med anti-CTLA-4-antikropssekvenser som har tagits fram med hjälp av bolagets egna n-CoDeR[®]/F.I.R.S.T.[™]-plattformar. En anti-CTLA-4-antikroppskandidat kommer att väljas ut och kodas in i virusvektorerna. Lokalt uttryck av terapeutiska antikroppar som levereras in i cancercellen förväntas förstärka virusonkolysens anti-cancereffekter genom att effektivt modulera tumörens mikromiljö och förstärka tumörens immunogenicitet.

Kostnaderna för forskning och utveckling, liksom intäkter och royalties från kandidater som genereras inom ramarna för samarbetet, kommer att delas lika.

Genom att föra in BioInvents anti-CTLA-4-antikropssekvens i Transgenes vaccinia-virus bör effekten av denna potenta checkpoint-hämmare kunna optimeras samtidigt som biverkningarna som ses vid systemisk administrering bör kunna minimeras. Betydelsen av detta konceptet understryks av vår nyligen publicerade artikel i Cancer Cell om verkningsmekanismen för den kliniskt validerade anti-CTLA-4 antikroppen ipilimumab (Vargas m.fl., Cancer Cell, 2018 <https://doi.org/10.1016/j.ccell.2018.02.010>). Resultatet visar att FcγR-beroende mekanismer är associerade med behandlingssvar av ipilimumab hos människan, vilket indikerar att Treg-eliminering bidrar till ipilimumabs kliniska aktivitet, och stöder tesen att målinriktad leverans till tumören av Treg-eliminering anti-CTLA-4-antikroppar (exempelvis genom antikroppskodande onkolytiska virus) kan vara en bra strategi för att optimera effekt och tolerans av anti-CTLA-4. Denna nya OV-produkt har även potential att bli signifikativt mer effektiv än om dessa båda produkter ges samtidigt men var för sig. Transgene har tidigare tagit fram prekliniskt proof-of-concept som visar att ett onkolytiskt vaccinia-virus som kodar för en checkpoint-hämmare resulterade i bättre total överlevnad än om produkterna administreras samtidigt men var för sig.

Intäkter från produktion och teknologi

BioInvent har flera avtal avseende antikroppstillverkning med läkemedels- och bioteknikföretag. Med tanke på bolagets produktionskapacitet och expertis arbetar BioInvent aktivt med att säkerställa fler tillverkningskontrakt för att generera ytterligare intäkter.

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

Intäkter och resultat

Första kvartalet

Nettoomsättningen uppgick till 11 MSEK (13). Intäkterna under perioden utgjordes av intäkter från produktion av antikroppar för kliniska studier och intäkter från forskningsfinansiering.

Bolagets samlade kostnader uppgick till 37 MSEK (35). Rörelsekostnaderna fördelas på externa kostnader 22 MSEK (21), personalkostnader 14 MSEK (14) och avskrivningar 1,1 MSEK (0,3). Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till 29 MSEK (25).

Resultat efter skatt uppgick till -25 MSEK (-22). Finansnetto uppgick till 0,0 MSEK (0,0). Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,08 SEK (-0,07).

Finansiell ställning och kassaflöde

BioInvent meddelade i mars 2018 att bolaget genomfört en riktad nyemission om cirka 85 miljoner kronor före transaktionskostnader. Styrelsen beslutade, med stöd av emissionsbemyndigandet från årsstämman 2017, att genomföra en riktad nyemission av 45 704 281 aktier till ett pris om 1,85 kronor per aktie. Priset i nyemissionen fastställdes genom ett accelererat bookbuilding-förfarande.

Nyemissionen genererade starkt intresse från ansetta institutioner och specialistinvestorer, såsom Rhenman Healthcare Equity L/S samt IMEurope (Institut Mérieux) som inte tidigare var aktieägare i BioInvent, vilken var den största deltagaren i nyemissionen och blir en av bolagets största ägare. Bolagets två största befintliga aktieägare, van Herk Investments B.V. och Omega Fund IV, LP deltog också i nyemissionen till följd av de garantiåtaganden som dessa aktieägare lämnat. Bolagets aktiekapital fördelas sig efter emissionen på totalt 350 399 494 aktier.

Per den 31 mars 2018 uppgick koncernens likvida medel till 108 MSEK (216). Likvida medel per 31 mars 2018 inkluderar 3,7 MSEK av den totala nettolikviden 80 MSEK från den riktade nyemissionen. Resterande nettolikvid 77 MSEK har erhållits under april 2018. Kassaflödet från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten uppgick under januari - mars till -106 MSEK (-10).

