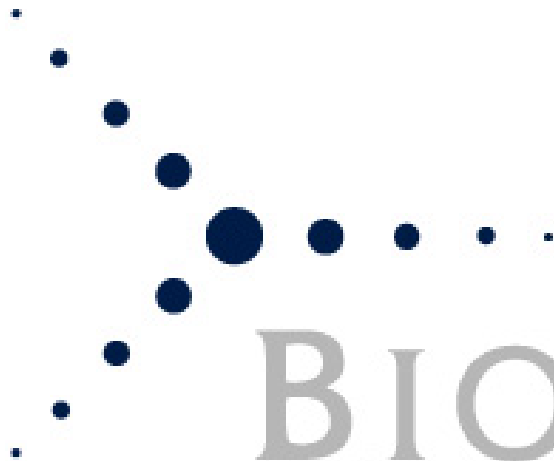




BIOINVENT

Välkommen till årsstämma 2010




BIOINVENT

Årsstämma 2010

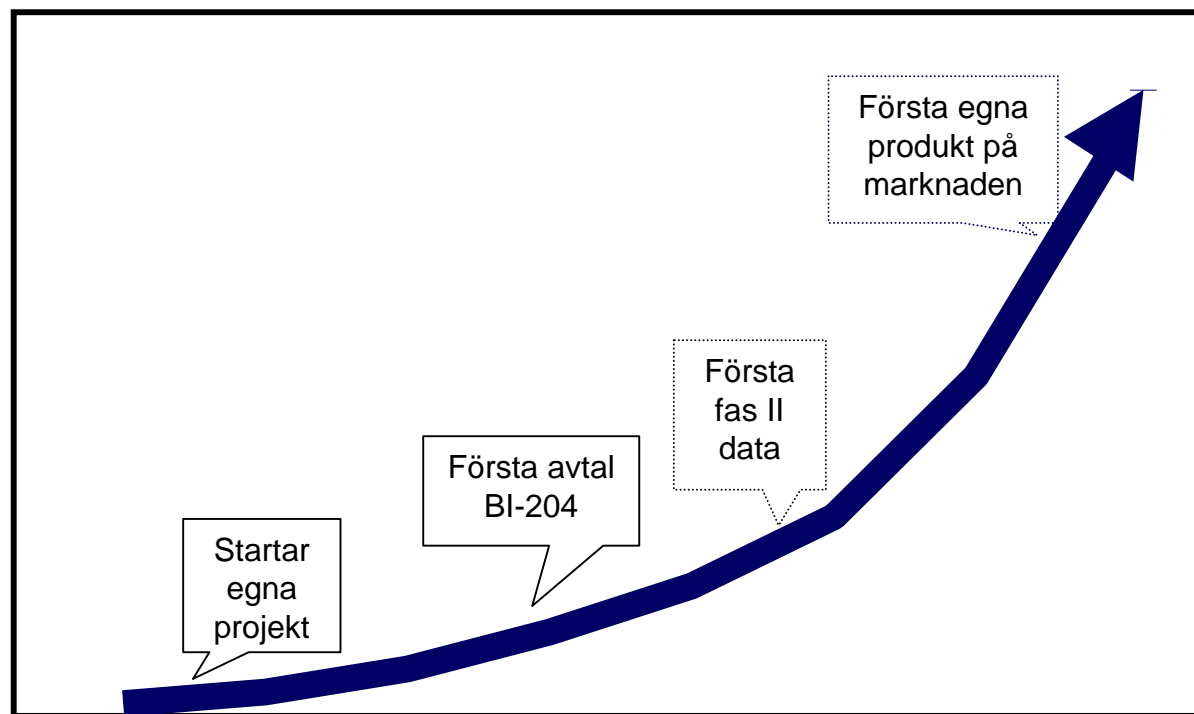
Svein Mathisen

Verkställande direktör

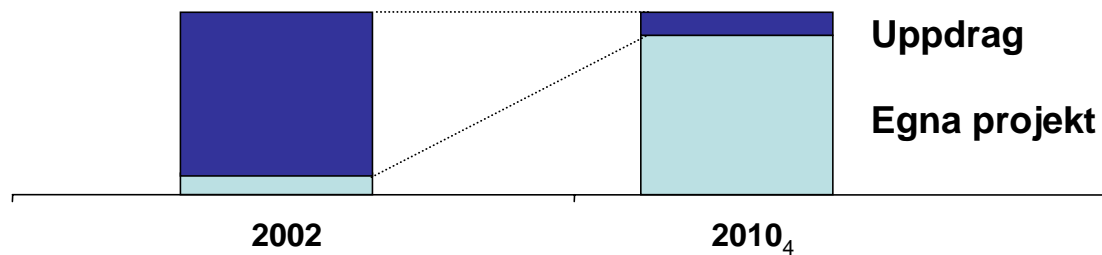
Det senaste året i sammandrag

- 
- TB-402
 - Alla patienter behandlade i fas II studien – 6 månader före ursprunglig plan
 - TB-403
 - Framgångsrik teknologiöverföring till Roche ledde till första milstolpsersättningen
 - Framgångsrik avslutning av fas Ib studie på patienter med långt framskriden cancer
 - BI-204
 - Framgångsrikt avslutning av fas I studien
 - BI-505
 - Fas I studie inledd vid årsskiftet 2009/2010
 - Strategisk produktallians med Human Genome Sciences
 - Uppdragsverksamheten
 - Multiproduktavtal med Mitsubishi Tanabe
 - Multiproduktavtal med Daiichi Sankyo
 - Riktad nyemission på 150 MSEK före emissionskostnader

BioInvent's utveckling



Resursallokering



Produkter under utveckling

Projekt	Indikation	Forskning	Preklinisk utveckling	Klinisk fas I	Klinisk fas II	Klinisk fas III	Partner
TB-402	Djup ventrombos Förmaksflimmer						
TB-403	Cancer						
BI-204	Förebygga hjärtinfarkt och stroke i högrisk patienter						
BI-505	Multipelt myelom						
Forskning	Cancer						
	Anti-inflammation						
	Övriga						

Kommersiella framgångar

Partners



BI-204
Licens Nordamerika
