

2023





Vi frigör kraften i immunsystemet för att bekämpa cancer

Vårt naturliga immunsystem är i en ömtålig balans. Det försvarar oss mot såväl infektioner som tidiga tecken på cancer och andra rubbningar som uppstår i kroppen.

Till immunterapiens främsta fördelar hör att behandlingen kan bli synnerligen långtidsverkande. Likt en vaccination som får kroppen att förbereda ett försvar mot framtida infektioner, stimulerar immunonkologiska behandlingar inte bara kroppen att omedelbart angripa tumörer utan aktiverar också ett tumorspecifikt immunologiskt minne.

BIOINVENT ÅRSREDOVISNING 2023

3	2023 i korthet	33	Styrelse och revisorer
4	Översikt över kliniska program	35	Ledning
5	Vd kommenterar	37	Förvaltningsberättelse
7	Vår strategi	47	Koncernredovisning
8	Från egna tillgångar till lönsamma partnerskap	51	Moderbolagsredovisning
10	Vårt företag	55	Redovisningsprinciper och upplysningar i noter
11	Vetenskap	70	Styrelsens och vd:ns försäkran
12	Teknologi	71	Revisionsberättelse
15	Discovery	75	Bolagsstyrningsrapport
16	Preklinisk utveckling	78	Revisors yttrande om bolagsstyrningsrapporten
17	Klinisk utveckling	79	Aktiekapitalets utveckling
25	Vår affär	80	Ordlista
27	Tillverkning	81	Årsstämma
28	Hållbarhet		

2023 i korthet

2023 gav positiva kliniska resultat från tre fas 1/2-program (BI-1808, BI-1206 och BT-001), vilket validerade bolagets antikroppsteknologi. Under året fortsatte BioInvent att stärka sitt nätverk av viktiga partnerskap när bolaget valdes ut att delta i Leukemia & Lymphoma Societys Therapy Acceleration Program.

FRAMSTEG I VÅRA KLINISKA PROGRAM

Våra två ledande program, BI-1808 (TNFR2-programmet) och BI-1206 (FcγRIIB-programmet), är baserade på noggrant utvalda mål-molekyler som har potential att förstärka effekten av allmänt använda immunoterapier, inklusive checkpointhämmare och andra riktade antikroppar, för att förbättra kliniska resultat vid cancerbehandling.

TNFR2-programmet är inriktat på att modulera aktiviteten hos immunceller som kallas "regulatoriska T-celler" eller "Tregs", för att göra det möjligt för andra viktiga immunceller, så kallade aktiverade CD8+-celler, att expandera och döda tumörer. Vi tror att detta viktiga mål kan representera en ny klass av checkpointhämmare. Två kandidater har kommit ut från detta program, BI-1808, i fas 1/2-studier, och BI-1910, som startade kliniska studier i december 2023.

FcγRIIB-programmet blockerar en receptorklass som finns på tumörceller samt på vissa immunceller, inklusive makrofager. Genom att selektivt blockera denna receptor tror vi att vi kan förbättra effekten och/eller övervinna resistens från riktade terapier för hematologiska cancerformer (inklusive rituximab) och solida tumörer (inklusive läkemedel som riktar sig mot PD-1). Två kandidater, i fas 2- respektive fas 1-studier, har vuxit fram ur detta expansiva program, BI-1206 och BI-1607.

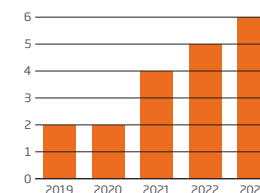
VIKTIGA SAMARBETEN

BioInvent har en historik av effektiva partnerskap. I januari 2023 valdes BioInvent ut att delta i Leukemia & Lymphoma Societys Therapy Acceleration Program. Utöver en strategisk kapitalinvestering på 3 miljoner USD gav detta samarbete viktiga immateriella fördelar genom expansionen av vårt nätverk av kliniker i USA, vilket möjliggjorde accelererad rekrytering till två program för BI-1206 i NHL och BI-1808 i T-cellslymfom. Som ett resultat av Exelixis beslut att avbryta sitt partnerskap för utveckling av antikroppar har vi nyligen återfått rättigheterna till flera spännande antikroppsmål, vilket öppnar ytterligare en dörr till partnermöjligheter under 2024 och framåt.

STARK POSITION FRAMÖVER

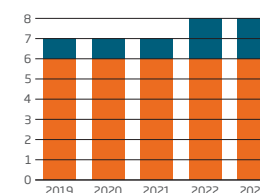
BioInvents breda pipeline, flera partnerskap och erfarna team stöds väl av en stark balansräkning och en solid bas av respekterade life science-investerare.

Antal program i egen klinisk utveckling



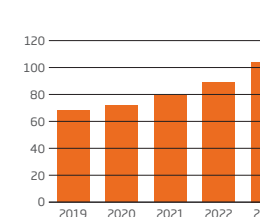
Antalet program i klinisk fas har ökat från två till sex under de senaste fem åren.

Antal utlicensierade projekt



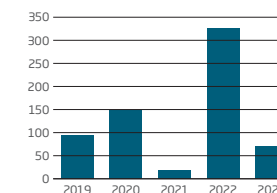
■ Tidiga discovery-avtal
■ Utlisensierade projekt som helt drivs av licenstagare.

Medeltal anställda



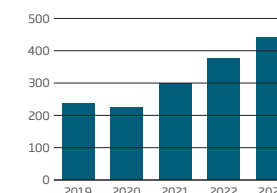
Antal anställda har vuxit under de senaste åren för att möta behoven i BioInvents växande portfölj.

Omsättning, MSEK

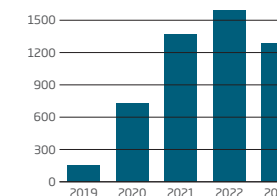


Merparten av BioInvents omsättning kommer från milstolpsbetalningar i utlicensieringsavtal. Dessa intäkter är oregelbundna till sin karaktär.

Totala kostnader, MSEK



Likvida medel, kortfristiga och långfristiga placeringar, MSEK



Grafen visar behållning vid årets utgång.

2023 – översikt över kliniska program

ANTI-TNFR2

BI-1808: En klinisk fas 1/2a-studie pågår, både som monoterapi (fas 2a) och i kombination med Keytruda® (fas 1). Data från fas 1-studien med BI-1808 som monoterapi visar lovande resultat i form av tidiga effektsignaler. Vidare uppvisar BI-1808 en gynnsam säkerhetsprofil utan någon observerad dosbegränsande toxicitet, ingen maximal tolererad dos har kunnat fastställas. BI-1808 tolererades väl över alla studerade dosnivåer. Resultaten stärker utsikterna för den pågående fas 2-delen av den kliniska studien och positionerar BI-1808 som "best-in-class".

BI-1910: En klinisk fas 1/2a-studie genomförs i USA och Europa med en innovativ, adaptiv design för doseskalering. Den första fasen av studien kommer initialt att inkludera alla former av solida tumörer för monoterapibehandling, följt av en doseskaleringsfas med BI-1910 i kombination med pembrolizumab. Därefter planeras explorativa expansionskohorter i hepatocellulärt karcinom (HCC) och icke-småcellig lungcancer (NSCLC). Den första patienten rekryterades i december 2023.

ANTI-FCYRIIB

BI-1206 i NHL: Klinisk fas 1/2a-studie i NHL pågår. En subkutan (SC) formulering utvecklas parallellt med den intravenösa (IV)

och patientrekrytering till studien med BI-1206 SC samt BI-1206 IV pågår. För SC har det hittills visats att en dos på 150 mg kan administreras på ett säkert sätt. Dosen förutspås ge läkemedelsexponering vid nivåer där respons redan har observerats IV.

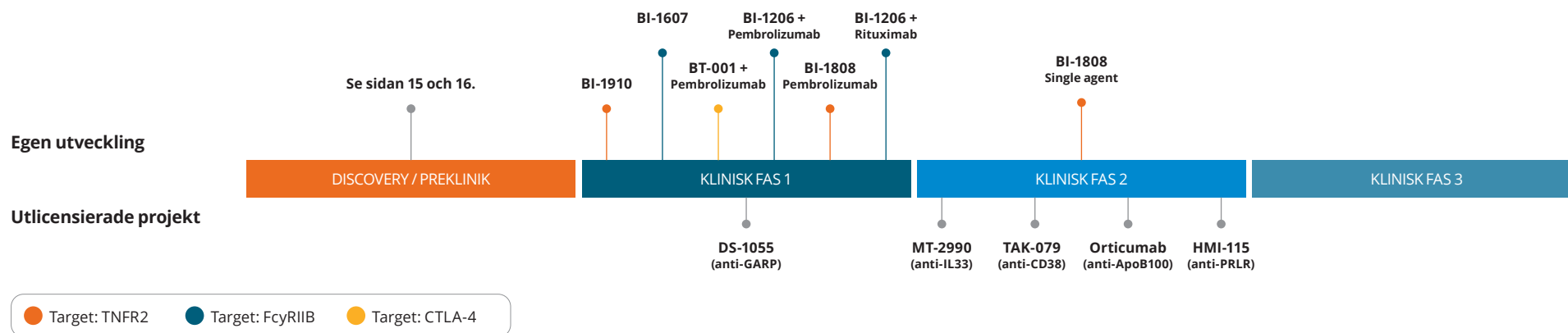
De senaste resultaten från IV-delen av fas 1/2-studien med BI-1206 i kombination med rituximab i NHL visar att det finns fyra fullständiga svar, varav två observerats två år efter avslutad behandling och fyra partiella svar. Eftersom anti-CD20-baserad behandling förväntas förbli central för behandling av NHL har BI-1206 potential att få en unik position inom NHL-området.

BI-1206 i solida tumörer: Klinisk fas 1/2a-studie rekryterar patienter med avancerade solida tumörer som har progredierat på tidigare behandlingar inklusive PD-1/PD-L1 immuncheckpointhämmare. Patienterna får en treveckorscykel av BI-1206 i kombination med pembrolizumab i upp till två år, eller fram till sjukdomsprogression. Tidiga tecken på effekt har redan rapporterats, till exempel två långvariga partiella responser och två patienter som uppvisar stabil sjukdom, av totalt 18 utvärderingsbara patienter. Båda patienterna har melanom, och båda har tidigare behandlats med immuncheckpointhämmare.

BI-1607: En fas 1/2a-studie, en öppen, multicenter, doseskaleringsstudie av BI-1607 i kombination med trastuzumab i patienter med avancerade solida HER2+-tumörer, rapporterades i december 2023. Fas 1-data omfattade 18 patienter som behandlades med doser från 75 mg upp till 900 mg i fast dos. Behandlingen tolererades väl och inga allvarliga biverkningar relaterade till BI-1607 observerades. Det bästa kliniska svaret som rapporterats har varit stabil sjukdom (SD) hos 6/11 utvärderingsbara patienter, med sjukdomskontroll som varar i upp till 7 cykler (21 veckor).

ANTI-CTLA-4

BT-001: En klinisk fas 1/2a-studie pågår och positiva framstegs- och säkerhetsdata har rapporterats från fas 1 del A av studien som utvärderar BT-001 i patienter med solida tumörer, inklusive melanom. De initiala data som genererades i fas 1 del A visade att BT-001 tolereras väl med de första tecknen på antitumöraktivitet i en svårbehandlad population och bekräftade verkningsmekanismen för BT-001 som monoterapi. I oktober 2023 meddelade BioInvent och Transgene att den första patienten i den kliniska fas 1 del B-studien som utvärderar kombinationen av BT-001 och MSD:s anti-PD-1-behandling, KEYTRUDA® (pembrolizumab) hade doserats.



Att omsätta vetenskap till positiva resultat

2023 var en milstolpe för BioInvent och vår pipeline med sex first-in-class kliniska program för behandling av cancer. Positiva kliniska resultat från tre fas 1/2-program (BI-1808, BI-1206 och BT-001) validerade vår antikroppsteknologi. Dessa data, med stöd av partnerskap, en stark kassa och en solid investerarbass, gör att 2024 kan komma att bli ett verkligt genombrottsår för BioInvent, drivet av förväntade kliniska framsteg i vår pipeline.

TVÅ LOVANDE LEADPROGRAM

Våra två ledande program, BI-1808 och BI-1206, är baserade på noggrant utvalda mål molekyler som har potential att förstärka de kliniska resultaten av vanligen använda immunterapier, såsom checkpointhämmare och andra riktade antikroppsläkemedel.

Antikroppar som hjälper immunsystemet att bekämpa cancer, till exempel checkpointhämmare, har blivit standardbehandling för många solida tumörer och hematologiska cancerformer. Patienternas varaktiga svar på dessa behandlingar har dock begränsats av resistens och forskningen har haft utmaningar med att identifiera helt nya antikroppsmål som fungerar i klinik. Vi tror att BioInvents pipeline av nya läkemedel har potential att möta behovet av nya immunterapier.

TNFR2-PROGRAMMET: POTENTIAL ATT GENERERA NÄSTA CHECKPOINTHÄMMARE

TNFR2-programmet är inriktat på att modulera aktiviteten hos immunceller som kallas "regulatoriska T-celler" eller "Tregs", för att göra det möjligt för så kallade aktiverade CD8+-celler att expandera och döda tumörer. Vi tror att detta kan komma att utgöra en helt ny klass av checkpointhämmare. Två kandidater har genererats för detta program, BI-1808, i fas 1/2-studier, och BI-1910, som startade kliniska fas 1-studier i december 2023.

BI-1808: Vi rapporterade lovande fas 1-data från en studie som utvärderade flera doser av BI-1808 som monoterapi hos 21 patienter med långt framskridna solida tumörer. Resultaten, som presenterades vid en internationell medicinsk konferens (SITC) i november 2023, visade att en patient med en gastrointestinal tumör (GIST) hade en partiell respons och sju patienter uppvisade en stabil sjukdom.

De välkända svårigheterna med att visa behandlingsnytta i fas 1-studier i onkologi understryker de lovande fas 1-resultaten och stödjer den fortsatta utvecklingen. I nästa steg utvärderar vi BI-1808 i patienter med utvalda solida tumörcancerformer inklusive lungcancer, äggstockscancer, melanom och T-cellslymfom. BI-1808 som monoterapi utvärderas för närvarande i en fas 2a-studie. Dessutom har vi inlett fas 1-studien för att utvärdera BI-1808 i kombination med pembrolizumab (anti-PD-1, KEYTRUDA®).

Vi förväntar oss initiala data från fas 1-kombinationsstudien i mitten av 2024 och avser att rapportera ytterligare data från monoterapi-studien i slutet av 2024.

BI-1910: Det kliniska programmet för BI-1910, som är en agonistisk (aktiverande) antikropp mot TNFR2, följer en liknande plan som BI-1808. Vi räknar med att rapportera initiala fas 1-resultat för BI-1910 i slutet av 2024.



Martin Welschhof, VD

FCYRIIB-PROGRAMMET: POTENTIAL ATT FÖRBÄTTRA EFFEKTEN AV RIKTADE TERAPIER

FcyRIIB-programmet blockerar en receptorklass som finns på tumörceller samt på vissa immunceller, inklusive makrofager. Genom att selektivt blockera denna receptor avser vi att förbättra effekten och/eller övervinna resistens från riktade terapier (inklusive rituximab) för hematologiska cancerformer och solida tumörer (inklusive läkemedel som riktar sig mot PD-L1 och HER-2). BI-1206 och BI-1607, båda i fas 1-studier, har vuxit fram ur detta expansiva program.

BI-1206: Två formuleringar av BI-1206, för intravenös (IV, BI-1206/IV) och subkutan (SC, BI-1206/SC) administrering, är under utveckling i kombination med rituximab och pembrolizumab. Att ha två formuleringar är en attraktiv fördel i utvecklingsprocessen.

BI-1206/IV: I juni 2023 rapporterade vi imponerande resultat från en långtidsuppföljning i fas 1/2a-studien i patienter med non-Hodgkins lymfom (NHL) som återfallit i sjukdom eller är resistent mot rituximab. Fas 1-studien visade att sju av femton patienter uppvisade behandlingssvar, inklusive tre patienter med partiell respons (PR) och fyra patienter med varaktig komplett respons (CR, median 2,5 år). Tre patienter med CR fortsätter att svara på behandlingen och den fjärde patienten står kvar på behandling. Baserat på dessa lovande resultat valde vi dos från fas 1-studien inför fas 2a expansionsstudier med rituximab.

Vi räknar med att rapportera initiala fas 2a-data för BI-1206 i NHL i slutet av 2024. Baserat på ovan nämnda data avser vi också att studera ytterligare kombinationer.

Härnäst planerar vi för en trippelkombination. Avtalet i början av februari 2024 med AstraZeneca som adderar Calquence® till fas 2a-studien BI-1206 med rituximab, ökar programmets kommersiella potential avsevärt. Målet är att ge patienter med vissa former av NHL ett nytt, effektivt och cellgiftsfritt behandlingsalternativ.

Vi utvärderar också kombinationen av BI-1206 och pembrolizumab i en fas 1/2a-studie i patienter med solida tumörer. Initiala data, som rapporterades i juni 2023, visar att fyra av arton patienter

uppvisade behandlingssvar, inklusive två patienter med varaktig PR och två patienter med stabil sjukdom. Båda patienterna som upplevde PR hade tidigare försämrats efter tidigare behandlingar med checkpointhämmare för melanom.

BI-1206/SC: Vi har parallellt utvecklat BI-1206/SC, även i patienter med NHL. De första studierna, som påbörjades i september 2023, har utformats för att utvärdera aktiviteten vid olika doseringsnivåer av BI-1206/SC. Rekrytering av patienter pågår och vi räknar med att få de första resultaten under första halvåret i år. Att ha dessa data kommer att hjälpa oss att utvärdera nästa steg, inklusive prioriteringen av våra två formuleringar.

BI-1607: BI-1607 har visat förmåga att hindra den hämmande funktionen hos immuneffektorceller såsom makrofager genom att selektivt blockera en typ av Fcy-receptor ("FC-Gamma") (FcyR). Detta har potential att förbättra effekten av riktade terapier som anti-HER-2-antikroppar, vilket kan öppna dörren till ett expansivt nytt studieområde och en betydande kommersiell möjlighet.

Data från en fas 1-dosintervallstudie, som presenterades vid San Antonio Breast Cancer Symposium i december 2023, visar att BI-1607, utvärderad i kombination med trastuzumab, tolererades väl. Vidare visade studien att BI-1607 hade en attraktiv farmakologisk profil och gav stabil sjukdom (SD) hos sex av elva patienter med bröstcancer i sen fas. Dessa data är särskilt spännande eftersom de patienter som svarade på behandlingen uppvisade sjukdomskontroll som varade i upp till 21 veckor, vilket ger ett starkt stöd för den fortsatta utvecklingen.

KRAFTEN I PARTNERSKAP, ETT STARKT TEAM OCH EKONOMI

BioInvent har en historik av framgångsrika partnerskap. I januari 2023 valdes BioInvent ut att delta i Leukemia & Lymphoma Societys Therapy Acceleration Program. Utöver en strategisk kapitalinvestering på 3 miljoner USD gav detta samarbete viktiga fördelar genom expansionen av vårt nätverk av kliniker i USA, vilket möjliggjorde accelererad rekrytering till två program för BI-1206 i NHL och BI-1808 i kutant T-cellslymfom. Som ett resultat av Exelixis beslut att avbryta sitt partnerskap för utveckling av antikroppar har vi nyligen återfått rättigheterna till flera spännande antikropsmå, vilket öppnar ytterligare en dörr till partnermöjligheter under 2024 och framåt.