Eget kapital uppgick till 186 MSEK (208) vid periodens slut. Bolagets aktiekapital var 28 MSEK. Soliditeten uppgick vid periodens slut till 82 (87) procent. Eget kapital per aktie var 0,53 SEK (0,68). Koncernen hade inga räntebärande skulder.

Investeringar

Under perioden januari - mars uppgick investeringar i materiella anläggningstillgångar till 0,1 MSEK (3,6).

Moderbolaget

All verksamhet i koncernen bedrivs i moderbolaget. Koncernens och moderbolagets finansiella rapporter sammanfaller i allt väsentligt.

Organisation

Per den 31 mars 2018 hade BioInvent 59 (54) anställda. Av dessa är 53 (48) verksamma inom forskning och utveckling.

Optionsprogram

Teckningsoptionsprogram 2016/2019

Vid årsstämman 2016 beslutades att inrätta ett incitamentsprogram för bolagets anställda i form av ett teckningsoptionsprogram. Under programmet har 957 571 teckningsoptioner överlåtits, med en maximal utspädningseffekt om cirka 0,3 procent. Programmet omfattar samtliga anställda med undantag för vd och de befattningshavare som omfattades av det stay-on bonusprogram som implementerades 2015.

Styrelseaktieprogram 2017

Vid årsstämman 2017 beslutades att inrätta ett styrelseaktieprogram för styrelsens ledamöter, innebärande att de styrelseledamöter som önskar delta i programmet tilldelas 45 procent av grundarvodet för styrelseuppdraget i form av aktier i BioInvent till ett antal som vid tilldelningstillfället värdemässigt motsvarar 45 procent av arvodet. Beslutet innefattar riktad emission av högst 900 000 teckningsoptioner (motsvarande cirka 0,3 procent av samtliga aktier och röster i bolaget) respektive godkännande av förfogande över teckningsoptionerna för att säkerställa bolagets åtaganden enligt programmet. Teckning av aktier med stöd av teckningsoptionerna ska ske senast den 30 juli 2018 och teckningskursen per aktie ska uppgå till aktiens kvotvärde (f.n. 0,08 kr).

Optionsprogram 2017/2020

Vid årsstämman 2017 beslutades att inrätta ett långsiktigt incitamentsprogram i form av ett optionsprogram omfattande till ledning och andra nyckelpersoner, innefattande riktad emission av högst 7 117 000 teckningsoptioner (motsvarande cirka 2,0 procent av samtliga aktier och röster i bolaget) samt godkännande av överlåtelse av teckningsoptioner för fullgörande av bolagets åtaganden enligt programmet jämte säkring av sociala avgifter. Programmet innebär att deltagarna kan tilldelas maximalt 5 650 000 teckningsoptioner beroende på prestation och bolagets långsiktiga värdeutveckling. Varje option berättigar innehavaren att förvärva en ny aktie i BioInvent under perioden efter offentliggörandet av bolagets bokslutskommuniké för räkenskapsåret 2019 till och med den 15 december 2020. Teckningskursen per aktie kommer att uppgå till 3,00 kronor. Programmet har implementerats under tredje kvartalet och omfattar f.n. 10 personer. Tilldelning av 591 759 optioner har skett i januari 2018.

För mer information se www.bioinvent.se (Investerare / bolagsstyrning / incitamentsprogram)

Transaktioner med närstående

För beskrivning av förmåner till ledande befattningshavare, se sidan 45 i bolagets årsredovisning för 2017. Bolaget har, i enlighet med beslut på årsstämman 2015, beslutat att införa ett stay-on bonus program som för en treårsperiod kan uppgå till maximalt 100 procent av den fasta lönen för ett år. I övrigt föreligger det inga transaktioner med närstående, i enlighet med IAS 24, att rapportera.

Risikfaktorer

Bolagets verksamhet är förenad med risker relaterade till bland annat läkemedelsutveckling, kliniska prövningar och produktansvar, kommersialisering och samarbetspartners, konkurrens och snabb teknologiutveckling, bioteknik och patentrisker, ersättning vid läkemedelsförsäljning, kvalificerad personal och nyckelpersoner, ytterligare finansieringsbehov, valutarisk och ränterisk. Dessa risker

utgör ett sammanfattande urval av riskfaktorer som har betydelse för BioInvent och därmed för en investering i BioInventaktien.

Ingen väsentlig förändring av risker och osäkerhetsfaktorer har skett under perioden. För en mer utförlig beskrivning av riskfaktorer hänvisas till avsnittet "Risker och riskhantering", sidan 30, i bolagets årsredovisning för 2017.