&
Gemensam utveckling

- 320 MSEK mottaget till idag
- Upp till 3300 MSEK i framtida milstolpsersättningar
- Royalty på produktförsäljning
- Värdeökning på behållna rättigheter



TB-403
Global Licens
&
Co-Promotion



TB-402
Gemensam utveckling

- Delning av kostnader och intäkter



Inflammation
Gemensam utveckling



Utvecklingsuppdrag

- Potentiellt mer än 30 produkter
- Upp till ~100 MSEK per produkt i framtida milstolpsersättningar
- Royalty på produktförsäljning
- Partner täcker alla F&U kostnader



TB-402 – reducerar risken för blodpropp

Konkurrens-
fördelar
och
positionering

- En dos jämfört med daglig dosering med dagens läkemedel vid akut behandling
- Liten risk för överdosering underlättar patientövervakning
- Säkerhet – liten risk för oönskade blödningar och biverkningar
- Antidot tillgänglig – Effekten av TB-402 kan reverseras med rFaktor VIII

TB-402: Marknadssegment

	Patient antal (000s)						
	2005	2007	2009	2011	2013	2015	CAGR
Operation konstgjord höftled (incidens) ≥1 månad behandling	896	988	1072	1140	1230	1312	3,85 %
Operation konstgjord knäled (incidens) ≥ 10-14 dagars behandling	958	1136	1306	1443	1599	1766	7,05 %
Förmaksflimmer (prevalens) Kronisk behandling	8492	8800	9106	9401	9721	10041	1,55 %
Venös tromboembolism (incidens) ≥ 3-6 månaders behandling	976	1008	1040	1069	1100	1131	1,35 %