Att säkerställa att vi tar tillvara lämpliga regulatoriska fördelar, såsom sär läkemedelsstatus, för våra program har varit en viktig del av BioInvents regulatoriska strategi. I maj 2023 stärkte vi vår ledningsgrupp med utnämningen av Ingunn Munch Lindvig, Ph.D. till Senior Vice President of Regulatory Affairs. Dr. Lindvigs erfarenhet av produktutveckling och arbete med regulatoriska myndigheter kommer att vara avgörande i den fortsatta utvecklingen av vår pipeline under kommande år.

BioInvents breda pipeline, flera partnerskap och erfarna team stöds av en stark balansräkning och en solid bas av respekterade life science-investerare.

2024: ETT POTENTIellt GENOMBROTTSÅR SOM BYGGER PÅ ETT FRAMGÅNGSRIKT 2023

2024: ETT POTENTIellt GENOMBROTTSÅR SOM BYGGER PÅ ETT FRAMGÅNGSRIKT 2023

De lovande kliniska framsteg som uppnåtts under 2023 och vår diversifierade portfölj av interna program och partnerprogram belyser vår förmåga att omsätta den vetenskapliga styrkan i vår plattform till spännande produktkandidater som är attraktiva för flera parter.

Med potentiella kliniska resultat från vart och ett av våra sex kliniska program tror vi att 2024 har förutsättningar att bli ett genombrottsår. Vi ser framåt med optimism och entusiasm, med min uppriktiga tacksamhet till de enastående insatserna och det orubbliga engagemanget hos vårt engagerade team. Alla på BioInvent ansluter sig också till mig och tackar våra investerare, partners och patienter för erat stöd och samarbete.

Jag ser fram emot att dela våra framsteg med er under 2024.

Martin Welschof, vd

VÅR STRATEGI

DISCOVERY- MOTOR

Vårt egenutvecklade högkvalitativa antikropps-bibliotek och experimentella modeller levererar kandidater som är redo för klinisk utveckling.

SPETS- KOMPETENS

Allt vi gör bygger på vår djupa kunskap inom immunologi, cancerbiologi och antikroppsbiologi.

INNOVATIV R&D

Vi har integrerad kapacitet för läkemedelsutveckling, från tidig upptäckt, tillverkning och vidare till preklinik och klinik.



Från egna tillgångar till lönsamma partnerskap

BioInvent är ett bioteknikföretag i klinisk fas inriktat på att identifiera och utveckla first-in-class-antikroppar för cancerterapi. Baserat på omfattande kunskap inom immunologi, cancerbiologi och antikroppsbiologi utvecklar BioInvent innovativa immunonkologiska läkemedelskandidater.

VI FINNS HÄR AV EN ANLEDNING

Att upptäcka och utveckla antikroppssterapier som förbättrar behandlingen av cancer och skapar värde för patienter och deras familjer samt för aktieägare och andra intressenter är vad BioInvent handlar om. Vi använder vår djupa förståelse inom immunologi och antikroppsbiologi och vår egenutvecklade screening- och antikroppsplattform F.I.R.S.T™ för att upptäcka och utveckla nya immunonkologiska antikroppsbaseerade terapier.

VI ÄR ANNORLUNDA AV EN ANLEDNING

Vi har ett integrerat, rigoröst och vetenskapligt drivet tillvägagångssätt för upptäckt och tidig preklinisk utveckling, som gör att vi kan selektera innovativa och medicinskt relevanta antikroppsbaseerade läkemedel för cancerbehandling. Detta translationella tillvägagångssätt använder vår egenutvecklade screening- och antikroppsgenereringsplattform F.I.R.S.T™ för att upptäcka såväl målstrukturer som antikroppar. Med utgångspunkt i vår djupa kunskap i immunologi och antikroppsbiologi karakteriserar vi mekanismerna bakom våra antikroppars effekter i state-of-the-art modellsystem för att ta fram kandidater med optimala egenskaper.

Med hjälp av detta tillvägagångssätt har vi identifierat flera antikroppar riktade mot samma target men med olika verkningsmekanismer. Följaktligen kan dessa användas i olika behandlingar, till exempel med olika läkemedel från våra partnerföretag eller i patienter med olika cancerformer eller tumörmikromiljöer. Förutom att maximera chanserna att lyckas, är vi övertygade om att en holistisk förståelse av målbiologin

är nyckeln till framgångsrik utveckling av rätt läkemedel för rätt patient.

AFFÄRSFOKUS

BioInvents nuvarande operativa verksamhet är inriktad på:

- Fortsatt klinisk utveckling av BI-1808 som monoterapi och i kombination med KEYTRUDA® för behandling av solida tumörer och T-cellslymfom.
- Fortsatt klinisk utveckling av BI-1206 för behandling av NHL och för behandling av avancerade solida tumörer i kombination med Keytruda® (pembrolizumab).
- Framsteg i den kliniska utvecklingen av BI-1607 (anti-FcγRIIB-antikropp) och BI-1910 (anti-TNFR2-antikropp) för behandling av solida cancerformer.
- Utveckla BT-001 i samarbete med Transgene för behandling av solida cancerformer.
- Fortsatt utveckling av Bolagets prioriterade prekliniska projekt.

ETT HELT INTEGRERAT FÖRETAG

BioInvents integrerade verksamhet, inklusive FoU-funktionerna Preclinical Development, Clinical Development och Technical Operations, har gjort det möjligt för Bolaget att attrahera medarbetare med hög kompetens. Våra nyckelområden är antikroppsbiologi, antikroppstillverkning, immunologi och cancerbiologi samt strategisk design och genomförande av kliniska prövningar - allt enligt de högsta kvalitetsstandarderna. För att säkerställa långsiktig tillgång till spetskompetens och för att behålla det höga interna engagemanget, genomför vi kontinuerligt olika utvärderingar av organisationen.

En helt integrerad verksamhet

BioInvents huvudfokus är att identifiera och utveckla nya, first-in-class immunmodulerande antikroppar för cancerbehandling. Det vill säga läkemedel med helt nya och unika verkningsmekanismer med förmåga att stärka, stimulera eller aktivera kroppens immunförsvar så att cancersjukdomar kan bekämpas.

Avsikten är att dessa antikroppar ska förbättra effekten av checkpointhämmare (de mekanismer som påverkar

immunsystemets förmåga att angripa tumörceller), och/eller aktivera anti-cancerimmunitet hos de patienter som inte svarar på dagens behandlingar.

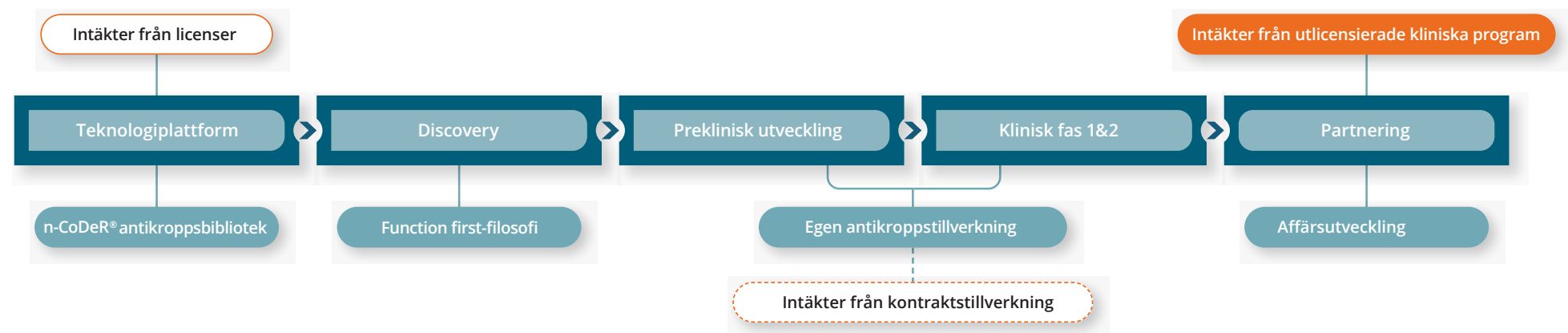
ETT FULLT INTEGRERAT FÖRETAG

En av BioInvents många styrkor är hur bolaget har integrerat forskning och upptäckt, tillverkning och klinisk utveckling under ett och samma tak. Detta upplägg ger oss en tydlig konkurrensfördel. En annan viktig egenskap är vår unika teknologiplattform, som har genererat en riskdiversifierad portfölj med first-in-class läkemedelskandidater och som är en utmärkt utgångspunkt för fortsatt framgångsrik utveckling. För det tredje är BioInvent en ledande internationell aktör inom antikroppsbiologi och produktion. Sammantaget gör dessa tre egenskaper det möjligt för BioInvent att effektivt identifiera och utveckla nya

läkemedelskandidater och därmed bidra till immunonkologins globala utveckling.

SEX PROJEKT I KLINISK FAS

BioInvent har sex projekt i klinisk fas som drivs av bolaget och ytterligare fem utlicensierade projekt i klinisk utveckling av externa parter. Denna prestation hade inte varit möjlig utan bolagets integrerade organisation som inkluderar funktioner som spänner över tidig upptäckt, prekliniska och translationella studier och tillverkningen av antikropparna i egen regi. Detta ger en flexibilitet och snabbhet i processerna som få företag av vår storlek kan matcha. På så sätt kombinerar BioInvent flexibiliteten och snabbheten hos ett litet bolag i utvecklingsfas när det gäller beslutsprocesser, med ett stort bolags förmåga att attrahera de bästa kompetenserna.



Att frigöra kraften i immunsystemet

BioInvents ambition är att frigöra immunsystemets kraft för att bekämpa cancer. Våra antikroppar är utformade för att framkalla celledöd hos primära cancerceller eller för att förbättra immunsystemets förmåga att eliminera tumörceller, antingen i kombination med för närvarande tillgängliga checkpoint-hämmare eller som monoterapi. I våra pågående kliniska prövningar riktar vi in oss på både blodcancer som non-Hodgkins lymfom (NHL) och solida tumörer.

DET MEDFÖDDA IMMUNSYSTEMET

Det medfödda immunsystemet har ett mycket intressant checkpointsmål, FcγRIIB. Preklinisk forskning visar att många av de antikroppar som används vid cancerbehandling regleras av Fcγ-interaktioner. Våra prekliniska och kliniska data tyder på att effekten av dessa antikroppar kan öka i kombination med utvalda antikroppar från BioInvent. Vi har för närvarande två kliniska studier pågående inom detta område med våra läkemedelskandidater BI-1206 och BI-1607.

DET ADAPTIVA IMMUNSYSTEMET

Det adaptiva immunsystemet är också av stort intresse för BioInvent. Regulatoriska T-celler (Tregs) modulerar immunsystemet så att det behåller toleransen för kroppens egna antigener och undviker autoimmuna svar. De immunsuppressiva egenskaperna hos Tregs skapar också sätt för cancerceller att undkomma kroppens immunsystem. Det finns ett starkt samband mellan antalet Tregs hos cancerpatienter och dålig sjukdomsprognos. Våra läkemedelskandidater BT-001 och BI-1808 riktar sig mot receptorerna CTLA-4 respektive TNFR2. Båda receptorerna uttrycks på Tregs, och avsikten är att använda dessa receptorer för att begränsa de immunsuppressiva egenskaperna hos Tregs, och därigenom skapa en miljö där immunsystemet kan attackera cancercellerna.



Egenutvecklad teknikplattform driver utvecklingen

Vi har ett integrerat, rigoröst och vetenskapligt drivet förhållningssätt till discovery och tidig preklinisk utveckling, som gör det möjligt att selektera innovativa och medicinskt relevanta antikroppsbaseade läkemedel för cancerbehandling. Vårt mycket translationella tillvägagångssätt använder den egenutvecklade screeningplattform F.I.R.S.T™ för att upptäcka både målstrukturer och antikroppar.

EFFEKTIV LÄKEMEDELSUTVECKLING

Baserat på en djup förståelse av immunologi och antikroppsbiologi karakteriserar vi mekanismerna bakom våra antikroppars effekter i modeller för att ta fram kandidater med optimala egenskaper. Med hjälp av detta tillvägagångssätt har vi identifierat flera antikroppar mot samma target men med olika verkningsmekanismer. Följaktligen kan dessa användas i olika behandlingsmiljöer, till exempel i kombination med olika läkemedel från våra partners eller hos patienter med olika cancerformer eller tumörmikromiljöer. Förutom att maximera chanserna att lyckas, är vi övertygade om att en holistisk förståelse av målbiologin är nyckeln till framgångsrik utveckling av rätt läkemedel för rätt patient.

VÅR METOD FÖR ATT UPPTÄCKA TARGETS

- Vi använder humana tumörprover för att identifiera nya mål och verkningsmekanismer för cancerimmunterapi.
- Vi använder F.I.R.S.T™, vår screeningplattform inklusive antikroppsbiblioteket n-CoDeR med över 30 miljarder humana antikropps-gener för att generera innovativa antikroppsbaseade läkemedel
- Med hjälp av in vivo- och in vitro-analyser väljer och karakteriserar vi kandidatantikroppar med differentierade verkningsmekanismer för klinisk utveckling.



BioInvent använder humana tumörprover för att identifiera nya målstrukturer och verkningsmekanismer. Bolaget använder sin screeningplattform F.I.R.S.T™, inklusive antikroppsbiblioteket n-CoDeR med över 30 miljarder humana antikropps-gener, för att generera antikroppar med differentierade verkningsmekanismer för klinisk utveckling.

VÅR VETENSKAP – EGENUTVECKLAD TEKNOLOGI

n-CODER-ANTIKROPPSBIBLIOTEKET®

Vårt antikroppsbibliotek innehåller mer än 30 miljarder naturligt förekommande humana antikroppsgener lagrade i bakterier i provrör. Bakterierna fungerar som produktionsenheter för olika antikroppar, vilket gör det möjligt att skanna biblioteket med fagdisplayteknik för att exakt identifiera de antikroppar som binder till ett specifikt målprotein. Varje komponent i antikroppsbiblioteket har sitt ursprung i naturen, men kombinationerna är till stor del nya, vilket har gjort det möjligt för oss att bygga en antikropsrepertoar som är ännu större än naturens egen variabilitet.

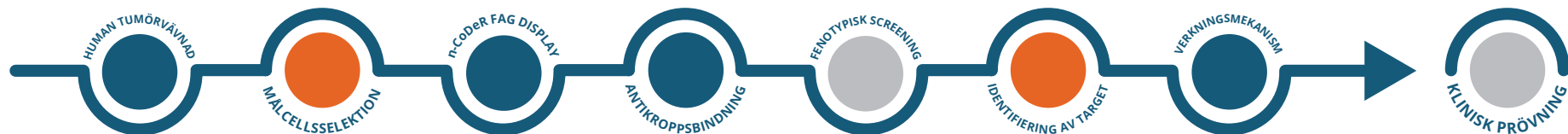
PLATTFORMEN FÖR SCREENING F.I.R.S.T™

BiolInvents patenterade screeningverktyg F.I.R.S.T™ är en teknisk process som används för läkemedelsutveckling, såväl i egen utveckling som i externa forskningssamarbeten.

Plattformen är patientcentrerad och underlättar utvecklingen av nya antikroppsterapier, eftersom nya läkemedelskandidater kan tas fram utan detaljerad kunskap om antikropparnas målproteiner. Denna unika metod har fördelen att både identifiera antikroppar med starkast funktionell aktivitet och de sjukdomsassocierade targets de binder till, med andra ord antikroppar och målstrukturer med störst terapeutisk potential.

FUNCTION F.I.R.S.T – UPPTÄCKT AV NYA TARGETS OCH ANTIKROPPAR FÖR CANCERBEHANDLING

Unik egenutvecklad plattform och djup kunskap inom immunonkologi genererar både unika targets och högkvalitativa antikroppar



Vårt tillvägagångssätt står i kontrast till den mer vanliga metoden, där ett mål väljs ut i förväg och där funktionaliteten följaktligen är begränsad till detta specificerade mål. BiolInvent tillämpar en "function-first"-metod, vilket innebär att man upptäcker de mest funktionella antikropparna

mot okända målstrukturer, som sedan kan identifieras i ett senare steg. BiolInvents tillvägagångssätt upptäcker därför mycket effektiva antikroppar mot målstrukturer som inte tidigare har använts inom cancerimmunoterapi samt unikt funktionella antikroppar mot validerade

målproteiner. Detta exemplifieras bland annat i bolagets first-in-class anti-TNFR2-antikropp BI-1808 och den starkt Treg-nedbrytande anti-CTLA-4-antikroppen som vektoriserats i BT-001-programmet.

Två röster om BioInvents egenutvecklade teknologi

"Jag arbetar i den tidiga fasen av läkemedelsutveckling där vi identifierar ett brett spektrum av antikroppar som vi testar för att hitta de mest lovande läkemedelskandidaterna. En del av mitt ansvar är att utveckla och optimera metoder som används i vår fenotypiska antikroppsplattform F.I.R.S.T™, där antikroppar med intressant funktionell aktivitet isoleras utan förkunskap om deras faktiska proteinmål. Detta gör att vi kan upptäcka terapeutiska antikroppar mot nya mål som kan komplettera nuvarande behandlingsstrategier och i slutändan leda till bättre behandlingsresultat. En av de största uppgifterna är att möjliggöra upptäckten av antikroppar mot ett brett spektrum av antigener för att maximera mångfalden av antikroppar som ska ingå i funktionell testning."

Jenny Mattsson, Principal Scientist, Preklinisk forskning

"Jag är en del av forskningsavdelningen och stöttar alla projekt med specialdesignade cellinjer, målidentifiering och teknisk plattformsutveckling. Jag kan hjälpa till i alla prekliniska stadier av antikroppsutveckling, från antikroppsselektion, screening och bindingsanalys, följt av målidentifiering av F.I.R.S.T™-antikroppar, och generering av cellinjer och primära celler för analys av antikropps-målbiologin."

David Ermert, Senior Research Scientist

Jenny Mattsson

David Ermert



Discovery – första steget mot ett nytt läkemedel

Phage display är en etablerad teknik med användningsområden som inkluderar identifiering av antikroppar för olika typer av targets. BioInvents screeningverktyg F.I.R.S.T™ skapades genom att komplettera phage display och funktionell (s.k. fenotypisk) screening med nya tekniker. Detta skapar stora möjligheter att hitta betydligt fler relevanta antikroppar än tidigare.

Antikropps-läkemedel är den snabbast växande typen av läkemedel och används redan idag för att behandla en rad olika sjukdomar, inklusive cancer. Men få nya typer av antikropps-läkemedel upptäcks. Ett sätt att hitta antikroppar för läkemedel är att använda phage display för att söka igenom ett stort bibliotek som ofta innehåller mer än 20 miljarder olika antikroppar. Att sedan hitta den enskilda antikropp som fungerar bäst kräver mycket arbete.

“BioInvent är pionjär inom translationell forskning från upptäckt av målmolekyler till utvärdering av effekten hos nya läkemedel och säkerhet i kliniska prövningar. Med fem läkemedelskandidater i sex kliniska prövningar och ett starkt ledarskap är det en spännande tid att vara en del av denna fantastiska resa.”

Niyaz Yoosuf, Director Computational Biology

Traditionellt utförs arbetet enligt en hypotes där man först hittar en receptor som tros vara lämplig för antikropps-läkemedel. Sökandet börjar sedan efter antikroppar som binder till denna receptor. Men genom att kombinera nya tekniker för att samtidigt leta efter både antikroppar och de receptorer de binder till går det att hitta många fler fungerande antikroppar än tidigare.

Det BioInvent gör är att hitta antikroppar mot stora mängder olika receptorer på cellen och titta på dessa antikroppars funktion direkt. Strategin är att testa hur antikropparna fungerar utan några tidigare antaganden; till exempel om det kan döda en tumörcell. När vi har identifierat vilka antikroppar som fungerar utförs olika tester för att bestämma vilken receptor de binder till. Genom att göra detta har vi identifierat antikroppar som har särskilt stark antitumör aktivitet och binder till nya målstrukturer för cancer immunterapi, eller som binder till validerade målstrukturer men har särskilt stark aktivitet genom en differentierad verkningsmekanism.