Redovisningsprinciper

Denna delårsrapport i sammandrag för koncernen har upprättats i enlighet med IAS 34, Delårsrapportering samt tillämpliga bestämmelser i årsredovisningslagen. Delårsrapporten för moderbolaget har upprättats i enlighet med årsredovisningslagens 9 kapitel, Delårsrapport. För koncernen och moderbolaget har samma redovisningsprinciper och beräkningsgrunder tillämpats som i den senaste årsredovisningen.

Förändringar i IFRS som trätt i kraft under 2018 har inte haft någon väsentlig påverkan på de finansiella rapporterna. De finansiella rapporterna för moderbolaget är i allt väsentligt lika med koncernens finansiella rapporter.

Förändringar i IFRS som träder ikraft 2018, IFRS 15 *Intäkter från avtal med kunder* och IFRS 9 *Finansiella instrument*, bedöms inte få någon väsentlig påverkan på koncernens finansiella rapporter.

Definitionen av alternativa nyckeltal som inte är definierade av IFRS är oförändrade jämfört med de som presenterades i den senaste årsredovisningen.

För en mer utförlig beskrivning av koncernens redovisningsprinciper avseende intäkter hänvisas till Not 1 Redovisningsprinciper, sidan 41, i bolagets årsredovisning för 2017.

Kommande rapporttillfällen

BioInvent avser att avge finansiella rapporter enligt följande:

- Delårsrapporter 24 juli, 24 oktober 2018

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag (KSEK)

	3 MÅN 2018 jan-mars	3 MÅN 2017 jan-mars	12 MÅN 2017 jan-dec
Nettoomsättning	11 332	12 973	45 014
<i>Rörelsens kostnader</i>			
Forsknings- och utvecklingskostnader	-28 923	-24 698	-109 723
Försäljnings- och administrationskostnader	-7 732	-10 458	-39 263
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	376	-159	3 340
	-36 279	-35 315	-145 646
Rörelseresultat	-24 947	-22 342	-100 632
Finansnetto	40	5	104
Resultat före skatt	-24 907	-22 337	-100 528
Skatt	-	-	-
Resultat efter skatt	-24 907	-22 337	-100 528
Övrigt totalresultat			
<i>Poster som har omförts eller kan omföras till periodens resultat</i>	-	-	-
Periodens totalresultat	-24 907	-22 337	-100 528
Årets totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare	-24 907	-22 337	-100 528
Resultat per aktie, SEK			
Före utspädning	-0,08	-0,07	-0,33
Efter utspädning	-0,08	-0,07	-0,33

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag (KSEK)

	2018 31 mars	2017 31 mars	2017 31 dec
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	0	0	0
Materiella anläggningstillgångar	18 187	8 873	19 246
Summa anläggningstillgångar	18 187	8 873	19 246
Omsättningstillgångar			
Varulager	2 335	225	2 386
Kortfristiga fordringar	97 852	13 246	14 655
Likvida medel	108 152	216 031	133 760
Summa omsättningstillgångar	208 339	229 502	150 801
Summa tillgångar	226 526	238 375	170 047
Eget kapital och skulder			
Eget kapital	185 623	208 076	130 225
Kortfristiga skulder	40 903	30 299	39 822
Summa eget kapital och skulder	226 526	238 375	170 047

Koncernens rapport över förändringar av eget kapital (KSEK)

	2018	2017	2017
	jan-mars	jan-mars	jan-dec
Eget kapital vid periodens ingång	130 225	230 437	230 437
Totalresultat			
Resultat	-24 907	-22 337	-100 528
Övrigt totalresultat	-	-	-
Totalresultat	-24 907	-22 337	-100 528
Summa, exklusive transaktioner med bolagets ägare	105 318	208 100	129 909
Transaktioner med bolagets ägare			
Personaloptionsprogram	5	-24	316
Riktad nyemission	80 300		
Eget kapital vid periodens utgång	185 623	208 076	130 225

Aktiekapitalet består per den 31 mars 2018 av 350 399 494 aktier och aktiens kvotvärde är 0,08. Den riktade nyemission som slutfördes i april 2018 tillförde BioInvent 80 300 KSEK efter nyemissionskostnader om 4 253 KSEK.

Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag (KSEK)

	2018	2017	2017
	jan-mars	jan-mars	jan-dec
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat	-24 947	-22 342	-100 632
Avskrivningar	1 149	338	2 880
Övriga justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	5	-24	316
Erhållen och erlagd ränta	38	-6	102
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-23 755	-22 034	-97 334
Förändringar i rörelsekapital	-82 063	15 514	21 458
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-105 818	-6 520	-75 876
Investeringsverksamheten			
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-90	-3 563	-16 478
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-90	-3 563	-16 478
Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten	-105 908	-10 083	-92 354
Finansieringsverksamheten			
Riktad nyemission	80 300	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	80 300	-	-
Förändring av likvida medel	-25 608	-10 083	-92 354
Likvida medel vid periodens början	133 760	226 114	226 114
Likvida medel vid periodens slut	108 152	216 031	133 760
Likvida medel, specifikation:			
Kortfristiga placeringar	30 098	-	30 060
Kassa och bank	78 054	216 031	103 700
	108 152	216 031	133 760

Nyckeltal

	2018	2017	2017
	31 mars	31 mars	31 dec
Eget kapital per aktie, periodens utgång, SEK	0,53	0,68	0,43
Antal aktier vid periodens slut (tusental)	350 399	304 695	304 695
Soliditet, %	81,9	87,3	76,6
Antal anställda vid periodens utgång	59	54	56

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag (KSEK)

	3 MÅN 2018 jan-mars	3 MÅN 2017 jan-mars	12 MÅN 2017 jan-dec
Nettoomsättning	11 332	12 973	45 014
<i>Rörelsens kostnader</i>			
Forsknings- och utvecklingskostnader	-28 923	-24 698	-109 723
Försäljnings- och administrationskostnader	-7 732	-10 458	-39 263
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	376	-159	3 340
	-36 279	-35 315	-145 646
Rörelseresultat	-24 947	-22 342	-100 632
Finansnetto	40	5	104
Resultat efter finansiella poster	-24 907	-22 337	-100 528
Skatt	-	-	-
Periodens resultat	-24 907	-22 337	-100 528
Övrigt totalresultat	-	-	-
Totalresultat	-24 907	-22 337	-100 528

Moderbolagets balansräkning i sammandrag (KSEK)

	2018 31 mars	2017 31 mars	2017 31 dec
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	0	0	0
Materiella anläggningstillgångar	18 187	8 873	19 246
Finansiella anläggningstillgångar	687	687	687
Summa anläggningstillgångar	18 874	9 560	19 933
Omsättningstillgångar			
Varulager	2 335	225	2 386
Kortfristiga fordringar	97 852	13 246	14 655
Kortfristiga placeringar	30 098	-	30 060
Kassa och bank	78 054	216 031	103 700
Summa omsättningstillgångar	208 339	229 502	150 801
Summa tillgångar	227 213	239 062	170 734
Eget kapital och skulder			
Eget kapital			
Bundet eget kapital	55 725	52 069	52 069
Fritt eget kapital	129 936	156 045	78 194
Summa eget kapital	185 661	208 114	130 263
Skulder			
Kortfristiga skulder	41 552	30 948	40 471
Summa eget kapital och skulder	227 213	239 062	170 734

Lund den 24 april 2018

Björn Frendeus
Tillförordnad verkställande direktör

Granskningsrapport

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag för BioInvent International AB (publ) per den 31 mars 2018 och för den tremånaders period som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

Vi har utfört vår översiktliga granskning i enlighet med International Standard on Review Engagements ISRE 2410 "Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation utförd av företagets valda revisor". En översiktlig granskning består av att göra förfrågningar, i första hand till personer som är ansvariga för finansiella frågor och redovisningsfrågor, att utföra analytisk granskning och att vidta andra översiktliga granskningsåtgärder. En

översiktlig granskning har en annan inriktning och en betydligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing, ISA, och god revisionssed i övrigt har. De granskningsåtgärder som vidtas vid en översiktlig granskning gör det inte möjligt för oss att skaffa oss en sådan säkerhet att vi blir medvetna om alla viktiga omständigheter som skulle kunna ha blivit identifierade om en revision utförts. Den uttalade slutsatsen grundad på en översiktlig granskning har därför inte den säkerhet som en uttalad slutsats grundad på en revision har.

Slutsats

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

Malmö den 24 april 2018
KPMG AB

Eva Melzig
Auktoriserad revisor

BioInvent International AB (publ)

Org nr 556537-7263
Besöksadress: Sölvegatan 41
Postadress: 223 70 Lund
Tel: 046-286 85 50
info@bioinvent.com

Framåtriktad information

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

Denna information är sådan information som BioInvent International AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning och lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 24 april 2018 kl 8.30 CET.