TB-402 – Vad vi har visat

Fas I resultat

- TB-402 tolererades väl
- Inga biverkningar av betydelse kunde noteras
- Blödning:
 - Inga allvarliga blödningsskomplikationer
 - Ingen skillnad i blödningstid mellan TB-402 och placebo
- Halveringstid ~ 21 dagar
- Farmakodynamik
 - Långvarig antikoagulationseffekt demonstrerad
 - Platåeffekt av faktor VIII-hämning demonstrerad
- Antidot – aktiviteten av TB-402 kan reverseras med rFaktor VIII
- Ingen säkerhetsproblematik i kombination med låg molekylärt heparin och warfarin

TB-402 – Klinisk utveckling

Pågående fas II studie

- Förebyggande av djup ventrombos i patienter som genomgår knäledskirurgi
- Öppen doseskaleringsstudie
- Tre dosnivåer av TB-402
 - En enstaka injektion
- Aktiv kontroll (enoxaparin)
 - >10 dagar
- 30 center främst i Centraleuropa
- 300 patienter
- Primär endpoint:
 - Förekomsten av djup ventrombos
 - Förekomsten av oönskad blödning
- Resultaten förväntas att rapporteras i innevarande kvartal

TB-403 – Stryper näringstillförseln till tumören

Konkurrens-
fördelar
och
positionering

- Förväntad effekt i patienter som är resistent mot anti-VEGF behandling
- Mindre biverkningar än alternativ anti-angiogenes behandling
- Utvecklas för ett flertal cancersjukdomar som är känsliga för käriltillväxt
 - Kombination med cellgift på de stora indikationerna
 - Kombination med cellgift och Avastin på de stora indikationerna
 - Behandling av patienter som inte svarar på Avastin

Marknad

- Konceptet kommersiellt validerat genom Avastins försäljning > 4 miljarder USD under 2008

TB-403 – Klinisk utveckling

Fas I studier

- Dubbelblind, placebokontrollerad och randomiserad i tre eskalerande doser i 16 friska män
- Öppen, dos-eskalerande studie i 23 patienter med framskriden cancer (upprepade doser)

Resultat

- TB-403 var säkert och tolererades väl
- Ingen dosbegränsande toxicitet observerad för doser upp till 10 mg/kg per vecka och för 30mg/kg per tre veckor
- Stabil sjukdom i 6 av 23 patienter i minst 8 veckor inklusive 2 patienter med stabil sjukdom i cirka 12 månader.