Den funktionellt ledda processen att leta efter antikroppar och mål samtidigt, snarare än att först hitta ett mål och sedan leta efter en lämplig antikropp är central i BioInvents F.I.R.S.T™-plattform. Det är denna strategi, i kombination med nya tekniker, som gör det möjligt att hitta många fler antikroppar än tidigare.

Denna metod kommer att vara viktig för utvecklingen av framtida antikropps-läkemedel som kan användas för att behandla en rad olika sjukdomar.

BioInvent har alla verktyg för preklinisk utveckling

BioInvents prekliniska forskning är inriktad på att utveckla nya immunmodulerande antikroppar för cancerbehandling. Dessa antikroppar kan avsevärt förbättra effekten av för närvarande tillgängliga checkpointhämmare och/eller aktivera anti-cancerimmunitet hos patienter eller cancertyper som för närvarande inte svarar på behandling.

Det prekliniska teamet på BioInvent är djupt involverade i alla steg i ett projekt – från idé till att extrahera önskade antikroppar ur vårt n-CoDeR-bibliotek®, funktionellt testa dessa i prediktiva cancermodeller samt i att utveckla biomarkörer för de kliniska studierna. De prekliniska och translationella teamens flexibilitet och den nära kommunikationen med klinisk utveckling säkerställer snabba justeringar för att svara på de mest kritiska frågorna för att avancera vår pipeline.

Styrkan i bolagets teknologiplattform med screeningverktyget F.I.R.S.T™ och antikroppsbiblioteket n-CoDeR® är en stark drivkraft i upptäcktsfasen där bolaget för närvarande arbetar med ett antal lovande kandidater.

De prekliniska och translationella teamen består av dedikerade forskare på alla nivåer, många med relevant doktorsexamen. Allt laboratoriearbete utförs i enlighet med GSP (Good Scientific Practice) vid BioInvents egna lokaler.

”Utvecklingen av en läkemedelskandidat är sällan spikrak. När en läkemedelskandidat väl har använts i klinik finns det alltid ett behov av att gå tillbaka till prekliniska data för att förklara det man ser i patienterna i de kliniska prövningarna. Den största utmaningen är att hitta mönster av biomarkörer som förklarar en mer eller mindre framgångsrik behandling. Jag arbetar i ett riktigt bra team. Kollegorna på BioInvent är bäst. Stämningen är hjälpsam och glad och vi tar väl hand om varandra. Företaget växer så det knakar men har fortfarande känslan av en plats där alla hjälps åt där det behövs.”

Marie Borggren, Senior Research Scientist, Translational Research



VÅR VETENSKAP – KLINISK UTVECKLING

Fem läkemedelskandidater i sex kliniska studier

BioInvent fokuserar på att utveckla nya immunmodulerande antikroppar för cancerbehandling. Dessa innovativa antikroppar kan avsevärt förbättra effekten av för närvarande tillgängliga checkpointhämmare och/eller aktivera anti-cancerimmunitet hos patienter som inte svarar på nuvarande behandling.

Target: TNFR2	Primär indikation	Discovery	Preklinik	Fas 1	Fas 2	Partner
BI-1808 monoterapi	Solida tumörer	NCT04752826				
BI-1808 + pembrolizumab	Solida tumörer	NCT04752826				
BI-1910 monoterapi	Solida tumörer	NCT06205706				
Target: FcyRIIB						
BI-1206 + rituximab	NHL (MCL, MZL, iFL)	NCT06205706				CASI
BI-1206 + pembrolizumab	Solida tumörer	NCT04219254				CASI
BI-1607	Solida tumörer	NCT05555251				
Target: CTLA-4						
BT-001 + pembrolizumab	Solida tumörer	NCT04725331				transgene

■ Slutförd ■ Pågående

BioInvent maximerar såväl chanserna till framgång som de patientpopulationer vi kan behandla, genom att välja två läkemedelskandidater med olika verkningsmekanismer mot en ny mål molekyl. Att förstå mål molekylens biologi är av största vikt och ett område där företaget utmärker sig.

Två röster om BioInvents kliniska utveckling

”Jag arbetar som Senior Clinical Project Manager på avdelningen för klinisk utveckling. Min roll är främst att säkerställa att de kliniska prövningsprogrammen (BI-1206 och BI-1808) håller rätt kvalitet, budget, omfattning och fortskrider enligt tidslinjer för att de ska kunna lämnas in för framtida marknadsgodkännanden. Detta kräver stor flexibilitet, samordning, samarbete och planering, till exempel interna tvärfunktionella kontakter samt med leverantörer och samarbetspartners.”

Susanne Gertsson, Sr. Clinical Project Manager

”Som klinisk farmakolog på BioInvent arbetar jag med att förutsäga vad som kommer att hända när läkemedelskandidater tas in i first-in-human-studier. Jag är också med och utformar de kliniska prövningarna för att säkerställa att vi får ut så mycket information som möjligt av dessa för att ta reda på om och hur läkemedlen faktiskt fungerar i patienter. Klinisk farmakologi handlar egentligen om rätt dos till rätt patient. Att göra detta hos cancerpatienter är en utmaning. Man måste tänka på att de kanske bara har få eller inga andra behandlingsalternativ kvar, och alla insatser måste vara meningsfulla och ge värde.”

Johan Wallin, Director Clinical Pharmacology

Susanne Gertsson

Johan Wallin

En översikt över BioInvents mål och kliniska program

BioInvent maximerar chanserna till framgång genom att välja två läkemedelskandidater med olika verkningsmekanismer riktade mot en ny målmolekyl specifikt utvald för sin potential för antitumöreffekt.

Måltavlor identifieras i mänsklig tumörvävnad och effekten av läkemedelskandidaterna testas i samma vävnad redan innan de går in i preklinisk utveckling.

Varje kandidat har olika utvecklingsprogram och strategier. Kliniska prövningar utförs antingen i kombination med befintliga antikroppsbehandlingar i syfte att förbättra eller återställa effekten eller som monoterapi studier för att påvisa effekten som monoterapi.

BioInvents nuvarande kliniska portfölj är positionerad för att undersöka potentialen hos tre lovande målmolekyler: TNFR2, FcγRIIB och CTLA-4.

MÅLMOLEKYL TNFR2

Tumörnekrosfaktorreceptor-2 (TNFR2) påverkar tumörutveckling och metastasering och har visat sig vara viktig för tumörexansion och överlevnad och utgör ett nytt och lovande mål för cancerimmunoterapi. BioInvent driver för närvarande två kliniska utvecklingsprogram inom TNFR2-området: BI-1808 (som monoterapi och i kombination med pembrolizumab) och BI-1910 (som monoterapi, kombination med pembrolizumab planeras).

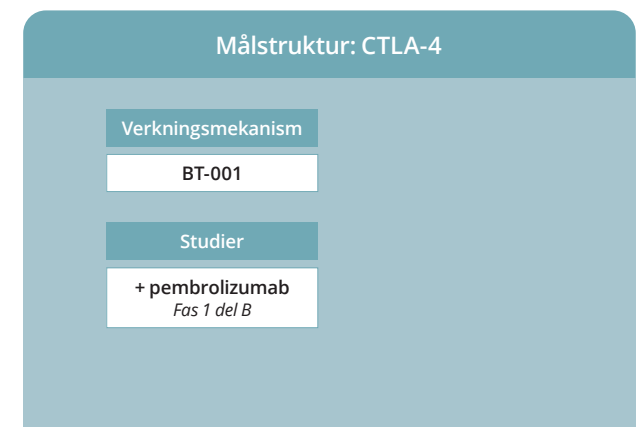
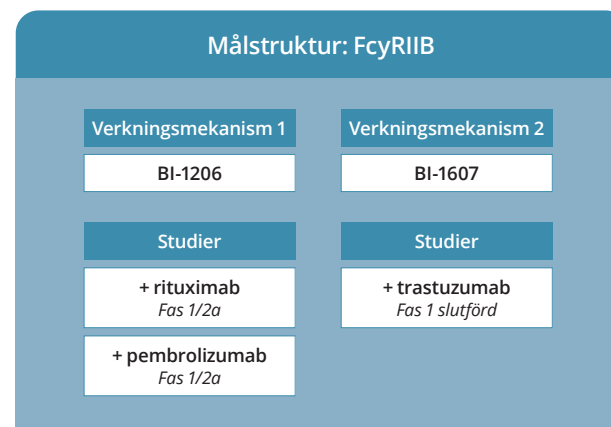
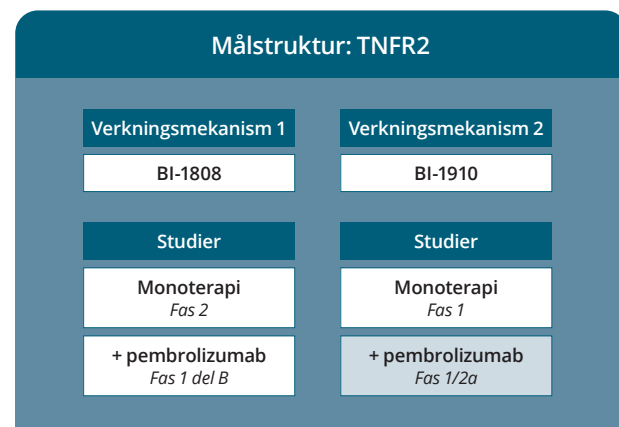
MÅLMOLEKYL FCγRIIB

FcγRIIB (CD32B) är den enda hämmande medlemmen i FcγR-familjen av receptorer. FcγR är en familj av receptorer som binder IgG-antikroppar och kan framkalla aktiverande eller

hämmande funktioner. Engagemang av dessa receptorer driver antikropps-effektorfunktioner, inklusive antikroppsberoende cellulär cytotoxicitet (ADCC) och/eller antikroppsberoende cellulär fagocytos (ADCP), antigenpresentation och frisättning av kemokiner och cytokiner.

MÅLMOLEKYL CTLA-4

Cytotoxiskt T-lymfocytassocierat protein-4 (CTLA-4) är en essentiell immunmolekyl som spelar en viktig roll i cellcykelmodulering, reglering av T-cellsproliferation och cytokinproduktion. Denna molekyl uttrycks klassiskt av stimulerade T-celler. Hämning av överuttryck av immunkontrollpunkter såsom CTLA-4-receptorer har validerats som en effektiv strategi för cancerbehandling. Anti-CTLA-4-läkemedlet ipilimumab var den första godkända immuncheckpointhämmaren som fick FDA-godkännande (2011) för behandling av cancer, men användningen hämmas fortfarande av sin toxicitetsprofil.



VÅR VETENSKAP – KLINISK UTVECKLING

BI-1808

BioInvents anti-TNFR2-antikropp BI-1808 är en first-in-class läkemedelskandidat i klinisk utveckling med stöd av Leukemia & Lymphoma Society's Therapy Acceleration Program® (LLS TAP). LLS TAP mål är att stödja och påskynda utvecklingen av världens mest lovande och innovativa blodcancerbehandlingar. BI-1808 utvärderas för närvarande både som monoterapi i fas 2 och i kombination med pembrolizumab i fas 1.

BI-1808 MONOTERAPI

Positiva interimresultat från fas 1-delen visar tidiga signaler på effekt och en stark säkerhetsprofil. BI-1808 administrerat som monoterapi inducerade en robust partiell respons (PR) hos en patient med en gastrointestinal tumör (GIST) som tidigare hade fått 12 behandlingslinjer. Patienten står fortfarande på behandling och en skanning genomförd i början av 2024 visade en tumörreduktion om 59 procent. En annan patient, med lungcancer, uppvisade också en partiell respons men var tvungen att tas ur studien på grund av en orelaterad orsak.

Ytterligare 7 fall av stabil sjukdom observerades hos 21 utvärderingsbara patienter. Farmakokinetiska/farmakodynamiska data har gjort det möjligt att identifiera ett brett dosintervall där fullständig täckning av målstrukturen uppnås tillsammans med en mycket god säkerhetsprofil.

Effekten av BI-1808 som monoterapi studeras vidare i en pågående fas 2a-studie i ett större urval av patienter. Förutom de från början planerade expansionskohorterna i lungcancer, äggstockscancer och kutant T-cellslymfom (CTCL), har BioInvent utvidgat tillämpningen och söker även efter signaler i patienter med melanom och andra former av T-cellslymfom. Detta är drivet av de positiva data som hittills observerats.

BI-1808 + PEMBROLIZUMAB

Den pågående fas 1 del B undersöker säkerhet och tolerabilitet för BI-1808 i kombination med pembrolizumab. Initiala data från kombinationsstudien förväntas i mitten av 2024.



VÅR VETENSKAP – KLINISK UTVECKLING

BI-1910

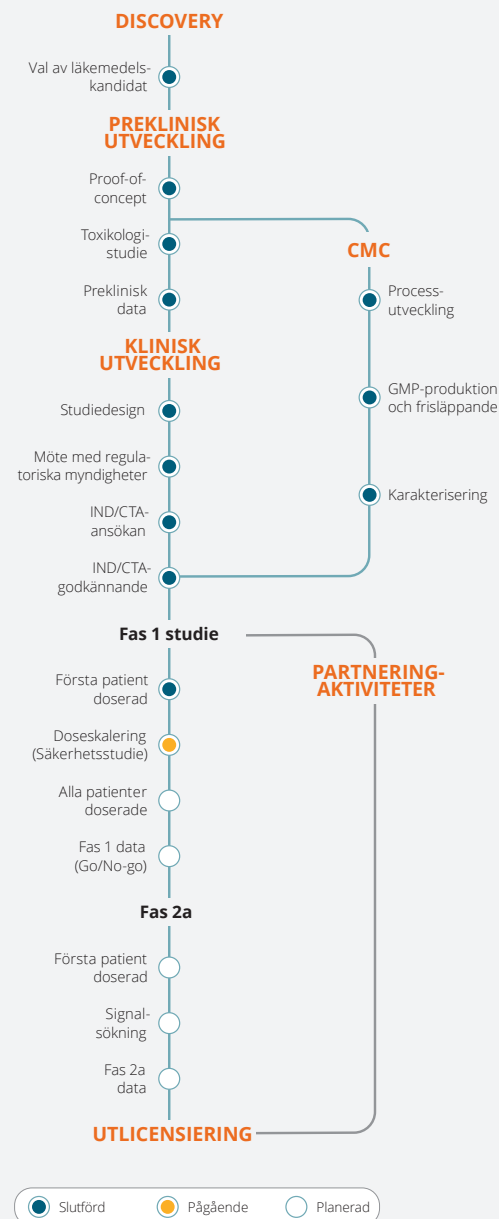
BI-1910 är en agonistisk antikropp som angriper cancer på ett annat sätt än BI-1808, BioInvents first-in-class anti-TNFR2-antikropp i fas 1/2a klinisk utveckling. Båda dessa monoklonala antikroppar valdes ut som potentiella best-in-class-kandidater ur ett stort antal antikroppar genererade med BioInvents egenutvecklade teknologiplattform F.I.R.S.T™.

Den pågående kliniska fas 1/2a-studien, som genomförs i USA och Europa, använder en innovativ, adaptiv design för doseskalering. Den första fasen av studien kommer att inkludera alla solida cancertyper som monoterapi, följt av en doseskaleringsfas med BI-1910 i kombination med pembrolizumab. Därefter planeras explorativa expansionskohorter i hepatocellulärt karcinom (HCC) och icke-småcellig lungcancer (NSCLC). Den första patienten rekryterades i december 2023.

I den första delen av fas 1/2a-studien utvärderas säkerhet, tolerabilitet och potentiella signaler på effekt av BI-1910 som single agent, i patienter med avancerade solida tumörer. I den efterföljande delen av fas 1/2a-studien studeras BI-1910 som

single agent (Part A) och i kombination med anti-PD-1-läkemedlet pembrolizumab (Part B) i expensionsgrupper för de utvalda indikationerna. Studien förväntas rekrytera totalt cirka 180 patienter.

På den vetenskapliga kongressen SITC (Society for Immunotherapy of Cancer) i november 2023 presenterades en poster med titeln "Preclinical development of an agonistic anti-TNFR2 antibody (BI-1910) for cancer immunotherapy". Resultaten visade att BI-1910 har en bred antitumöraktivitet och aktiverar både T-celler och naturliga mördarceller (NK-celler). Därutöver visar BI-1910 antitumöraktivitet oberoende av Fc-gammareceptor (FcγR)-uttryck.



VÅR VETENSKAP – KLINISK UTVECKLING

BI-1206

BI-1206 utvecklas för att återställa den kliniska effekten av befintliga cancerbehandlingar såsom pembrolizumab och rituximab, läkemedel med en sammanlagd global försäljning om cirka 23 miljarder USD årligen.

BI-1206 + RITUXIMAB I NHL

FcyRIIB överuttrycks i flera former av NHL och överuttryck har associerats med dålig prognos vid svårbehandlade former av NHL, såsom mantelcellslymfom. Genom att blockera receptorn FcyRIIB på tumörceller förväntas BI-1206 återställa och förstärka aktiviteten av rituximab, eller andra monoklonala anti-CD20-antikroppar, vid behandling av flera former av NHL. Kombinationen av de två läkemedlen kan ge ett nytt och viktigt alternativ för patienter som lider av NHL och utgör en betydande kommersiell möjlighet.

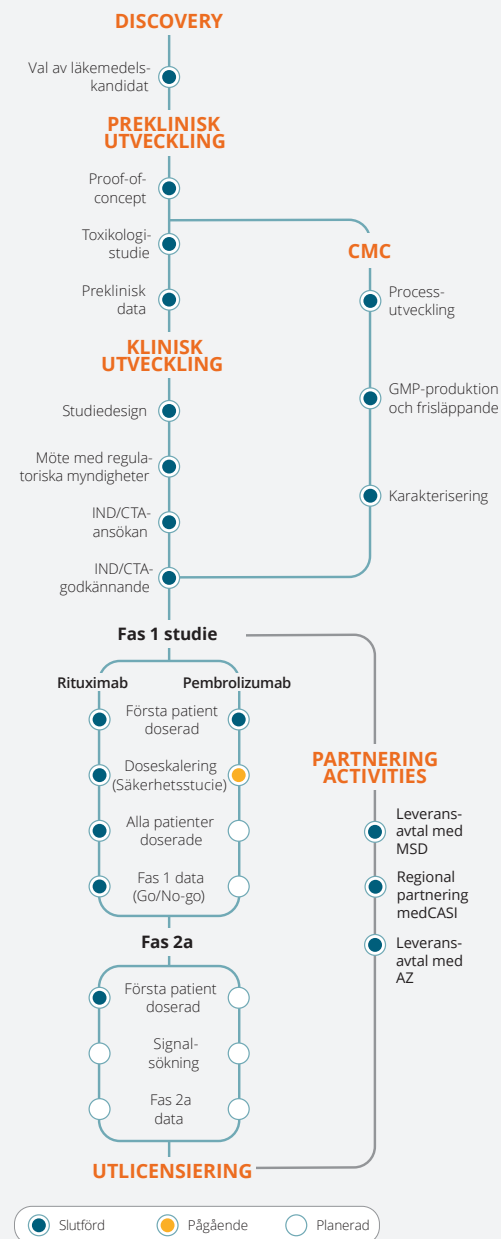
Samtliga patienter i fas 1/2a-studien har tidigare behandlats med en eller flera behandlingar innehållande rituximab. I den intravenösa (IV) fas 1-delen har respons observerats i dosintervallet 30-100 mg, inklusive 4 patienter som svarar helt på behandling (CR), 3 patienter som svarar delvis på behandling (PR) och 4 fall av stabil sjukdom (SD) av 15 utvärderingsbara patienter (i juni 2023). I CR-populationen har svaren varit långvariga, tre av dem har varit flera år efter avslutad behandling. I juni 2023 var mediandurationen för komplett respons 2,5 år, med tre patienter som fortfarande uppvisar respons. Ingen maximal tolererad dos har definierats och fas 2a-expansionskohorten för dos IV rekryterar för närvarande patienter.