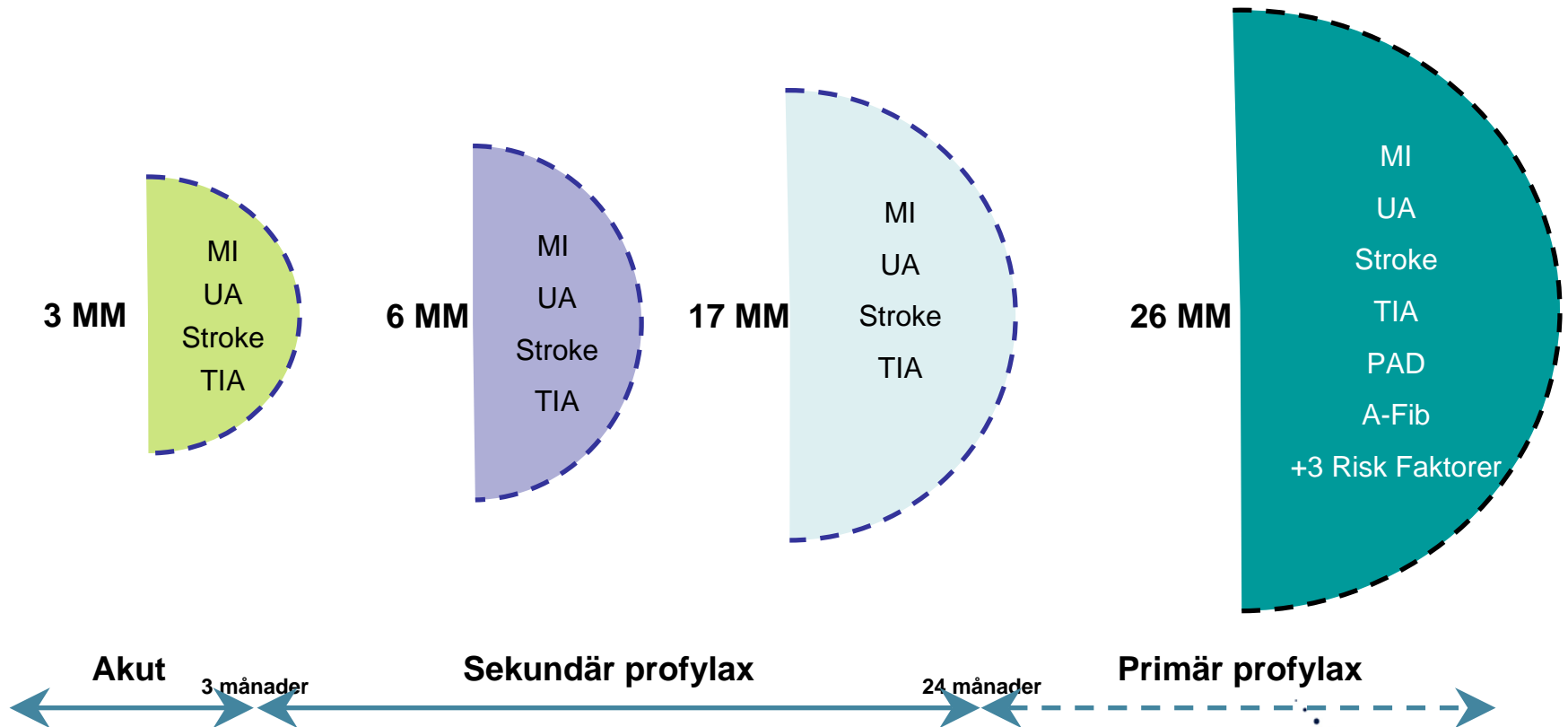
BI-204 – Reducerar risken för hjärtinfarkt

**Konkurrens-
fördelar
och
positionering**

- Förebygga hjärtinfarkt eller stroke hos patienter med tidigare manifesterad akut kranskärlsjukdom
- Första läkemedlet under utveckling i en ny klass som direkt påverkar den underliggande orsaken till bildandet av åderförkalkningsplack
- BI-204 binder till ett oxiderat lipoprotein (Apo-B100) lokalt i kärlväggen och reducerar den inflammationen som Apo-B100 förorsakar
- Stabiliserar och reducerar storleken på befintliga plack och vidare plackuppbyggnad
- Nivå på oxiderat lipoprotein (Apo-B100) kan spela en roll i utvecklingen av insulinresistens (JAMA, 2008)

Marknadsdynamik

Det är ett stort medicinsk behov för att förebygga kranskärlsjukdom.



BI-204 – Klinisk utveckling

Design fas I

- Dubbelblind, placebo kontrollerad dos-eskalerande studie
- Enstaka och upprepade doser som ges intravenöst eller subkutant
- 80 friska individer med förhöjd nivå av LDL-kolesterol

Resultat

- BI-204 var säker och tolererades väl
- Halveringstid som förväntad för humana antikroppar

BI-505 – Ny tumördödande antikropp i klinik

Konkurrens- fördelar och positionering

- I första omgång behandling av multipelt myelom
- Prekliniska data visar signifikant bättre effekter än senast lanserad terapi
- Verkningsmekanism: Inducerar programmerad celledöd, apoptos, samt förmedlar immuneffektorfunktioner främst ADCC
- Data visar att målproteinet (ICAM-1) är:
 - uppreglerat i tumörer och lågt uttryck i normal vävnad
 - uppreglerat i patienter resistent mot cellgiftbehandling
- Erhållet "Orphan Drug Designation" (särsläkemedel) i USA och Europa för indikationen multipelt myelom

Multipelt Myelom – stort klinisk behov

Marknad

- Incidens 40.000 per år i de sju största marknaderna
- 40% av patienterna svarar inte på existerande behandling
- Patienter som svarar kommer att få återfall
- Patienter som får återfall kan behandlas med nya läkemedel som Revlimid, Thalomid, Velcade, men vill troligen till slut ändå få återfall
- Biverkningsprofilen för existerande behandling är bekymmersam