I mars 2024 rapporterade BioInvents partner CASI Pharmaceuticals positiva interimseffektdata för BI-1206 i kombination med rituximab i patienter med återkommande/behandlingsresistent (R/R) indolent Non-Hodgkins lymfom (iNHL) i det pågående utvecklingsprogrammet i Kina. Fas 1-doseskaleringsstudien i Kina visade imponerande tecken på klinisk effekt med 4 partiella responser (PR) och 1 fullständig respons (CR) hos 8 utvärderingsbara patienter. Bland de patienter som svarade på behandlingen som genomfördes i Kina har en patient, som hade återfallit i marginalzonslymfom (MZL), uppnått en CR som varat i 20+ veckor.

I februari 2024 tecknade BioInvent ett leveransavtal med AstraZeneca för att utvärdera BI-1206 i kombination med rituximab och Calquence® (acalabrutinib), i en fas 1/2a-studie.

BI-1206 + PEMBROLIZUMAB I SOLIDA TUMÖRER

En pågående fas 1/2a-studie rekryterar patienter med avancerade solida tumörer som progredierat efter tidigare behandlingar med PD-1/PD-L1 immuncheckpointinhibitorer. Som rapporterades i juni 2023 har studien redan genererat tidiga tecken på effekt, till exempel två partiella svar och två patienter som uppvisar stabil sjukdom, av totalt 18 utvärderingsbara patienter som har fått BI-1206+pembrolizumab.



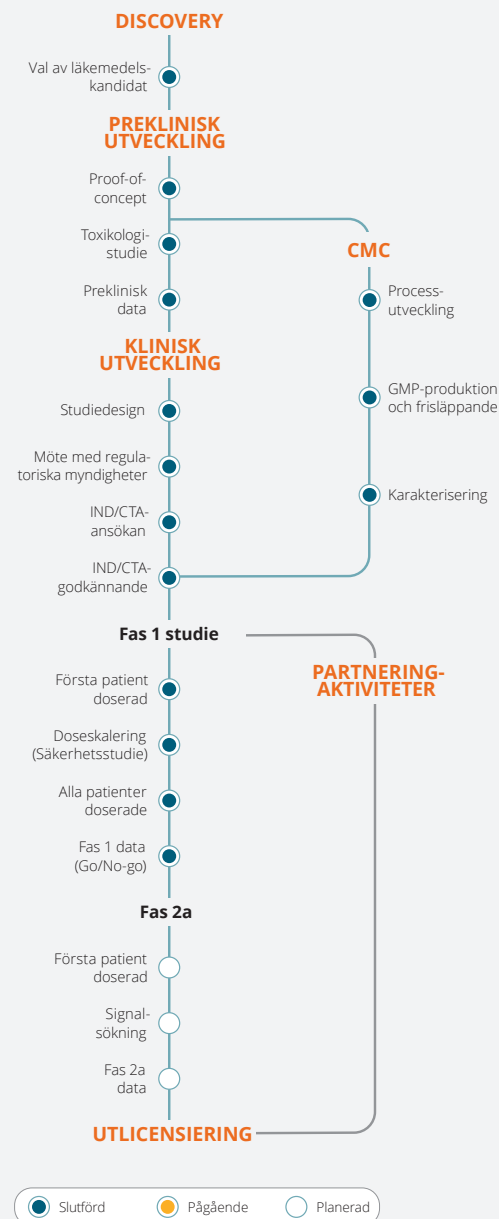
VÅR VETENSKAP – KLINISK UTVECKLING

BI-1607

I likhet med BioInvents ledande anti-FcyRIIB-antikropp BI-1206 är BI-1607 avsedd att öka effekten och övervinna resistens mot befintliga cancerbehandlingar såsom trastuzumab. BI-1607 är en FcyRIIB-blockerande antikropp som skiljer sig från BI-1206 genom att den har konstruerats för att reducera Fc-bindning till FcyR.

Den genomförda fas 1-studien omfattade 18 patienter som behandlades med doser från 75 mg upp till 900 mg i fast dos. Behandlingen tolererades väl och inga allvarliga biverkningar relaterade till BI-1607 observerades. Det bästa kliniska svaret som rapporterades var stabil sjukdom (SD) hos 4/11 utvärderbara patienter, med sjukdomskontroll som varade i upp till 7 cykler

(21 veckor). Hittills har ytterligare två SD observerats, vilket ger 6/11 utvärderingsbara patienter. Farmakokinetiska och farmakodynamiska data har identifierat ett brett dosintervall där fullständig täckning av målreceptorn kan uppnås under ett dosintervall om 3 veckor. Dessa data kommer att ligga till grund för ytterligare studier i en fas 2a-prövning som planeras starta 2024.



OUR SCIENCE – CLINICAL DEVELOPMENT

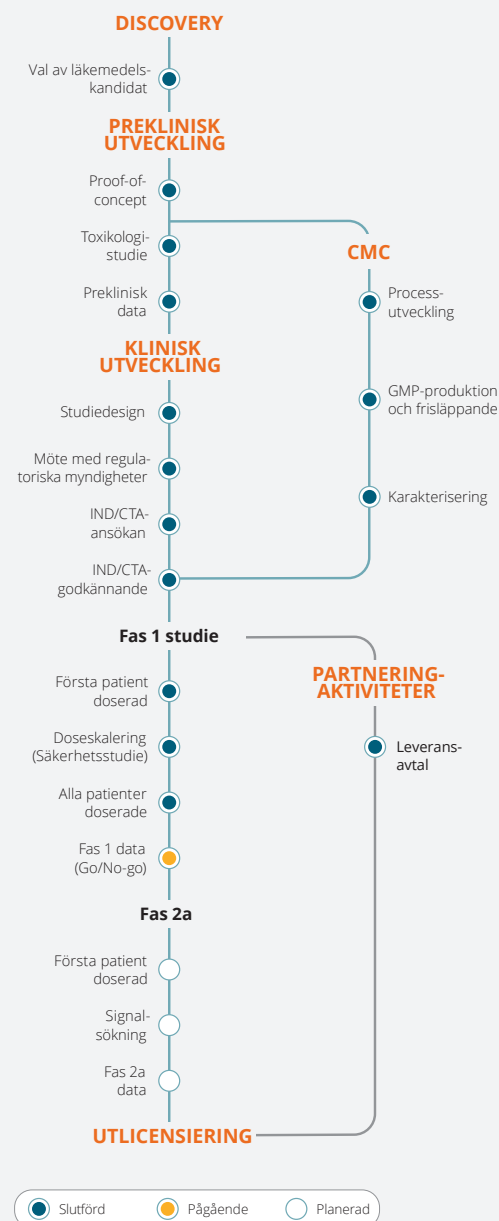
BT-001

BT-001 är ett onkolytiskt virus laddat med BioInvents anti-CTLA-4-antikropp. När viruset infekterar tumörcellerna frisätter det anti-CTLA-4 lokalt i tumören, vilket ska minska risken för systemiska biverkningar. Det utvärderas för närvarande i en klinisk fas 1/2a-studie. BT-001 är en läkemedelskandidat som utvecklas i samarbete med det franska bioteknikbolaget Transgene.

Data som genererades i fas 1 del A visade att BT-001 som monoterapi tolereras väl med de första tecknen på antitumöraktivitet i en svårbehandlad population och bekräftade verkningsmekanismen för BT-001.

Behandling med BT-001 som monoterapi hos 18 patienter slutfördes utan att några säkerhetsproblem rapporterades. Patienterna hade minst en tillgänglig yttlig lesion och studerades i tre doseskalering kohorter. Objektiv antitumöraktivitet, definierad som en minskning av storleken på den injicerade lesionen med 50 procent eller mer, observerades hos två patienter.

Fas 1 del B av studien utvärderar upprepade intratumorala injektioner av BT-001 i kombination med intravenösa infusioner av pembrolizumab (KEYTRUDA®). BioInvent och Transgene planerar att rekrytera minst 12 patienter med metastaserande eller avancerade solida tumörer, inklusive melanom. I enlighet med vårt avtal om kliniska prövningar och leveranser levereras KEYTRUDA® av MSD (ett varumärke som tillhör Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA). Studiens effektmått inkluderar säkerhet, utvärdering av effekt och bedömning av immunologiska förändringar i tumörens mikromiljö.





Framgångsrika samarbeten bygger framtiden

BioInvent är ett mycket samarbetsinriktat företag med en lång historia av fruktbara samarbeten med akademi och industri. Vi är öppna för att samarbeta med vetenskapliga organisationer med kompletterande resurser och expertis. Våra strategiska samarbeten sträcker sig över forskning, utveckling, produktlicenser och kommersiella partnerskap.

Vår affärsutveckling stöder organisationen med att utforma partnerstrategier, bygga ramverk för marknadsinformation, vårda långsiktiga relationer, genomföra transaktioner av varierande grad av komplexitet och hantera befintliga samarbeten.

BioInvent har som mål att etablera partnerskap inom utveckling och kommersialisering av våra kliniska tillgångar med ledande läkemedelsföretag. Även om framgång i klinisk utveckling vanligtvis är en förutsättning för att etablera sådana partnerskap, skiljer sig BioInvent från många av våra konkurrenter genom vår världsledande vetenskap och expertis att identifiera och utveckla förstklassiga cancerterapi. Vår erkända expertis har också lett till forskningsrelaterade partnerskap med globala läkemedelsföretag och leveransavtal gett oss tillgång till framgångsrika kommersiella läkemedel för våra kombinationsstudier. Vart och ett av våra partnerskap utgör en unik möjlighet att visa styrkan i vår teknologi och våra program samtidigt som våra forskare får möjlighet att samarbeta med ledande forsknings- och utvecklingsgrupper över hela världen.

Att arbeta med några av de bästa akademiska grupperna i världen gör det möjligt för oss att utveckla vår vetenskapliga expertis

“En aktiv bevakning av vår marknad gör det möjligt för oss att förstå världen omkring oss genom att följa forskning, utveckling och kommersiella aktiviteter som är relevanta för våra program. Vi använder dataanalys, analys och strategisk intelligens för att stödja evidensbaserat och flexibelt beslutsfattande för utvecklingen av våra produkter. Det stärker oss genom att omvandla data till användbara insikter, identifiera nya möjligheter, minska risker, säkerställa en konkurrenskraftig position på marknaden.”

Vasu Sah, Manager Competitive Intelligence and Business Development

och kapacitet för att avancera våra tidiga program och förvärva högkvalitativa tidiga tillgångar för vidare utveckling.

BioInvents GMP-tillverkningsanläggning är en viktig tillgång för att vi snabbt och kostnadseffektivt ska kunna avancera våra kliniska program, samtidigt som vi har möjligheten att tillverka och sälja antikroppar till utvalda externa parter.

BioInvent har för närvarande fem utlicensierade projekt i klinisk utveckling hos våra licenstagare.

Våra utlicensierade läkemedelskandidater berättigar oss till betydande milstolpsbetalningar under den kliniska utvecklingen samt royalties på potentiell framtida försäljning.

UTVALD SOM PARTNER TILL LLS TAP

I januari 2023 valdes BioInvent ut som partner i The Leukemia & Lymphoma Society's Therapy Acceleration Program® (LLS TAP) och erhöll därmed en strategisk kapitalinvestering om 3 miljoner USD i syfte att främja BioInvents arbete med att behandla blodcancer. LLS TAP är ett strategiskt finansieringsinitiativ för att påskynda innovativa blodcancerbehandlingar över hela världen.

LLS har avsatt mer än 100 miljoner USD under de senaste decennierna, genom både bidrag och TAP-investeringar, för att främja banbrytande metoder som utnyttjar cellulära immunterapier för att bekämpa blodcancer. Investeringen syftar till att stödja BioInvents arbete med utvecklingen av den nya anti-

FcyRIIB-antikroppen BI-1206 i Non-Hodgkins lymfom (NHL) och anti-TNFR2-antikroppen BI-1808 i kutant T-cellslymfom (CTCL).

LEVERANSAVTAL MED MSD

BioInvent har tre leveransavtal med MSD enligt vilka de kommer att tillhandahålla pembrolizumab för användning i kombination med BioInvents läkemedelskandidater BI-1206, BI-1808 och BT-001.

INTÄKTER 2019 - 2023



Dokumenterad meritlista sedan 1988

BioInvents tillverkningsanläggning ger bolaget kapacitet att producera antikroppar för sina prekliniska studier och kliniska prövningar, vilket är viktigt för en snabb preklinisk/klinisk utvecklingsväg. Tillverkningsanläggningen ger också möjlighet att tillverka och sälja antikroppar till externa parter.

BioInvent Manufacturing är en affärsenhet inom BioInvent International AB som erbjuder kontraktsproduktion till externa kunder. BioInvent har en dokumenterad meritlista från kunder och partners sedan 1988. Genom att använda "single use"-teknologi har BioInvent Manufacturing i mer än 30 år producerat läkemedelssubstanser för kliniska prövningar i Europa, USA, Japan och Australien.

TILLVERKNINGSKAPACITET

BioInvents tillverkningsanläggning följer regelverket för "current Good Manufacturing Practice" (cGMP), är helt baserad på "single use"-teknologi och producerar batcher i storlekar från 40 liter till 1 000 liter. Våra plattformprocesser säkerställer snabb och effektiv processutveckling, produktion av drug substance, release och stabilitetstestning samt QP-frigivning för kliniska studier. Processutvecklingen inkluderar även cellinjutveckling, formulering och analysutveckling. Vi erbjuder våra kunder tillgång till en royaltyfri "GS knocked" CHO-K1 cellinje.

BioInvent är bekvämt beläget, i universitetsstaden Lund, bara 40 minuter från Köpenhamns internationella flygplats. Vårt team på BioInvent Manufacturing har lång erfarenhet av kontraktsproduktion och erbjuder flexibla lösningar som tillfredsställer kundernas behov. Vårt processutvecklingsteam använder en plattformprocess för att säkerställa snabb och framgångsrik utveckling, vilken inleds med teknologiöverföring eller cellinjutveckling till slutlig QP-frisättning av läkemedel för kliniska prövningar.

VI KAN ERBJUDA FÖLJANDE TJÄNSTER:

- cGMP tillverknings av kliniskt material (fas 1 till 3) i 200 eller 1000L SUBs
- Tillverkningen är fullt ut baserad på single use-teknologi
- Cellinjutveckling
- Processutveckling och processoptimering
- cGMP cellbankstillverkning och lagring
- Analysutveckling
- Formuleringutveckling
- Fyllning av drug product hos samarbetspartner
- QC testning och QP frigivning
- cGMP stabilitets studier
- Assistanter vid framtagande av IMPD/IND

HÅLLBARHET

Som läkemedelsbolag navigerar BioInvent och dess medarbetare i ett komplext landskap med en rad skyldigheter och regelverk att följa. För att underlätta beslut som påverkar bolagets resultat och ställning har BioInvent antagit en uppförandekod som kompletterar befintliga policyer. Varje anställd måste agera inom detta ramverk.

En god samhällsmedborgare

BioInvent tar sin roll som företagsmedborgare på stort allvar, och verksamheten stöder sex av målen i Agenda 2030.

God hälsa och välbefinnande (mål 3) är ett mål som genomsyrar hela BioInvents verksamhet; *God utbildning för alla* (mål 4) stöds av BioInvents samarbete med den akademiska världen där bolaget erbjuder praktikplatser, mentorskap och möjlighet att skriva avhandling; *Jämställdhet* (mål 5) är viktigt för att bolaget ska kunna maximera sina resultat; *Hållbar energi för alla* (mål 7) uppfylls av den energi som tillhandahålls av vår hyresvärd Wihlborgs (se även avsnittet *Miljöansvar* på sidan 30); *Anständiga arbetsvillkor och ekonomisk tillväxt* (mål 8) är något som bolaget lever i och värnar om varje dag och som är avgörande för den fortsatta framgången; och *Hållbar konsumtion och produktion* (mål 12) uppfylls på det sätt verksamheten drivs.



HÅLLBARHET

Mot en hållbar affärsstrategi

Under 2023 lanserade BioInvent två hållbarhetsinitiativ. Under sommaren blev bolaget Nasdaq ESG Transparency Partner och under hösten initierade bolaget en plan för att ytterligare stärka vår affärsstrategi.

ANALYS OCH STRATEGIINTEGRATION

BioInvent ser över sin strategi och verksamhet för att beskriva och analysera sin värdekedja. Bolaget identifierar även sina viktigaste intressenter, genomför en intressentanalys och kartlägger sina hållbarhetsmål i relation till värdekedjan.

Detta inledande steg följs av en väsentlighetsanalys och kartläggning av relevanta mål från de globala målen för hållbar utveckling relaterade till värdekedjan. Utvecklingsmålen bryts sedan ner i delmål för att skapa genomförbara uppgifter för varje avdelning.

FORTSATT ARBETE UNDER 2024

Under 2024 kommer BioInvent att fortsätta sitt hållbarhetsarbete och påbörja arbetet med att etablera handlingsplaner (mål/mätning/uppföljning/ansvar) för att skapa ett arbetssätt som vägleder den övergripande affärsstrategiska planen.

Ambitionen är att implementera den nya hållbara affärsstrategin för att säkerställa att alla hållbarhetsaspekter integreras i affärsprocesserna och tillämpas av alla medarbetare. Parallellt kommer bolaget att planera för en framtida verifiering av sitt hållbarhetsarbete för att nå det slutliga målet att ha hållbarhet inbyggt i hela affärsidén och öka transparensen.



Miljöansvar

BioInvent arbetar aktivt för att integrera hållbarhet och för att minska det totala miljöavtrycket i våra dagliga rutiner. BioInvent arbetar enligt de principer som regleras i miljöbalken och strävar konsekvent efter att minska användningen av ämnen som kan vara skadliga för miljö eller människor samt att säkerställa att vår miljöpåverkan hålls till ett minimum.

Vårt mål är att göra hållbara val tidigt i värdekedjan. All vår energiförbrukning, elkraft och fjärrvärme/fjärrkyla baseras på förnybara källor. Ett annat mål är att ständigt förbättra och optimera användningen av kemiska ämnen och andra resurser samt att återvinna avfall. Ett proaktivt miljöarbete minskar risken för skador på miljö och hälsa och ger Bolaget bättre förutsättningar att hantera framtida miljölagstiftning och samhällskrav.

SVENSK MILJÖBALK

BioInvents typ av verksamhet kräver inte tillstånd enligt miljöbalken. För att säkerställa en god dialog och regelbundna externa inspektioner av myndigheter har BioInvent frivilligt valt att ha tillstånd enligt miljöbalken. Vårt tillstånd reglerar sådant som att inte kasta levande celler i avloppsvatten, begränsa mängden cellodlingsmedier för att minska näringsnivån i avloppsvatten och

minska bullernivåerna. Faktisk användning av medier och resultat från avloppsvattentestning rapporteras årligen till myndigheterna. Utöver de årliga miljöinspektioner som utförs av myndigheterna har BioInvent ett egenkontrollprogram. Programmet reglerar och beskriver rutiner och riskhantering för att minska potentiell miljöpåverkan. Som en del av programmet utförs också en extern granskning och bedömning av våra rutiner och potentiella miljörisiker.

BEGRÄNSADE UTSLÄPP

Bolaget har begränsade utsläpp från sina laboratorier och produktionsanläggningar. Utsläppen består av vanligt förekommande salter och lätt biologiskt nedbrytbara organiska ämnen. Avfallet sorteras och separeras och särskilda rutiner tillämpas för hantering av miljöfarligt och biologiskt farligt avfall.

IMPORT- OCH EXPORTTILLSTÅND

Bolaget har även tillstånd att importera och exportera material/ prover innehållande DNA/RNA, vävnad och rekombinanta proteiner 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.

HYRDA LOKALER

BioInvent hyr sina lokaler av fastighetsbolaget Wihlborgs. En stor del av BioInvents energianvändning är relaterad till de hyrda lokaler

och nyttigheter som fastighetsbolaget tillhandahåller. BioInvent och Wihlborgs arbetar kontinuerligt med att minska koldioxidutsläppen och energiförbrukningen. Under 2023 meddelade Wihlborgs att de lokaler som BioInvent hyr har miljöcertifierats av Sweden Green Building Council med goda resultat inom inomhusmiljö och resursanvändning.

Under de senaste åren har energiförbrukningen minskat genom förändringar i system som ren ånga, centralvärme/-kyla och vakuumdistribution. De senaste 15 åren har Wihlborgs halverat sina direkta klimatutsläpp och samtidigt fördubblat antalet kvadratmeter. Bolaget är klimatneutralt i sin svenska fastighetsförvaltning sedan 2019.

Se sidan 42 för mer information.

Socialt ansvar

BioInvent uppfyller skyldigheten att säkerställa att mänskliga rättigheter upprätthålls i praktiken. Företaget följer gällande lagar och regler och har kollektivavtal med IKEM och PTK. På bolagsnivå har BioInvent aktiva fackliga klubbar som träffas regelbundet. Bolaget har även arbetstagarrepresentanter i styrelsen.

MEDARBETARNAS ENGAGEMANG

BioInvents integrerade verksamhet med funktionerna Preklinisk utveckling, Klinisk utveckling och Tillverkning förutsätter att bolaget kan attrahera medarbetare med hög kompetens inom

nyckelområden såsom antikroppsbiologi, immunologi och cancerbiologi samt strategisk design och genomförande av kliniska prövningar och tillverkning.

BioInvents ambition är att erbjuda en sund och säker arbetsmiljö för medarbetare oavsett om de arbetar i forskningslaboratorier, kontorsmiljöer eller utanför kontoret. Den psykosociala arbetsmiljön är lika viktig som den fysiska miljön. Under 2022 initierade bolaget regelbundna pulsundersökningar för att hålla koll på arbetstidsbalansen och alla anställdas välbefinnande. Undersökningen upprepades kvartalsvis under 2023. BioInvent erbjuder även flexibla arbetstider och, när det är möjligt, flexibla arbetsplatser som hemarbete. Det finns ett brett utbud av förmåner som ökar de anställdas välbefinnande.

För att vid behov kunna göra förändringar eller förbättringar följer BioInvent kontinuerligt upp olika nyckeltal. Idag omfattar dessa indikatorer bland annat sjukfrånvaro och förhållandet mellan kvinnor och män generellt i företaget och bland ledningen. För 2023 uppgick sjukfrånvaron till 1,64 procent. Det totala förhållandet mellan kvinnor och män är 70 till 30. På chefsnivå är förhållandet mellan kvinnor och män 64 till 36.

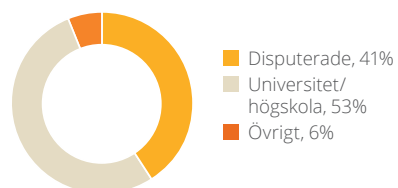
VISSELBLÅSARFUNKTION PÅ PLATS

Företag har en etisk skyldighet att skydda och stödja de anställda som arbetar för dem. Det inkluderar att skydda anställda som slår larm om eventuella missförhållanden i verksamheten. Under 2022 etablerades en operativt oberoende visseblåsarfunktion. En visseblåsar är en anställd som avslöjar information som individen rimligen tror är bevis på grov misskötsel, grovt slöseri med pengar, maktmissbruk, en betydande och specifik fara för allmänhetens hälsa eller säkerhet, eller ett brott mot lag, regel eller förordning.

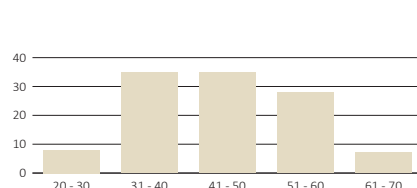
BYGGER ETT ÄNNU STARKARE BIOINVENT

Under 2024 kommer vi att fortsätta bygga framtidens BioInvent. Några ambitioner är redan på plats, till exempel låg sjukfrånvaro och regelbundna pulsmätningar. Bolaget kommer att fortsätta utveckla såväl intern som extern kommunikation och ge alla medarbetare ytterligare möjligheter att vara delaktiga i skapandet av ett ännu starkare BioInvent.

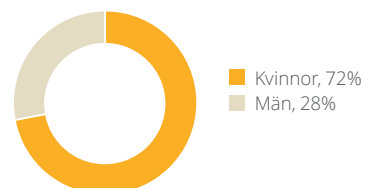
Utbildning



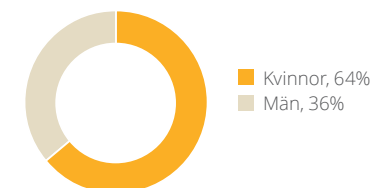
Åldersstruktur



Könsfördelning Generell



Könsfördelning Chefer



Bolagsstyrning på BioInvent

All verksamhet inom BioInvent ska präglas av professionalitet och höga etiska krav. BioInvent ska genomsyras av ärlighet och integritet i sin verksamhet och förväntar sig detsamma av sina affärspartners.

PROFESSIONALITET OCH NOLLTOLERANS MOT MUTOR

BioInvent accepterar inte att erbjuda eller ge pengar eller något annat värdefullt som incitament eller belöning för att fatta beslut som gynnar BioInvents intressen. Bolaget tar inte emot eller erbjuder gåvor, representation eller något annat av väsentligt värde som kan äventyra bolagets, affärspartners eller en tredje parts oberoende eller omdöme eller för att behålla en otillbörlig affärsfördel.

Korruption, mutor och orättvisa konkurrensbegränsande åtgärder är inte tillåtna. Affärsbeslut måste alltid baseras på företagets bästa och inte på personliga överväganden eller relationer. BioInvent har infört riktlinjer mot mutor.

BEKÄMPNING AV PENNINGTVÄTT

Penningtvätt är den process genom vilken intäkter från brottslig verksamhet och deras verkliga ursprung och ägande ändras så att intäkterna framstår som legitima. För att förhindra penningtvätt har BioInvent antagit följande principer:

Due diligence av affärspartners, inga kontantbetalningar till eller från affärspartners, inga andra betalningar än till den avtalade affärspartnern.

INSIDERINFORMATION

Bolagets anställda får inte använda icke-offentlig information om BioInvent eller dess verksamhet för att påverka sitt eller någon annans beslut att köpa eller sälja BioInvents värdepapper. För att underlätta efterlevnaden av tillämpliga noteringsregler och förordningar har BioInvent antagit en insiderpolicy.

BioInvent och alla dess anställda ska följa tillämpliga lagar, regler, förordningar och relevanta riktlinjer i sin affärsverksamhet. Det är varje anställds ansvar att söka lämplig rådgivning om relevanta rättsliga krav och andra rättsliga frågor.

INTERNATIONELL HANDEL

Anställda involverade i internationella affärstransaktioner förväntas känna till tillämpliga export- och importbestämmelser och lagar om handelssanktioner. BioInvent har därför antagit riktlinjer för handelssanktioner.

MÄNSKLIGA RÄTTIGHETER

BioInvent stöder och respekterar grundläggande mänskliga rättigheter och erkänner bolagets ansvar att iakttä och skydda dessa rättigheter. Bolaget har skyldighet att se till att vi inte bryter mot FN:s deklaration om de mänskliga rättigheterna och att sträva efter att identifiera potentiella och faktiska negativa konsekvenser för de mänskliga rättigheterna båda vad gäller bolagets egen verksamhet och affärspartners och agera ansvarsfullt och kraftfullt om en sådan risk identifieras.

Ingen form av tvångsarbete, ofrivilligt eller oavlönat arbete accepteras eller tolereras. Varje form av exploatering av barn är förbjuden och barns rättigheter måste skyddas.

BIOETIK

BioInvent efterlever principerna i UNESCO:s deklaration om bioetik och mänskliga rättigheter och ägnar stor uppmärksamhet åt de etiska konsekvenserna av vår forsknings- och utvecklingsverksamhet. BioInvent har därför antagit riktlinjer för bioetik.

KONTINUITETSPLAN

Under 2023 utformade BioInvent en kontinuitetsplan för att tillhandahålla ett effektivt och dokumenterat ramverk med en process för att hantera kritiska infrastrukturaktiviteter och deras beroenden i händelse av en större incident genom att säkerställa och underhålla företagets infrastruktur, hantera infrastrukturens tillförlitlighet och minimera driftstopp.

RAPPORTERING AV PROBLEM

Om en anställd får kännedom om omständigheter som kan utgöra potentiella, misstänkta eller faktiska överträdelser av BioInvents uppförandekod är han eller hon skyldig att omedelbart rapportera detta.

RAPPORT OM BOLAGSSTYRNING

BioInvents bolagsstyrningsrapport finns på sidorna 75-77.

STYRELSE OCH REVISORER (1/2)



Leonard Kruimer

Styrelseordförande sedan 2018.
Ledamot i ersättningsutskottet och
revisionsutskottet.

MBA, CPA. Styrelseledamot i
BioInvent mellan 2016–2017. CFO och
styrelseledamot i Crucell NV från 1998
till 2011. Ledande befattningar på Royal
Boskalis N.V., GE Capital och Continental
Can Company. Född 1958.

Övriga styrelseuppdrag: Styrelse-
ledamot i Zealand Pharma A/S, Basilea
International AG och Pharming Group
NV. Direktör i AI Global Investments
(Nederländerna) PCC Ltd.

Aktieinnehav: 33 538

Oberoende i förhållande till bolaget,
bolagsledningen och större aktieägare.



Vessela Alexieva

Styrelseledamot sedan 2013.
Arbetsstagsuppseant sedan 2023.

M.Sc. i molekylär- och funktionsbiologi.
Senior Research Engineer. Född 1959.
Övriga styrelseuppdrag: -

Aktieinnehav: 932
(eget och närståendes innehav)

Villkorade personaloptioner:
Optionsprogram 2022/2024: 3 483, och
Optionsprogram 2023/2025: 1 650

Aktieinnehav: -

Oberoende i förhållande till Bolaget och
ledande befattningshavare. Beroende i
förhållande till större aktieägare.



Natalie Berner

Styrelseledamot sedan 2022.
Ledamot av R&D-utskottet.

BA i Community Health från Brown
University och certifikat i premedicinsk
vetenskap från Columbia University.
Tidigare forskningsassistent vid New
York University School of Medicine.
För närvarande Managing Director,
Therapeutics på Redmile Group, LLC.
Född 1990.

Övriga styrelseuppdrag: Redx Pharma
Plc och Sensorion SA.

Aktieinnehav: -

Oberoende i förhållande till Bolaget och
ledande befattningshavare. Beroende i
förhållande till större aktieägare.



Elin Birgersson

Styrelseledamot.
Arbetsstagarrepresentant.

Styrelseledamot sedan 2023. Elin har
arbetat på universitetet (KTH) och
läkemedelsindustrin sedan 2011 och har
erfarenhet från upptäckt av antikroppar
och så kallad 'high-throughput' analys.
Född 1985.

Övriga styrelseuppdrag: -

Aktieinnehav: 92 (närståendes innehav)

Villkorade Optioner: Optionsprogram
2022/2024: 2 601 och Optionsprogram
2023/2025: 768

Aktieinnehav: 29 000

Oberoende i förhållande till bolaget,
ledande befattningshavare och större
aktieägare.



Kristoffer Bissessar

Styrelseledamot sedan 2020. Ordfö-
rande i revisionsutskottet. Ledamot i
ersättningsutskottet.

Bred erfarenhet från finansbranschen,
verksam inom bank och finans mellan
1989 – 2012, med erfarenhet från
kapitalförvaltning, institutionella
aktieförsäljningar och investment
banking. Har tidigare innehaft
ledande befattningar inom Svenska
Handelsbanken AB, Deutsche
Bank AG och Nordea Bank AB
samt varit styrelseledamot i
Svenska Fondhandlareföreningen.
Styrelseledamot i BioInvent under 2018-
2019. Född 1968.

Övriga styrelseuppdrag: -

Aktieinnehav: 29 000

Oberoende i förhållande till bolaget,
ledande befattningshavare och större
aktieägare.



Erik Esveld

Styrelseledamot sedan 2023.
Ledamot i revisionsutskottet.

Ekonomichef för Van Herk Groep sedan
mer än 20 år och började på Van Herk
Groep redan 1998. Erik Esveld har
en masterexamen i ekonometri från
Erasmus University of Rotterdam och
en post magisterexamen i ekonomi
och kontroll från Nyenrode Business
University. Född 1968.

Övriga styrelseuppdrag:
Styrelseledamot i SkylineDx BV och
Agendia NV.

Aktieinnehav: 18 000

Oberoende i förhållande till Bolaget och
bolagsledningen. Beroende i förhållande
till större aktieägare.

STYRELSE OCH REVISORER (2/2)



Thomas Hecht

Styrelseledamot sedan 2020.
Ordförande i ersättningsutskottet och ledamot i R&D-utskottet.

Medicine doktor. Tidigare Vice President Marketing på Amgen Europe med olika befattningar med ökande ansvar inom klinisk utveckling, medical affairs och marknadsföring på Amgen mellan 1989 och 2002. Innan han började i den biofarmaceutiska industrin var Thomas Hecht certifierad inom internmedicin och tjänstgjorde som vice chef för programmet för benmärgstransplantation vid universitetet i Freiburg, Tyskland. För närvarande Managing Partner på HHC Healthcare Consulting. Född 1951.

Övriga styrelseuppdrag:
Styrelseordförande i Orion Biotechnology Ltd., Affimed N.V. och Aelix Therapeutics S.L.

Aktieinnehav: -

Oberoende i förhållande till Bolaget, ledande befattningshavare och större aktieägare.



Nanna Lüneborg

Styrelseledamot sedan 2022.
Ledamot i R&D-utskottet och ledamot i ersättningsutskottet.

Doktorsexamen i neurovetenskap från University College London, MBA från University of Cambridge och en kandidatexamen i fysiologi och psykologi från University of Oxford. För närvarande General Partner på Forbion. Var tidigare på Apposite Capital och Novo Ventures, en av de största healthcare-investerarna globalt, där Nanna var en viktig medlem av det europeiska team som fokuserar på investeringar i biopharma-bolag i Europa som är i sen utvecklingsfas. Nanna Lüneborg har tidigare suttit i styrelsen för börsnoterade och privatägda företag, inklusive Lava Therapeutics (LVTX), Numab (privat), ReViral (förvärvat av Pfizer), NBE Therapeutics (förvärvat av Boehringer Ingelheim), ObsEva (OBSV), IO Biotech (IOBT), Inventiva (IVA), Orphazyme (ORPHA), NodThera (privat), MinervaX (privat) och Stargazer (privat). Född 1975.

Övriga styrelseuppdrag:
Styrelseledamot i F2G och Noema Pharma, styrelseobservatör i Numab Therapeutics.

Aktieinnehav: -

Oberoende i förhållande till bolaget, bolagsledningen och större aktieägare.



Vincent Ossipow

Styrelseledamot sedan 2021.
Ledamot av R&D-kommittén.

CFA Charter, Ph.D. i molekylärbiologi. Partner i Omega Funds och tidigare Chief Scientific Officer i Omega Alpha SPAC. Styrelseledamot i BioInvent mellan 2016–2020. Tidigare partner i Private Equity Sectoral Asset Management. Forskare vid universitetet i Genève. Forskningsanalytiker på Pictet Bank. Född 1968.

Övriga styrelseuppdrag:
Styrelseledamot i Sophia Genetics, Aerium Therapeutics och FoRx Therapeutics samt styrelseobservatör i Anaconda Brain.

Aktieinnehav: -

Oberoende i förhållande till Bolaget, ledande befattningshavare och större aktieägare.



Martin Pålsson

Styrelseledamot sedan 2022. Arbetstagarrepresentant

Martin har arbetat inom läkemedels- och bioteknikindustrin sedan 2003 (QPharma, Novozymes och Repligen) och har lång erfarenhet av GMP och kromatografi. Född 1979.

Övriga styrelseuppdrag: -

Aktieinnehav: -

Villkorade personaloptioner:
Optionsprogram 2022/2024: 3 483, och Optionsprogram 2023/2025: 1 650



Bernd Seizinger

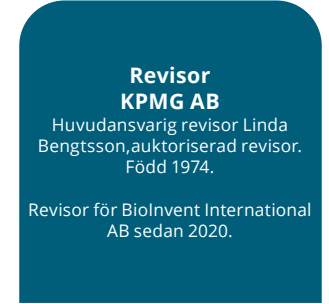
Styrelseledamot sedan 2018.
Ordförande i R&D-utskottet och ledamot i ersättningsutskottet.

Medicine doktor och doktor i neurobiologi. Tidigare erfarenhet som vd och koncernchef för GPC Biotech, Executive Vice President och Chief Scientific Officer på Genome Therapeutics Corporation och Vice President för Oncology Drug Discovery och parallellt Vice President of Corporate and Academic Alliances, båda på Bristol-Myers Squibb. Ledande fakultetsbefattningar vid Harvard Medical School, Massachusetts General Hospital och Princeton University. Född 1956.

Övriga styrelseuppdrag:
Styrelseledamot och styrelseordförande i ett flertal publika och privata bioteknikbolag i USA, Europa och Kanada, däribland Oxford BioTherapeutics, CryptoMedix Inc., Oncolytics Biotech Inc., Aprea AB, Nykode AS (tidigare Vaccibody) och Aptose Inc. Advisory board-ledamot/Senior Advisor till Biotech Venture Capital-fonder som Pureos BioVentures och Hadean Ventures.

Aktieinnehav: 66 000

Oberoende i förhållande till Bolaget, ledande befattningshavare och större aktieägare.



Revisor KPMG AB

Huvudansvarig revisor Linda Bengtsson, auktoriserad revisor. Född 1974.

Revisor för BioInvent International AB sedan 2020.

LEDNING (1/2)



Martin Welschof
Verkställande direktör.
Anställd sedan 2018.

Doktorsexamen (Dr.rer.nat.) inom rekombinant antikropps-teknologi. Anställd sedan 2018. Han gjorde sin postdoc vid German Cancer Research Center, Department for Recombinant Antibody Technology, Heidelberg, Tyskland, och vid universitetet i Heidelberg, Department of Transplantation Immunology. Martin har en bred internationell erfarenhet från ledande befattningar inom bioteknikindustrin, inklusive Director of Technology för Axaron Bioscience AG, Heidelberg, Tyskland, vd för Affitech A/S (Nasdaq Copenhagen) och vd för Opsona Therapeutics, Dublin, Irland. Styrelseledamot i APIM Therapeutics AS, Nextera AS och Anocca AB. Född 1961.

Aktieinnehav: 22 400

Villkorade personaloptioner:
Optionsprogram 2019/2025: 1 108 095.
Optionsprogram 2022/2024: 38 000.
Optionsprogram 2023/2025: 18 000.



Stefan Ericsson
Chief Financial Officer.
Anställd sedan 1998.

Civilekonom, Lunds Universitet. Anställd sedan 1998. Chief Financial Officer sedan 2016 och har tidigare varit Director Business Control. Tidigare erfarenhet från Skatteverket och som revisor hos PricewaterhouseCoopers. Född 1963.

Aktieinnehav: 8 000

Villkorade personaloptioner:
Optionsprogram 2019/2025: 347 055.
Optionsprogram 2022/2024: 19 000.
Optionsprogram 2023/2025: 9 000.



Björn Frendeus
Chief Scientific Officer.
Anställd sedan 2001.