Nya läkemedel på marknaden

Produkt	Försäljning	Årlig tillväxt	Lanserad
Velcade	\$1.1 miljard	20-30%	2007
Revlimid	\$1.35 miljard	80%	2008
Thalomid	\$505 miljoner	10%	2008

BI-505: Fas I målsättningar

Fas I

Primärt

- Bestämma "Study Maximal Dose" (SMD) eller "Maximum Tolerable Dose" (MTD) och utvärdera säkerhet och tolererbarhet i patienter med multipelt myelom

Sekundärt

- Bestämma följande i patienter med framskridet multipelt myelom
 - "Optimal Biological Dose" (OBD) genom analys av
 - Farmakodynamik (PD) profilen
 - Farmakokinetik (PK) profilen
 - Immunogenicitets profilen
 - Anti-tumör respons genom IMWG (International Myeloma Working Group guidelines) kriterier

Riktad nyemission – slutförd i februari 2010

Motiv

- Bredda det långsiktiga industriella ägandet
- Bredda det institutionella ägandet
- Stärka vidareutvecklingen av projektportföljen

Belopp

- SEK 150 miljoner före transaktionskostnader

Investorerare

- B & E Participation 3 913 000 aktier (6,4 % ägarandel)
- DnB NOR Asset Management 1 521 800 aktier (2,5 %)
- Totalt antal nya aktier 5 434 800 (8,9 %)

Pris

- SEK 27.60
- 0,6 % rabatt i förhållande till en månads volymviktad genomsnittskurs före styrelsens beslut

Resultaträkning

MSEK	<u>Årsbokslut</u>	
	2009	2008
Nettoomsättning	80,7	252,1
Försäljnings- och administrationskostnader	-35,5	-30,9
Forsknings- och utvecklingskostnader	-224,7	-214,6
Rörelsesresultat	-179,5	6,6
Finansnetto	2,8	9,7
Resultat efter finansiella poster	-176,7	16,3

Kassaflöde

MSEK	Årsbokslut	
	2009	2008
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-127,1	9,2
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1,3	-13,6
<u>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</u>	<u>-</u>	<u>-</u>
Periodens kassaflöde	-128,4	-4,4
Likviditet vid periodens slut	84,0	212,5

Resultaträkning

MSEK	Delår Jan.-Mars	
	2010	2009
Nettoomsättning	15,1	36,8
Försäljnings- och administrationskostnader	-8,2	-8,7
Forsknings- och utvecklingskostnader	-44,3	-64,4
Rörelsesresultat	-37,4	-36,3
Finansnetto	-0,5	1,6
Resultat efter finansiella poster	-37,9	-34,7