Filosofie doktor i immunologi. Anställd sedan 2001. Publicerar frekvent i ledande vetenskapliga immunologiska tidskrifter, talare och ordförande vid internationella immunonkologikonferenser. Står som uppfinnare på mer än 150 patent och patentansökningar. Gästprofessor vid University of Southampton. Född 1973.

Aktieinnehav: 23 089 (eget och närståendes innehav)

Villkorade personaloptioner:
Optionsprogram 2019/2025: 664 857.
Optionsprogram 2022/2024: 19 000.
Optionsprogram 2023/2025: 9 000.



Andres McAllister
Chief Medical Officer.
Anställd sedan 2017.

Specialistläkare i medicin och kirurgi från Universidad del Rosario (Bogotá) och har en doktorsexamen från Institut Pasteur/ Université Paris 7. Anställd sedan 2017. Han har forskat på immunterapi mot cancer vid Pasteurinstitutet och vid University of California, San Francisco. Andres kommer närmast från en position som Chief Scientific Officer vid Debiopharm och har tidigare haft ledande befattningar vid IDM och BioMérieux/ Pierre Fabre. Född 1956.

Aktieinnehav: 3 009

Villkorade personaloptioner:
Optionsprogram 2019/2025: 772 776.
Optionsprogram 2022/2024: 19 000.
Optionsprogram 2023/2025: 9 000.

LEDNING (2/2)



Marie Moores
Chief Operating Officer.
Anställd sedan 2022.

Mer än 25 års erfarenhet av arbete med internationella organisationer i förändring, med expertkunskap inom det regulatoriska området och om bolagsbyggande med fokus på läkemedelsutveckling och utveckling av medicintekniska produkter. Anställd sedan 2022. Styrelseordförande för Aidee Health, affärscoach och jurymedlem för European Innovation Council, samt jurymedlem för European Innovation Council (EIC) som stöder innovation, från forskning i ett tidigt skede till startups och scaleups med särskilt fokus på banbrytande, marknadsskapande och deep-tech innovationer. Tidigare Executive Vice President, International Operations & Early Development på det norska företaget LINK Medical Research. Hon har tidigare varit mer än 20 år på Theradex Oncology som Director, Clinical and Regulatory Operations för Europa. Född 1968.

Aktieinnehav: -

Villkorade Optioner:
Optionsprogram 2022/2024: 19 000.
Optionsprogram 2023/2025: 9 000.



Ingunn Munch Lindvig
Senior Vice President Regulatory Affairs.
Anställd sedan 2023

Doktorsexamen i biologi från Universitetet i Oslo. Anställd sedan 2023.

Erfaren ledare inom regulatory affairs som har arbetat i alla faser av läkemedelsutveckling på flera bioteknikföretag och har praktisk erfarenhet av USA:s och EU:s regelverk under 25 år.

Tidigare Vice President och Head of Regulatory Affairs på Circio (Targovax), Head of Regulatory Affairs på Nordic Nanovector samt ledande regulatoriska befattningar på Photocure och Nycomed/GE Healthcare. Född 1965.

Aktieinnehav: -

Villkorade personaloptioner:
Optionsprogram 2023/2025: 4 741.



Kristoffer Rudenholm Hansson
Senior Vice President, Technical Operations.
Anställd sedan 2016.

Civilingenjör i kemiteknik. Anställd sedan 2016 och ansvarar för processutveckling och produktion av antikroppar för kliniska studier. Han har 25 års erfarenhet av att leda tillverkning av antikroppar och andra proteiner för klinisk användning. Kristoffer har haft ett antal positioner inom CMC Biologics A/S (nu AGC Biologics), DAKO A/S och Symphogen A/S. Född 1974.

Aktieinnehav: 22 303 (varav 7 177 i kapitalförsäkring)

Villkorade Optioner:
Optionsprogram 2019/2025: 353 259.
Optionsprogram 2022/2024: 19 000.
Optionsprogram 2023/2025: 9 000.



Sylvie Ryckebusch
Chief Business Officer.
Konsult sedan 2020.

Doktorsexamen i beräkningsneurobiologi från California Institute of Technology och kandidatexamen i fysik och matematik från University of Maryland. Hon var postdoktor vid Harvard Business School innan hon började på McKinsey and Company. Sylvie har över 20 års erfarenhet av affärsutveckling, allianshantering och företagsstrategi med både stora läkemedels- och bioteknikföretag, inklusive ledande befattningar på Serono, Merck KGaA och Index Ventures. Styrelseledamot i Domain Therapeutics. Född 1965.

Aktieinnehav: 22 870 (eget och närståendes innehav)

Villkorade optioner: -

FÖRVALTNINGS- BERÄTTELSE

Styrelsen och verkställande direktören för BioInvent International AB (publ), organisationsnummer 556537-7263, noterat på Nasdaq Stockholm (BINV), avger härmed årsredovisning och koncernredovisning för räkenskapsåret 1 januari–31 december 2023. Bolaget är registrerat i Sverige och har sitt säte i Lunds kommun. Besöksadressen är Ideongatan 1, Lund och postadressen är 223 70 Lund. Beskrivning av status i projekten nedan är aktuell status vid avgivandet av denna årsredovisning.

Om BioInvent

BioInvent International AB (Nasdaq Stockholm: BINV) är ett bioteknikföretag i klinisk fas, inriktat på att identifiera och utveckla nya immunmodulerande, first-in-class-antikroppar för cancerterapi. Bolaget har för närvarande fem läkemedelskandidater i sex pågående kliniska fas 1/2-studier för behandling av hematologiska

cancerformer respektive solida tumörer. Bolagets validerade, egenutvecklade teknologiplattform F.I.R.S.T™ identifierar både målstrukturer och antikroppar som binder till dem, och genererar många nya, lovande läkemedelskandidater till bolagets egen kliniska utvecklingspipeline eller för ytterligare licensiering och partnerskap.

Bolaget genererar intäkter från forskningssamarbeten och har licensavtal med flera ledande läkemedelsföretag samt från produktion av antikroppar för tredje part i bolagets helt integrerade anläggning.

Finansiell information

INTÄKTER OCH RESULTAT

Nettoomsättningen uppgick till 71,5 MSEK (326,1). Intäkter under perioden utgjordes huvudsakligen av en milstolpsbetalning om 1 miljon dollar (11,1 MSEK) från Exelixis, när ett forskningsdelmål uppnåts i utvecklingen av en antikropp, samt intäkter från produktion av antikroppar för kliniska studier och intäkter från forskningstjänster.

Intäkter under motsvarande period 2022 utgjordes huvudsakligen av en upfront fee om 25 miljoner dollar (255,8 MSEK) när ett options- och licensavtal ingicks med Exelixis för utveckling av nya, antikroppsbaseerade immunonkologiska behandlingar, en milstolpsbetalning om 0,5 miljoner euro (5,2 MSEK) inom ramen för samarbetet med Bayer Healthcare/Hope Medicine i samband med att en klinisk fas 2-studie inleddes, samt intäkter från produktion av antikroppar för kliniska studier och intäkter från forskningstjänster.

Bolagets samlade kostnader uppgick till 442,0 MSEK (376,7). Dessa fördelas på externa kostnader 299,7 MSEK (253,1), personalkostnader 125,5 MSEK (108,9) och avskrivningar 16,8 MSEK (14,7).

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till 390,4 MSEK (325,9). Försäljnings- och administrationskostnader uppgick till 51,6 MSEK (50,8).

Resultat efter skatt uppgick till -330,3 MSEK (-42,5). Finansnetto uppgick till 39,8 MSEK (8,4). Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -5,02 SEK (-0,69).

FINANSIELL STÄLLNING OCH KASSAFLÖDE

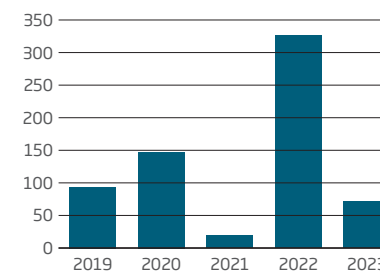
Den 17 januari 2023 meddelade BioInvent att bolaget hade valts som partner i Leukemia & Lymphoma Society's Therapy Acceleration Program® (LLS TAP), som syftar till att främja BioInvents program för att behandla blodcancer. Samarbetet ger tillgång till LLS unika expertis inom forskning, klinisk utveckling och läkemedelsutveckling, samt en strategisk investering från LLS TAP om 3 miljoner USD (31,3 MSEK före emissionskostnader). 836 478 nya aktier emitterades med stöd av det bemyndigande som styrelsen erhöll på årsstämman den 28 april 2022.

Bolagets aktiekapital fördelade sig på totalt 65 804 362 aktier per den 31 december 2023.

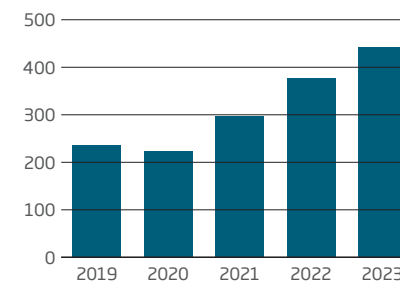
Per den 31 december 2023 uppgick koncernens likvida medel, kortfristiga och långfristiga placeringar till 1 283,0 MSEK (1 593,6). Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -341,7 MSEK (-41,2).

Eget kapital uppgick till 1 309,7 MSEK (1 606,1) vid periodens slut. Bolagets aktiekapital var 13,2 MSEK. Soliditeten uppgick vid periodens slut till 94% (94). Eget kapital per aktie var 19,90 SEK (24,72).

Omsättning, MSEK



Totala kostnader, MSEK



FEM ÅR I SAMMANDRAG

RESULTATRÄKNING, MSEK	2023	2022	2021	2020	2019
Nettoomsättning	71,5	326,1	19,4	147,4	93,7
Forsknings- och utvecklingskostnader	-390,4	-325,9	-258,3	-191,4	-207,9
Försäljnings- och administrationskostnader	-51,6	-50,8	-39,4	-32,2	-29,1
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	0,6	-0,4	0,0	0,7	5,4
	-441,4	-377,0	-297,7	-222,8	-231,6
Rörelseresultat	-369,9	-50,9	-278,4	-75,5	-137,8
Finansnetto	39,8	8,4	-0,1	-0,9	-0,8
Resultat före skatt	-330,1	-42,5	-278,4	-76,3	-138,6
Skatt	-0,2	-	-	-	-
Årets resultat	-330,3	-42,5	-278,4	-76,3	-138,6
BALANSRÄKNING, MSEK	2023	2022	2021	2020	2019
Immateriella anläggningstillgångar	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Materiella anläggningstillgångar	52,7	52,0	49,1	29,6	33,0
Finansiella anläggningstillgångar - långfristiga placeringar	214,3	576,1	282,2	-	-
Varulager m m	11,8	11,5	16,8	4,1	5,4
Kortfristiga fordringar	52,7	55,1	16,3	39,7	33,8
Likvida medel och kortfristiga placeringar	1 068,7	1 017,5	1 082,8	729,3	154,0
Summa tillgångar	1 400,2	1 712,2	1 447,3	802,6	226,1
Eget kapital	1 309,7	1 606,1	1 367,0	743,5	169,4
Icke räntebärande skulder	67,2	79,1	52,0	47,5	41,1
Räntebärande skulder	23,2	27,0	28,4	11,6	15,5
Summa eget kapital och skulder	1 400,2	1 712,2	1 447,3	802,6	226,1

KASSAFLÖDE, MSEK	2023	2022	2021	2020	2019
Rörelseresultat	-369,9	-50,9	-278,4	-75,5	-137,8
Justeringar för avskrivningar, räntor och övriga poster	38,4	16,5	15,5	11,7	11,6
Rörelsekapitalförändring	-10,1	-6,8	17,0	1,2	0,8
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-341,7	-41,2	-245,8	-62,6	-125,4
Kassaflöde från investeringsverksamheten	59,7	-628,8	-467,5	-6,7	-3,8
Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten	-282,0	-670,1	-713,4	-69,3	-129,3
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	23,1	273,5	894,9	644,6	214,4
Förändring av likvida medel	-258,9	-396,6	181,5	575,3	85,1

NYCKELTAL	2023	2022	2021	2020	2019
Soliditet, %	93,5%	93,8%	94,5%	92,6%	74,9%
Antal anställda, medeltal (motsvarande heltid)	104	89	79	72	68

DATA PER AKTIE	2023	2022	2021	2020	2019
Resultat per aktie, kronor					
Före utspädning	-5,02	-0,69	-5,14	-2,66	-7,64
Efter utspädning	-5,02 ¹⁾	-0,69 ¹⁾	-5,14 ¹⁾	-2,66 ¹⁾	-7,64 ¹⁾
Genomsnittligt antal aktier					
Före utspädning (tusental)	65 767	61 521	54 161	28 716	18 141
Efter utspädning (tusental)	65 767 ²⁾	61 521 ²⁾	54 161 ²⁾	28 716 ²⁾	18 141 ²⁾

- 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.

Resultat per aktie och antal utestående aktier, har justerats som om sammanläggningen av bolagets aktier under 2020 hade genomförts per 1 januari 2019.

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.

Definitioner³⁾*Soliditet*

Eget kapital i procent av balansomslutningen.

- 3) Definition av alternativt nyckeltal som inte är definierat av IFRS.

INVESTERINGAR

Under perioden uppgick investeringar i materiella anläggningstillgångar till 13,3 MSEK (12,4).

MODERBOLAGET

BiolInventkoncernen består av moderbolaget BiolInvent International AB, dotterbolaget BiolInvent Finans AB. Nettoomsättningen uppgick till 71,5 MSEK (326,1). Resultat efter skatt uppgick till -330,1 MSEK (-42,3). Kassaflödet från den löpande

verksamheten uppgick till -349,5 MSEK (-47,6). All verksamhet i koncernen bedrivs i moderbolaget. Med undantag för finansiell leasing, sammanfaller koncernens och moderbolagets finansiella rapporter i allt väsentligt.

FRAMTIDSUTSIKTER

Bolagets övergripande målsättning är att bygga en portfölj med kliniska utvecklingsprojekt inom cancer som kan ge betydande intäkter till bolaget genom licensiering eller försäljning, samt

att bistå läkemedelsföretag i deras läkemedelsutveckling och därigenom skapa intäkter som bidrar till att finansiera bolagets kostnader.

BOLAGSSTYRNINGSRAPPORT

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

BiolInvent-aktien

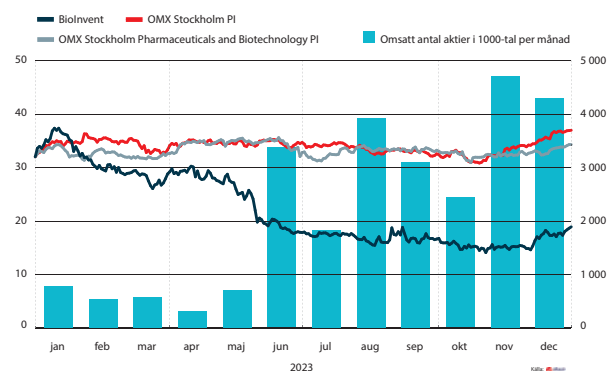
BiolInvent är listat på Nasdaq Stockholm (BINV) sedan 2001. Bolagets aktiekapital fördelar sig på totalt 65 804 362 aktier.

Fullt utnyttjat representerar optionsprogram 2019/2025 en utspädning motsvarande cirka 0,2% av aktierna i bolaget, optionsprogram 2022/2024 en utspädning motsvarande cirka 1,0% av aktierna i bolaget och optionsprogram 2023/2025 en utspädning motsvarande cirka 1,2% av aktierna i bolaget. Bolagets optionsprogram beskrivs på sidorna 61-62.

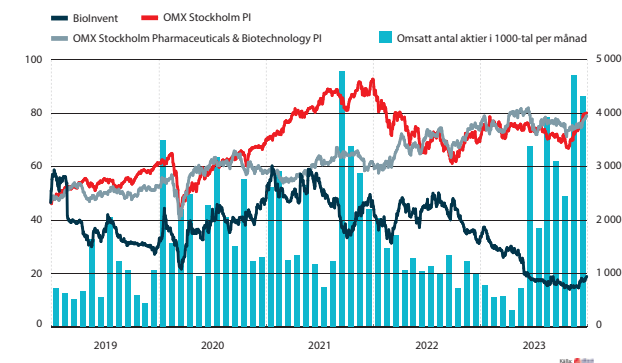
Det finns endast ett aktieslag. Varje aktie berättigar till en röst på årsstämman och samtliga aktier äger lika rätt till andel i bolagets tillgångar och resultat. Det finns inte några begränsningar i överlåtelsebarheten av aktier p g a bestämmelser i bolagsordningen. Det finns inte några av bolaget 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.

Vid årsstämman 2023 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 får inte medföra en utspädningseffekt

Aktiekurs och omsättning 2023



Aktiekurs och omsättning 2019-2023



AKTIEKURS OCH OMSÄTTNING

Under 2023 minskade aktiekursen med 41%, från 32,05 SEK till 18,96 SEK. Högsta betalkurs under 2023 var 38,90 SEK och den lägsta noteringen var 14,00 SEK. BioInvents börsvärde uppgick till 1 248 MSEK vid utgången av 2023.

Den genomsnittliga omsättningen per handelsdag var 1,9 MSEK (2,4). I genomsnitt gjordes 197 avslut per handelsdag (204).

ÄGARFÖRHÅLLANDEN

Under 2023 minskade antalet aktieägare med 4%, från 9 486 till 9 108. Andelen utländskt ägande uppgick till 65% (66) av aktiekapitalet och rösterna. De fem största ägarna ägde 49% (48) av aktierna. Redmile Group, LLC och Van Herk Investments B.V. har ett innehav som uppgår till 10% eller mer av röstetalet för samtliga aktier i BioInvent.

Personal och organisation

BioInvents operativa verksamhet består av Clinical Development, Preclinical Development och Technical Operations som arbetar integrerat för att skapa bästa förutsättningar för de olika projekten. Detta möjliggör att bolaget därmed kan dra nytta av den knowhow inom immunologi, cancerbiologi och antikroppsbiologi som byggts upp och därmed ge de prioriterade projekten tillräckliga resurser för sin utveckling.

Forskningsavdelningen arbetar med BioInvents teknologiplattformar, F.I.R.S.T™ och n-CoDeR® och utvecklar

UTDELNING OCH UTDELNINGSPOLICY

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2023. 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 eller på telefon 046-286 85 50. Årsredovisningen avges på svenska och engelska.

ANALYTIKER SOM FÖLJER BIOINVENT

- Dan Akschuti – Pareto Securities, Stockholm
- Richard Ramanus – Redeye, Stockholm
- Sebastiaan van der Schoot - Kempen, Amsterdam

antikroppar för företagets prekliniska projekt. Vidare stödjer forskningsavdelningen de kliniska utvecklingsprogrammen med viktiga mechanism-of-action data och translationell forskning avseende till exempel bioassays, biomarkörer, nya indikationer och kombinationsdata. Forskningsverksamheten är organiserad på ett projektbaserat, tvärfunktionellt sätt. 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 kvalitetssäkringsavdelning

STÖRSTA ÄGARE 31 DECEMBER 2023

Aktieägare	Antal aktier	Procent av kapital och röster
Redmile Group, LLC	10 127 860	15,4
Van Herk Investments B.V.	6 630 965	10,1
Forbion	6 457 785	9,8
HBM Healthcare Investments Ltd	5 075 000	7,7
Omega Funds, LP	4 148 211	6,3
Fjärde AP-fonden	4 023 281	6,1
Goldman Sachs International, W8IMY	2 251 288	3,4
Avanza Pension Försäkring	2 057 163	3,1
Övriga aktieägare	25 032 809	38,0
Totalt	65 804 362	100,0

och bolagets interna patentavdelning direkt involverade i forsknings- och utvecklingsaktiviteterna. Till organisationens stödfunktioner hör affärsutveckling, HR, IR, finans och IT.