Kassaflöde

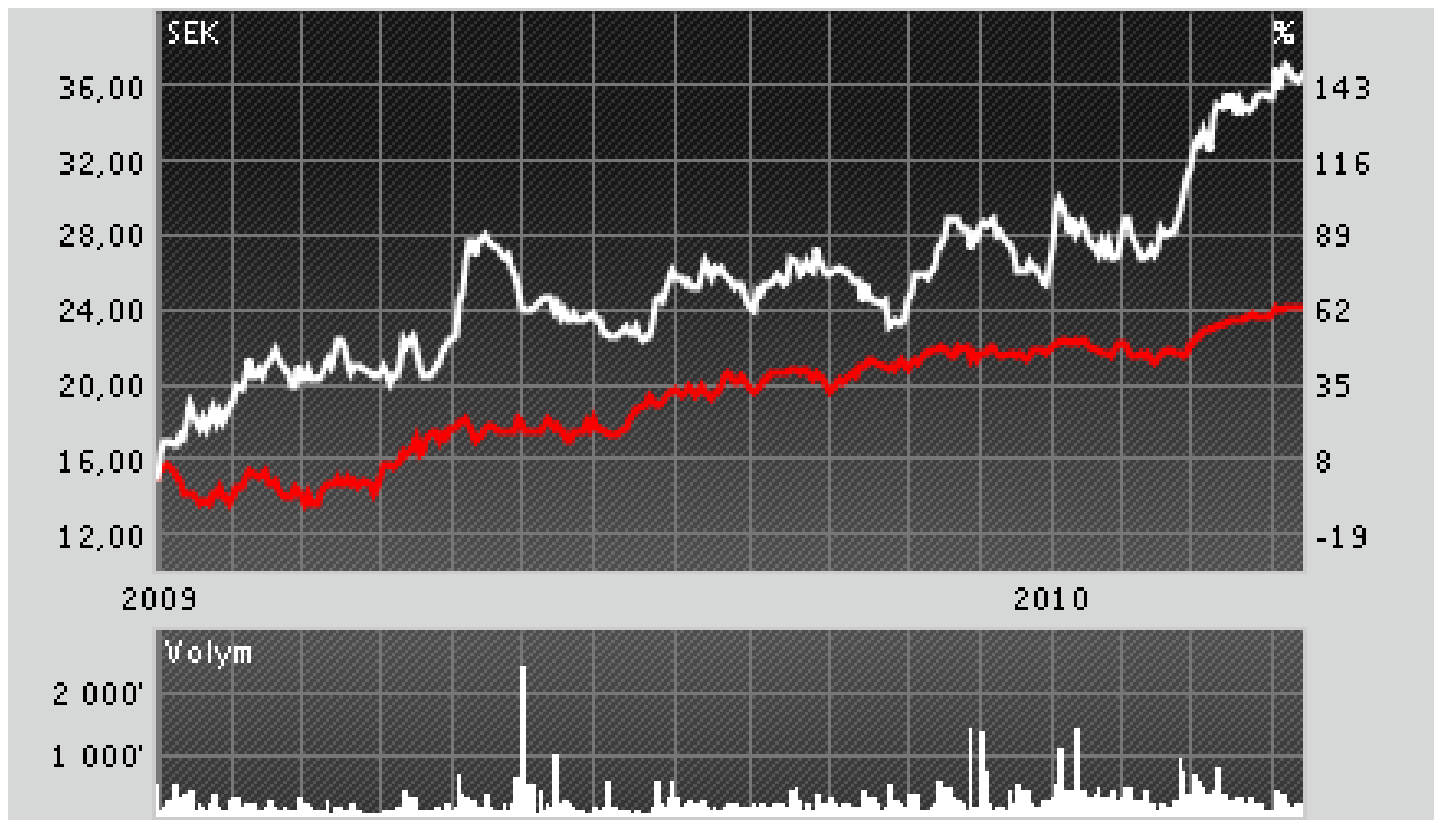
MSEK	Delår Jan.-Mars	
	2010	2009
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-48,4	-20,1
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-0,9	-0,0
<u>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</u>	<u>144,4</u>	<u>-</u>
Periodens kassaflöde	95,1	-20,1
Likviditet vid periodens slut	179,1	192,3

Nyckeltal

	<u>Årsbokslut</u>		<u>Delår Jan.-Mars</u>	
	2009	2008	2010	2009
Resultat per aktie, SEK	-3,17	0,29	-0,65	-0,62
Eget kapital per aktie, SEK	1,00	4,15	2,66	3,54
Soliditet, %	44,1	78,3	73,5	75,6
Likviditet	84,0	212,5	179,1	192,3
Antal anställda vid periodens slut	105	103	104	108

Kursutveckling 2009-01-01—2010-04-16

□ BioInvent
■ AFGX



2009-01-01 2010-03-31

Antal aktieägare

4 202

7 200

25

Målsättningar det kommande året



BI-204

- Start fas II studier

BI-505

- Säkerställa genomförande av fas I studien

TB-403

- Start fas II studier

TB-402

- Rapportera fas II studien
- Säkerställa den vidare kliniska utvecklingen

Kommersiellt

- Nya produktallianser



Tack !



BIOINVENT

Välkommen till årsstämma 2010