Per den 31 december 2023 hade BioInvent 111 (94) anställda (motsvarande heltid). Av dessa är 99 (84) verksamma inom forskning och utveckling. Av bolagets anställda har 94% universitetsexamen. Andelen som disputerat är 41%.

Miljö och kvalitet & myndighetsgodkännande

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 låg som möjligt, där målet är att tidigt i värdekedjan bedöma möjligheten att ersätta ett miljöskadligt ämne med ett mindre skadligt ämne. 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 kräver inget tillstånd enligt den svenska miljöbalken. För att säkerställa en god dialog och regelbundna externa inspektioner från myndigheter har BioInvent frivilligt valt att ha ett tillstånd enligt den svenska miljöbalken för tillverkning av biologiska läkemedelssubstanser, med rapporteringsskyldighet till Lunds kommun. Lunds kommun utför årliga miljöinspektioner

av BioInvent. 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 nedbrytbara organiska ämnen. Avfall källsorteras och särskilda rutiner tillämpas för hantering av miljöfarligt avfall och laboratorieavfall.

Bolaget har också tillstånd att importera och exportera material/ prover som innehåller DNA/RNA, vävnad och rekombinanta proteiner 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 & 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. Bolaget genomför regelbundet interninspektioner och kontroller av externa leverantörer för att säkerställa att GMP-regelverket uppfylls.

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

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

Risker och riskhantering

LÄKEMEDELSUTVECKLING

Läkemedelsutveckling är generellt förenad med mycket hög risk, och eftersom BioInvents projektportfölj består av projekt i tidig fas, gäller detta även i hög grad för BioInvent. Allt eftersom BioInvents projektportfölj utvecklas kan det på sikt komma att göra bolaget mindre beroende av framgång i enskilda projekt. Antikroppar har även en fördelaktig riskprofil och en högre andel av projekten inom antikropsområdet når marknaden idag jämfört med traditionella läkemedel. Sannolikheten för att en läkemedelskandidat ska nå marknaden ökar även i takt med att projektet flyttas fram i utvecklingskedjan. Utveckling av läkemedel är dock kapitalkrävande, och eftersom endast ett fåtal av de läkemedelsprodukter som genomgår preklinisk och klinisk utveckling resulterar i en godkänd

och kommersialiserad produkt finns det en risk att de forsknings- och utvecklingskostnader som bolaget investerar aldrig resulterar i ett godkänt läkemedel.

BioInvents utveckling av läkemedel är även förenad med risker som omfattar, bland annat, att utvecklingsarbete blir försenat, dyrare än planerat eller inte kan finansieras överhuvudtaget. Vidare kan några eller samtliga av bolagets produktkandidater vid prekliniska eller kliniska studier visa sig vara ineffektiva, ha oönskade biverkningar eller på annat sätt inte uppfylla tillämpliga krav eller erhålla nödvändigt marknadsgodkännande, eller visa sig vara svåra att framgångsrikt utlicensiera eller utveckla till kommersiellt gångbara produkter.

KLINISKA PRÖVNINGAR SAMT PRODUKTANSVAR

Samtliga av BioInvents potentiella produktkandidater kräver ytterligare omfattande forskning och utveckling innan de kan kommersialiseras, och slutligen resultera i kontinuerliga intäkter. Prekliniska och kliniska studier utgår ifrån hypoteser om verkningsmekanismer, vilka vid validerande studier kan visa sig otillräckliga, ineffektiva eller orsaka oacceptabla biverkningar, och en klinisk studie kan när som helst komma att avbrytas. Det är svårt att förutse utfallet av kliniska prövningar och tidigare positiva resultat kan också visa sig vara icke-representativa för de resultat som erhålls i senare prövningar, till exempel när läkemedelskandidaten testas på människor. BioInvents ambition är att driva bolagets projekt framåt i värdekedjan. 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.

Bolagets verksamhet är även förenad med risker avseende produktansvar, vilket är oundvikligt i samband med forskning och utveckling, prekliniska och kliniska studier, produktion, marknadsföring och eventuell framtida försäljning av läkemedelsprodukter. Produktansvar kan leda till att skadeståndskrav riktas mot bolaget om dess läkemedelskandidater orsakar sjukdomar, kroppsskador, dödsfall eller skada på egendom.

Bolaget har tecknat en företagsförsäkring som gäller på de geografiska marknader där BioInvent idag är verksam. Även om bolaget anser att det försäkrat sig i tillräcklig omfattning är försäkringsskyddet emellertid begränsat till belopp och omfattning och det finns en risk att tillämpliga försäkringar inte ger tillräcklig täckning vid eventuellt skadeståndskrav.

SAMARBETSPARTNERS OCH KOMMERSIALISERING

BioInvent är beroende av avtal med samarbetspartners, såsom större läkemedelsbolag, för att kunna genomföra tillräckliga kliniska prövningar, särskilt i sena utvecklingsfaser, samt för tillverkning av eventuella framtida läkemedelsprodukter. Den optimala tidpunkten för att ingå sådana avtal varierar mellan olika projekt och beror bland annat på resursbehov, risknivå och kommersiell potential. I avsaknad av adekvata samarbeten kan BioInvent komma att sakna möjligheter att realisera det fulla värdet av en produktkandidat. BioInvent saknar organisatoriska förutsättningar för att på egen hand slutföra utvecklingen av och/eller att kommersialisera en produktkandidat och det skulle krävas omfattande finansiella resurser för att bygga upp en sådan organisation. BioInvent är därför i dagsläget beroende av externa samarbeten för att kunna ta en produkt hela vägen till marknaden.

Det finns därtill en risk att BioInvents eventuella framtida produktansvar inte tas emot väl på marknaden eller blir kommersiellt framgångsrika. Marknadsacceptans av bolagets och dess samarbetspartners potentiella framtida produkter från läkare, patienter och vårdbetalare är beroende av ett antal faktorer, såsom de kliniska indikationerna för vilka produkten är godkänd, i vilken

utsträckning produkten utgör en säker och effektiv behandling, förekomsten och svårighetsgraden av skadliga biverkningar, kostnaden för behandlingen i förhållande till alternativa behandlingar samt tillgången till adekvata ersättningssystem och subventioner.

KONKURRENS

BioInvent är föremål för konkurrens från stora läkemedelsföretag, specialistläkemedelsföretag och bioteknikföretag från hela världen som utvecklar antikroppsbaseade läkemedel eller läkemedel som riktar sig mot samma indikationer som BioInvents läkemedel. Förutom existerande behandlingar för de indikationer mot vilka bolaget inriktar sin forskning och sina produktkandidater kan bolaget således också komma att möta konkurrens från annan forskning och andra produktkandidater som utvecklas av andra företag. Det finns ett flertal godkända läkemedelsprodukter för cancerbehandling (onkologi), och ett stort antal läkemedels- och bioteknikföretag bedriver forskning och utveckling av läkemedel för behandling av cancer. Bland dessa finns stora, välfinansierade och erfarna läkemedels- och bioteknikföretag, liksom företag som har samarbeten med dessa företag, vilket kan ge dem fördelar i förhållande till BioInvent avseende finansiering, utveckling, regulatoriska frågor och marknadsetablering.

IMMATERIALRÄTTSLIGT SKYDD

BioInvents framtida framgångar beror i stor utsträckning på bolagets förmåga att erhålla och bibehålla patentskydd för potentiella produkter och för de egna patenterade teknologerna. 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. BioInvent är således även beroende av sin förmåga att hålla sin egen och sina samarbetspartners icke-patenterade forskning skyddad i relevant omfattning, så att BioInvent därigenom kan hindra andra från att använda BioInvents teknologier, forskning och konfidentiella information.

Det finns även en risk att beviljade patent inte kommer att medföra en konkurrensfördel för BioInvents framtida produkter, eller att konkurrenter skulle kunna kringgå bolagets patentskydd.

Om BioInvent i sin forskning eller utveckling nyttjar substanser, metoder eller teknologier som är patenterade eller som kommer att beviljas patent eller skyddas av andra rättigheter, skulle ägare av dessa patent eller andra rättigheter kunna hävda att BioInvent gör intrång.

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 LÄKEMEDEL FÖRSÄLJNING

BioInvents eventuella framtida intäkter beror delvis på i vilken utsträckning bolagets eventuella framtida produkter kommer att kvalificera sig för subventioner från privat eller offentligt finansierade sjukvårdsprogram. En betydande del av bolagets potentiella framtida intäkter kommer sannolikt att vara beroende av subventioner från tredje part, som till exempel myndigheter, statliga vårdgivare eller privata sjukförsäkringsgivare. Vissa länder kräver att produkter först genomgår en långvarig granskning innan offentliga subventioner kan komma i fråga.

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

BioInvents operativa verksamhet består av Clinical Development, Preclinical Development och Technical Operations, vilket kräver att bolaget anställer medarbetare med relevant kompetens inom bland annat strategisk utformning och implementering av kliniska studier,

immunologi, cancerbiologi, antikroppsbiologi och produktion. I ett företagsklimat som kännetecknas av stark konkurrens och snabb teknikutveckling med kontinuerlig förbättring, samt förbättrad industriell kunskap, kan det dock vara en utmaning att attrahera och behålla medarbetare med rätt kompetens, erfarenhet och värdegrund. Konkurrensen om kvalificerade medarbetare kan också leda till höjda ersättningsnivåer. Om BioInvent tvärt om skulle erbjuda alltför låga ersättningsnivåer skulle det kunna leda till att medarbetarna väljer att avsluta sin anställning, vilket skulle påverka BioInvents konkurrensförmåga och verksamhet. Om bolaget skulle förlora en nyckelperson skulle även värdefull know-how och erfarenhet potentiellt kunna förloras.

YTTERLIGARE FINANSIERINGSBEHOV

Bolagets övergripande målsättningar är att bygga en portfölj med kliniska utvecklingsprojekt inom cancer och som kan ge betydande intäkter till bolaget genom licensiering eller försäljning, samt att bistå läkemedelsföretag i deras läkemedelsutveckling och därigenom skapa intäkter som bidrar till att finansiera bolagets kostnader. 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 66.

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare

Styrelsen föreslår att årsstämman beslutar om reviderade riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare.

Dessa riktlinjer ska omfatta de personer som under den tid riktlinjerna gäller ingår i koncernledningen, 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.

Utöver en fast kontant grundlön, kan ersättning utgå i form av rörlig kontant lön, pensionsförmåner samt övriga förmåner. Bolagsstämman kan därutöver komma att besluta om aktierelaterade incitamentsprogram. Incitamentsprogram som beslutas i särskild ordning av bolagsstämman omfattas inte av dessa riktlinjer i annat avseende än vad som anges nedan i fråga om styrelsens förslag.

Fast kontant grundlön ska baseras på den enskilde befattningshavarens ansvarsområde, befogenheter, kompetens, erfarenhet och prestation.

Rörlig kontant lön ska belöna 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. Genom att belöna tydliga och mätbara framsteg i de egna läkemedelsprojekten och i kommersiella framsteg, så bidrar kriterierna till att stödja och motivera medarbetare att uppnå av BioInvent uppsatta affärsstrategier och långsiktigt värdeskapande. Bolagsledningens årliga rörliga ersättning ska inte överstiga 60 % av den fasta lönen. Ersättningen kan vara pensionsgrundande. Utbetalad rörlig ersättning kan återkrävas när sådan rätt följer av allmänna rättsprinciper.

Utöver fast och rörlig lön ska bolaget kunna betala en sk. stay-on bonus (uppskjuten fast ersättning) som för en treårsperiod kan uppgå till maximalt 100 % av den fasta lönen för ett år samt vid nyrekrytering, en garanterad fast bonus som kan uppgå till maximalt 100 % av den fasta lönen.

Styrelsen ska varje år överväga om ett aktiebaserat incitamentsprogram ska föreslås årsstämman eller inte. Om bolagsstämman föreslås besluta om aktiebaserad ersättning ska styrelsens förslag till bolagsstämman innehålla uppgifter om förvärvandeperioder, och i förekommande fall uppgifter om den aktiebaserade ersättningens förväntade andel av den totala ersättningen, skyldigheten att behålla aktier under viss tid efter förvärv samt en förklaring av hur den aktiebaserade ersättningen bidrar till bolagets affärsstrategi, långsiktiga intressen och hållbarhet.

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 mindre än 10 % av den fasta lönen.

Ledande befattningshavare ska omfattas av ITP-planen enligt gällande kollektivavtal eller motsvarande. För ledande befattningshavare som omfattas av ITP1 är pensionen premiebestämd och pensionspremien får uppgå till högst 30 % av

den pensionsgrundande inkomsten¹, upp till 30 inkomstbasbelopp. För ledande befattningshavare som omfattas av ITP2 är pensionen förmånsbestämd eller s.k. alternativ ITP, varav en del av den pensionsgrundande inkomsten ska vara förmånsbestämd och en del av den pensionsgrundande inkomsten premiebestämd enligt gällande kollektivavtal. 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 och inte överstiga 35 % av löneunderlaget.

Ledande befattningshavare ska vara anställd tills vidare. Uppsägningslön och avgångsvederlag för medlemmar av bolagsledningen ska sammantaget inte överstiga 24 månadslöner för vd och 12 månadslöner för övriga medlemmar. Avgångsvederlag ska inte utgå vid den anställdes egen uppsägning.

Ledande befattningshavare ska kunna ersättas för konkurrensbegränsande åtaganden efter anställningens upphörande, dock endast i den mån avgångsvederlag inte utgår för motsvarande tidsperiod. Sådan ersättning ska syfta till att ersätta befattningshavaren för skillnaden mellan den fasta kontanta lönen vid tidpunkten för uppsägningen och den (lägre) inkomst som erhålls, eller skulle kunna erhållas, genom nytt anställningsavtal, uppdrag eller egen verksamhet. Ersättningen får betalas under den tid som det konkurrensbegränsande åtagandet är tillämpligt, dock som längst under en period om tolv (12) månader efter anställningens upphörande.

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. Sådan ersättning beslutas av styrelsen (eller av bolagsstämman om så följer av aktiebolagslagen).

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. Bedömningen av om kriterier för rörlig ersättning har uppfyllts, ska styrelsen respektive styrelsens ersättningsutskott göra på ett huvudsakligen icke-distretionärt sätt. Vid styrelsens behandling av och beslut i ersättningsrelaterade frågor närvarar inte verkställande direktören eller andra personer i bolagsledningen, i den mån de berörs av frågorna.

Dessa riktlinjer bidrar till bolagets affärstrategi, långsiktiga intressen och hållbarhet på det sätt som framgår av ovan ifråga om kriterier för rörlig ersättning samt bidrar till bolagets möjlighet att långsiktigt knyta viktiga personer till verksamheten. Vid beredningen av styrelsens förslag till dessa ersättningsriktlinjer har lön och anställningsvillkor för bolagets anställda beaktats genom att uppgifter om anställdas totalersättning, ersättningens komponenter samt ersättningens ökning och ökningstakt över tid har utgjort en del av ersättningsutskottets och styrelsens beslutsunderlag vid utvärderingen av skäligheten av riktlinjerna.

Styrelsen ska ha rätt att frångå dessa riktlinjer om det i ett enskilt fall finns särskilda skäl som motiverar det och ett avsteg är nödvändigt för att tillgodose bolagets långsiktiga intressen och hållbarhet eller för att säkerställa bolagets ekonomiska bärkraft. Styrelsen ska härvid i sitt styrelsebeslut ange i vilken del som avsteg från riktlinjerna har gjorts, de särskilda skäl som motiverar avsteget samt även redovisa eventuella avsteg och skäl härför i styrelsens årliga redovisning av ersättningsutskottets utvärdering av ersättningar till ledande befattningshavare.

Styrelsen ska upprätta ett förslag till nya riktlinjer när det uppkommer behov av ändringar i dessa, dock senast vid årsstämman 2028.

Uppgift om ersättning till ledande befattningshavare under tidigare verksamhetsår framgår av bolagets årsredovisningar, inklusive eventuella tidigare beslutade ersättningar som ännu inte förfallit till betalning.

BESKRIVNING AV BETYDANDE FÖRÄNDRINGAR AV RIKTLINJERNA OCH AKTIEÄGARNAS SYNPNKTER

I förhållande till nuvarande riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare innebär föreslaget att ledande befattningshavare ska kunna erhålla en årlig rörlig ersättning som uppgår till maximalt 60 % av den fasta lönen, jämfört med tidigare maximalt 50 % av den fasta lönen.

Styrelsen har inte erhållit några synpunkter från aktieägarna på riktlinjerna för ersättning till ledande befattningshavare.

¹ I pensionsgrundande inkomst ingår utöver fast kontantlön även rörlig kontant ersättning samt vissa andra ersättningar.

Händelser efter räkenskapsårets utgång

Se not 23 på sidan 69.

Förslag till vinstdisposition

Till årsstämman förfogande står följande medel: överkursfond 1 597 059 808 SEK, balanserat resultat 2 950 000 SEK och årets resultat -330 130 119 SEK. Styrelsen föreslår att till förfogande stående fritt eget kapital om 1 269 879 689 SEK överförs i ny räkning. Således föreslås att ingen vinstutdelning lämnas för räkenskapsåret 2023.

Koncernens rapport över totalresultat

KSEK	Not	2023	2022
Nettoomsättning	3	71 461	326 126
Rörelsens kostnader			
Forsknings- och utvecklingskostnader	4-8	-390 434	-325 929
Försäljnings- och administrationskostnader	4-8	-51 606	-50 750
Övriga rörelseintäkter	9	1 379	739
Övriga rörelsekostnader	9	-742	-1 107
		-441 403	-377 047
Rörelseresultat		-369 942	-50 921
Finansiella intäkter	10	41 370	9 212
Finansiella kostnader	11	-1 528	-794
Finansnetto		39 842	8 418
Resultat före skatt		-330 100	-42 503
Skatt	12	-204	-
Årets resultat		-330 304	-42 503
Övrigt totalresultat			
Poster som har omförts eller kan omföras till periodens resultat		-	-
Årets totalresultat		-330 304	-42 503
Årets totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare		-330 304	-42 503
Resultat per aktie, SEK	13		
Före utspädning		-5,02	-0,69
Efter utspädning		-5,02	-0,69

Koncernens rapport över finansiell ställning

KSEK	Not	2023	2022
TILLGÅNGAR			
Förvärvade immateriella tillgångar	14	0	0
Nyttjanderättstillgångar	22	23 153	26 543
Inventarier	15	29 056	24 880
Nedlagda kostnader på annans fastighet	15	454	589
Långfristiga placeringar	21	214 252	576 140
Summa anläggningstillgångar		266 915	628 152
Varulager		11 844	11 506
Kundfordringar	21	11 930	15 780
Övriga fordringar	21	20 730	20 797
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	17	20 062	18 498
Kortfristiga placeringar	21	809 151	502 434
Likvida medel	21	259 548	515 047
Summa omsättningstillgångar		1 133 265	1 084 062
Summa tillgångar		1 400 180	1 712 214
EGET KAPITAL			
Aktiekapital	19	13 161	12 994
Övrigt tillskjutet kapital		3 759 256	3 728 464
Verkligtvärdereserv		1	1
Ansamlad förlust		-2 462 691	-2 135 337
Summa eget kapital		1 309 727	1 606 122
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		1 309 727	1 606 122
SKULDER			
Leasingskulder	22	14 535	18 773
Summa långfristiga skulder		14 535	18 773
Leasingskulder	22	8 709	8 190
Leverantörsskulder	21	29 189	41 346
Övriga skulder	21	5 774	5 811
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	20	32 246	31 972
Summa kortfristiga skulder		75 918	87 319
Summa eget kapital och skulder		1 400 180	1 712 214

Koncernens rapport över kassaflöden

KSEK	2023	2022
Den löpande verksamheten		
Rörelseresultat	-369 942	-50 921
Avskrivningar	16 755	14 724
Övriga justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	2 950	1 789
Erhållen ränta	19 419	606
Erlagd ränta	-638	-650
Betald inkomstskatt	-90	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-331 546	-34 452
Förändringar av rörelsekapital		
Förändring av varulager	-338	5 342
Förändring av rörelsefordringar	2 353	-38 733
Förändring av rörelseskulder	-12 160	26 616
	-10 145	-6 775
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-341 691	-41 227
Investeringsverksamheten		
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-13 304	-12 377
Förvärv av finansiella placeringar	72 985	-616 471
Kassaflöde från investeringsverksamheten	59 681	-628 848
Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten	-282 010	-670 075
Finansieringsverksamheten		
Riktad nyemission	30 959	279 849
Amortering av leasingkulld	-7 820	-6 362
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	23 139	273 487
Förändring av likvida medel	-258 871	-396 588
Likvida medel vid årets början	515 047	910 755
Upplupna räntor på placeringar klassificerade som likvida medel	3 372	880
Likvida medel vid årets slut	259 548	515 047
Likvida medel, specifikation:		
Kassa och bank	52 489	303 676
Kortfristiga placeringar, jämställda med likvida medel	207 059	211 371
	259 548	515 047

Koncernens rapport över förändringar av eget kapital

KSEK	Övrigt		Verkligt		Summa
	Aktiekapital	tillskjutet kapital	värdereserv	Ansamlad förlust	
Eget kapital 31 december 2021	11 694	3 449 915	1	-2 094 623	1 366 987
Årets totalresultat					
Årets resultat				-42 503	-42 503
Årets övrigt totalresultat					
Summa årets totalresultat				-42 503	-42 503
Summa, exklusive transaktioner med bolagets ägare	11 694	3 449 915	1	-2 137 126	1 324 484
Transaktioner med bolagets ägare					
Effekt av personaloptionsprogram				1 789	1 789
Riktad nyemission	1 300	278 549			279 849
Eget kapital 31 december 2022	12 994	3 728 464	1	-2 135 337	1 606 122
Årets totalresultat					
Årets resultat				-330 304	-330 304
Årets övrigt totalresultat					
Summa årets totalresultat				-330 304	-330 304
Summa, exklusive transaktioner med bolagets ägare	12 994	3 728 464	1	-2 465 641	1 275 818
Transaktioner med bolagets ägare					
Effekt av personaloptionsprogram				2 950	2 950
Riktad nyemission	167	30 792			30 959
Eget kapital 31 december 2023	13 161	3 759 256	1	-2 462 691	1 309 727

Moderbolagets resultaträkning

KSEK	Not	2023	2022
Nettoomsättning	3	71 461	326 126
Rörelsens kostnader			
Forsknings- och utvecklingskostnader	4-8	-390 857	-326 368
Försäljnings- och administrationskostnader	4-8	-51 643	-50 788
Övriga rörelseintäkter	9	1 379	739
Övriga rörelsekostnader	9	-742	-1 107
		-441 863	-377 524
Rörelseresultat		-370 402	-51 398
Ränteintäkter och liknande resultatposter	10	41 370	9 212
Räntekostnader och liknande resultatposter	11	-894	-144
Resultat efter finansiella poster		-329 926	-42 330
Skatt	12	-204	-
Årets resultat		-330 130	-42 330
Övrigt totalresultat		-	-
Årets totalresultat		-330 130	-42 330

Moderbolagets balansräkning

KSEK	Not	2023	2022
TILLGÅNGAR			
<i>Anläggningstillgångar</i>			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Förvärvade immateriella tillgångar	14	0	0
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier	15	29 056	24 880
Nedlagda kostnader på annans fastighet	15	454	589
		29 510	25 469
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Aktier i dotterbolag	16	687	687
Långfristiga placeringar		214 252	576 140
		214 939	576 827
Summa anläggningstillgångar		244 449	602 296
<i>Omsättningstillgångar</i>			
Varulager		11 844	11 506
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Kundfordringar		11 930	15 780
Övriga fordringar		20 730	20 797
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	17	20 940	18 873
		53 600	55 450
<i>Likvida medel</i>			
Kortfristiga placeringar		809 151	502 434
Kassa och bank		259 548	515 047
		1 068 699	1 017 481
Summa omsättningstillgångar		1 134 143	1 084 437
Summa tillgångar		1 378 592	1 686 733

KSEK	Not	2023	2022
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
<i>Eget kapital</i>			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital		13 161	12 994
Reservfond		27 693	27 693
		40 854	40 687
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		1 597 060	1 606 809
Balanserat resultat		2 950	1 789
Årets resultat		-330 130	-42 330
		1 269 880	1 566 268
Summa eget kapital		1 310 734	1 606 955
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder		29 189	41 346
Skulder till dotterbolag		687	687
Övriga skulder		5 736	5 773
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	20	32 246	31 972
Summa kortfristiga skulder		67 858	79 778
Summa eget kapital och skulder		1 378 592	1 686 733

Moderbolagets kassaflödesanalys

KSEK	2023	2022
Den löpande verksamheten		
Rörelseresultat	-370 402	-51 398
Avskrivningar	9 263	8 559
Övriga justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	2 950	1 789
Erhållen ränta	19 419	606
Erlagd ränta	-4	0
Betald inkomstskatt	-90	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-338 864	-40 444
Förändringar av rörelsekapital		
Förändring av varulager	-338	5 342
Förändring av rörelsefordringar	1 851	-39 420
Förändring av rörelseskulder	-12 160	26 933
	-10 647	-7 145
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-349 511	-47 589
Investeringsverksamheten		
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-13 304	-12 377
Förvärv av finansiella placeringar	72 985	-616 471
Kassaflöde från investeringsverksamheten	59 681	-628 848
Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten	-289 830	-676 437
Finansieringsverksamheten		
Riktad nyemission	30 959	279 849
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	30 959	279 849
Förändring av likvida medel	-258 871	-396 588
Likvida medel vid årets början	515 047	910 755
Upplupna räntor på placeringar klassificerade som likvida medel	3 372	880
Likvida medel vid årets slut	259 548	515 047
Likvida medel, specifikation		
Kassa och bank	52 489	303 676
Kortfristiga placeringar, jämförbara med likvida medel	207 059	211 371
	259 548	515 047

Moderbolagets förändringar av eget kapital

KSEK	Bundet eget kapital		Fritt eget kapital		Summa
	Aktiekapital	Reservfond	Överkursfond	Ansamlad förlust	
Eget kapital 31 december 2021	11 694	27 693	1 605 252	-276 992	1 367 647
Resultatdisposition			-276 992	276 992	0
Årets totalresultat					
Årets resultat				-42 330	-42 330
Årets övrigt totalresultat				-	-
Summa årets totalresultat				-42 330	-42 330
Summa, exklusive transaktioner med bolagets ägare	11 694	27 693	1 328 260	-42 330	1 325 317
Transaktioner med bolagets ägare					
Effekt av personaloptionsprogram				1 789	1 789
Riktad nyemission	1 300		278 549		279 849
Eget kapital 31 december 2022	12 994	27 693	1 606 809	-40 541	1 606 955
Resultatdisposition			-40 541	40 541	0
Årets totalresultat					
Årets resultat				-330 130	-330 130
Årets övrigt totalresultat				-	-
Summa årets totalresultat				-330 130	-330 130
Summa, exklusive transaktioner med bolagets ägare	12 994	27 693	1 566 268	-330 130	1 276 825
Transaktioner med bolagets ägare					
Effekt av personaloptionsprogram				2 950	2 950
Riktad nyemission	167		30 792		30 959
Eget kapital 31 december 2023	13 161	27 693	1 597 060	-327 180	1 310 734

Redovisningsprinciper och upplysningar i noter

Not 1 Redovisningsprinciper

UTTALANDE OM ÖVERENSSTÄMMELSE MED TILLÄMPADE REGELVERK

Koncernredovisningen är upprättad i enlighet med IFRS Accounting 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. Andelar i dotterföretag redovisas till anskaffningsvärde efter avdrag för eventuella nedskrivningar. Moderbolagets redovisningsprinciper överensstämmer med koncernens, med undantag för att principerna för finansiell leasing, i enlighet med IFRS 16, som inte tillämpas av moderbolaget. Moderbolaget tillämpar det undantag som finns i RFR 2 för juridiska personer och redovisar samtliga leasingavtal som kostnad linjärt över leasingperioden. Moderbolagets redovisningsprinciper för 2023 är oförändrade jämfört med föregående år.

REDOVISNINGSPRINCIPER

De nedan angivna redovisningsprinciperna har, med de undantag som närmare beskrivs, tillämpats konsekvent på samtliga perioder som presenteras i koncernens finansiella rapporter.

Under 2023 har det inte varit några ändringar i redovisningsprinciper som haft någon väsentlig påverkan på koncernens eller moderföretagets finansiella rapporter. Inga nya eller ändrade IFRS har förtidstillämpats.

NYA IFRS SOM ÄNNU INTE BÖRJAT TILLÄMPAS

Nya och ändrade IFRS med framtida tillämpning förväntas inte komma att ha någon väsentlig effekt på koncernens finansiella rapporter.

KLASSIFICERING

Anläggningstillgångar består i allt väsentligt av belopp som förväntas återvinnas eller betalas efter mer än tolv månader räknat från balansdagen medan omsättningstillgångar i allt väsentligt består av belopp som förväntas återvinnas eller betalas inom tolv månader räknat från balansdagen. Långfristiga skulder utgörs i allt väsentligt av belopp som bolaget per rapportperiodens slut har en ovillkorad rätt att välja att betala längre bort i tiden än tolv månader efter rapportperiodens slut. Har bolaget inte en sådan rätt per rapportperiodens slut – eller innehas skuld för handel eller förväntas skuld regleras inom den normala verksamhetscykeln – redovisas skuldbeloppet som kortfristig skuld.

GRUNDER FÖR KONCERNREDOVISNINGEN

Koncernredovisningen baseras på historiska anskaffningsvärden, med undantag för vissa finansiella instrument som redovisas till verkligt värde, det vill säga derivatinstrument.

Biolinventkoncernen består av moderbolaget BiolInvent International AB och det helägda dotterbolaget BiolInvent Finans AB. Koncernredovisningen är upprättad med tillämpning av förvärvsmetoden. Det innebär att dotterbolagets egna kapital vid förvärvet eliminerats i sin helhet. Koncernens egna kapital omfattar moderbolagets egna kapital och den del av dotterbolagets egna kapital som tillkommit efter förvärvet.

RAPPORTERING FÖR SEGMENT

BiolInvents verkställande befattningshavare, styrelse och ledningsgrupp, följer och leder bolagets verksamhet baserat på resultat och ställning på konsoliderad nivå utan fördelning på

segment eller rörelsegränar. BiolInvent bedriver utveckling av antikroppsbaseade läkemedel. Bolagets risker och möjligheter påverkas i första hand av utvecklingen i projekten. Bolaget bedriver en integrerad verksamhet, i vilken projekten anses ha likartade risker och möjligheter, således föreligger endast en rörelsegrän, vilket framgår av koncernens resultaträkning, balansräkning, kassaflödesanalys och tillhörande noter.

Bolagets intäkter härrör från olika geografiska områden, dock skiljer sig inte bolagets risker och möjligheter i dessa geografiska områden. All försäljning sker genom den egna försäljningsorganisationen i Sverige.

REDOVISNING AV INTÄKTER

Intäkter från samarbetsavtal knutna till utlicensiering av egna läkemedelsprojekt

Dessa intäkter 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.

I juni 2022 ingick BioInvent ett avtal med Exelixis som gav BioInvent rätten att erhålla en upfront fee om 25 miljoner dollar som ersättning för att Exelixis erhöll rättigheter att välja tre målstrukturer som identifierats med hjälp av BioInvents teknologiplattform F.I.R.S.T™ och n-CoDeR®. Beviljandet av dessa rättigheter har ansetts utgöra ett separat prestationsåtagande som uppfylldes i samband med att Exelixis fick tillgång till målstrukturerna i juni 2022. Hela beloppet om 25 miljoner dollar intäktsfördes därför under det andra kvartalet 2022.

I avtalet med Exelixis finns även milstolpsersättningar vilka beror på om och när ett visst forskningsdelmål har uppnåtts. I juli 2023 uppnåddes ett sådant delmål och BioInvent erhöll därför en ersättning av Exelixis om 1 miljon dollar. Denna milstolpsersättning intäktsfördes under tredje kvartalet 2023. Uppnåendet av detta forskningsdelmål har ansetts utgöra ett separat prestationsåtagande som uppfylldes i juli 2023. Hela beloppet om 1 miljon dollar intäktsfördes därför under det tredje kvartalet 2023

Intäkter från teknologilicenser

Dessa intäkter avser utlicensiering av bolagets teknologiplattform n-CoDeR® och omfattar ersättning för att få tillgång (så kallad access fee) till en teknologi, milstolpsersättningar när på förhand definierade delmål passerar, 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.

Externa utvecklingsuppdrag

BioInvent utför även externa utvecklingsuppdrag såsom, processutveckling och antikroppstillverkning till externa parter. I sådana avtal erhåller BioInvent löpande ersättning för utfört arbete. Intäkter, kostnader och resultat redovisas i den redovisningsperiod under vilket arbetet utförts. Om förlustrisk bedöms föreligga sker löpande individuella reserveringar.

Statliga stöd

Bidragen intäktsförs i årets resultat under övriga rörelseintäkter mot de uppkomna projektkostnader som bidragen erhållits för.

Ränteintäkter

Ränteintäkter redovisas i den period de hänförs sig till baserat på effektivräntemetoden. Ränteintäkter redovisas som finansiell intäkt, se not 10.

UTGIFTER FÖR FORSKNING OCH UTVECKLING

Utgifter för forskning kostnadsförs 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 tryggs ITP 2-planens förmånsbestämda pensionsåtaganden för ålders- och familjepension genom en försäkring i Alecta. För räkenskapsåret 2023 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 tryggs genom en försäkring i Alecta redovisas därför som en avgiftsbestämd plan. Förväntade avgifter nästa rapportperiod för ITP 2-försäkringar som är tecknade i Alecta uppgår till 2,7 MSEK (2023: 2,5). Koncernen bedömer att dess andel av de sammanlagda avgifterna till planen och koncernens andel av det totala antalet aktiva medlemmar i planen är oväsentliga.

Aktierelaterade ersättningar

Ett optionsprogram möjliggör för de anställda att förvärva aktier i företaget. Det verkliga värdet på tilldelade optioner redovisas som en personalkostnad med en motsvarande ökning av eget kapital. Det verkliga värdet beräknas vid tilldelningstidpunkten och fördelas över intjänandeperioden.

Den kostnad som redovisas motsvarar verkliga värdet av en uppskattning av det antal optioner som förväntas bli intjänade, med hänsyn till tjänstevillkor, prestationsvillkor och marknadsvillkor. Denna kostnad justeras i efterföljande perioder för att till slut återspegla det verkliga antalet intjänade optioner. Justering sker dock inte när förverkande endast beror på att marknadsvillkor inte uppfylls.

Sociala avgifter hänförliga till aktierelaterade instrument kostnadsförs fördelat på de perioder under vilka optionerna tjänas in. Avsättningen för sociala avgifter baseras på optionernas verkliga värde vid rapporttillfället.

TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

För beskrivning av ersättningar till ledande befattningshavare, se not 4. I övrigt föreligger det inga transaktioner med närstående, i enlighet med IAS 24, att rapportera.

LEASING

När ett avtal ingås bedömer koncernen om avtalet är, eller innehåller, ett leasingavtal. Ett avtal är, eller innehåller, ett leasingavtal om avtalet överlåter rätten att under en viss period bestämma över användningen av en identifierad tillgång i utbyte mot ersättning.

Koncernen redovisar en nyttjanderättstillgång och en leasingskuld vid leasingavtalets inledningsdatum. Nyttjanderättstillgången värderas initialt till anskaffningsvärde, vilket består av leasingskuldens initiala värde med tillägg för leasingavgifter som betalas vid eller före inledningsdatumet plus eventuella initiala direkta utgifter.

Nyttjanderättstillgången skrivs av linjärt från inledningsdatumet till det tidigare av slutet av tillgångens nyttjandeperiod och leasingperiodens slut, vilket i normalfallet för koncernen är leasingperiodens slut.

Leasingskulden – som delas upp i långfristig och kortfristig del, värderas initialt till nuvärdet av återstående leasingavgifter under den bedömda leasingperioden. Leasingperioden utgörs av den ej uppsägningsbara perioden med tillägg för ytterligare perioder i

avtalet om det vid inledningsdatumet bedöms som rimligt säkert att dessa kommer att nyttjas.

Leasingavgifterna diskonteras i normalfallet med koncernens marginella upplåningsränta, vilken utöver koncernens kreditrisk återspeglar respektive avtals leasingperiod, valuta och kvalitet på underliggande tillgång som tänkt säkerhet. Leasingkulden omfattar nuvärdet av fasta avgifter, variabla leasingavgifter kopplade till index eller pris, eventuella restvärdesgarantier som förväntas betalas och straffavgifter som utgår vid uppsägning av leasingavtalet.

Leasingkulden för koncernens lokaler med hyra som indexuppräknas beräknas på den hyra som gäller vid respektive rapportperiods slut. Vid denna tidpunkt justeras skulden med motsvarande justering av nyttjanderättstillgångens redovisade värde. På motsvarande sätt justeras skuldens och tillgångens värde i samband med att ombedomning sker utav leasingperioden.

Koncernen presenterar nyttjanderättstillgångar och leasingkulder som egna poster i rapporten över finansiell ställning. För leasingavtal som har en leasingperiod på 12 månader eller mindre eller med en underliggande tillgång av lågt värde, understigande 50 KSEK, redovisas inte någon nyttjanderättstillgång och leasingkulda. Leasingavgifter för dessa leasingavtal redovisas som kostnad linjärt över leasingperioden.

SKATTER

Uppskjuten skatt ska redovisas i balansräkningen, innebärande att uppskjuten skatt ska beräknas för samtliga balansdagens identifierade temporära skillnader mellan å ena sidan tillgångarnas eller skuldernas skattemässiga värden och å andra sidan deras redovisade värden.

IMMATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Aktivering har skett av externt förvärvat teknologilicenser som kan användas brett i verksamheten. Dessa teknologilicenser kompletterar den egna teknologiplattformen där detta bedöms ge konkurrensfördelar. Kontantersättning för förvärvet aktiveras med hänsyn till att ett marknadsvärde anses föreligga då priset förhandlats fram mellan två oberoende parter. Avskrivning sker över tillgångarnas förväntade nyttjandeperiod. En försiktig

uppskattning av nyttjandeperioder tillämpas 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

Ägda tillgångar

Materiella anläggningstillgångar värderas till anskaffningsvärde med avdrag för ackumulerade avskrivningar. Materiella anläggningstillgångar skrivs av linjärt över tillgångarnas förväntade nyttjandeperiod. Tillämpad nyttjandeperiod utvärderas löpande och ändras om nödvändigt.

Planenlig avskrivning sker enligt följande:

- Inventarier 5 år
- Nedlagda kostnader på annans fastighet 5 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). 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.

Nedskrivning av finansiella tillgångar

Reserv för förväntade kreditförluster beräknas och redovisas för de finansiella tillgångar som värderas till upplupet anskaffningsvärde. Reserv för kreditförluster beräknas och redovisas initialt utifrån tolv månaders förväntade kreditförluster. För kundfordringar, som inte innehåller en väsentlig finansieringskomponent, tillämpas en förenklad metod och reserv för kreditförluster beräknas och redovisas utifrån förväntade kreditförluster för hela den återstående löptiden oavsett om kreditrisken ökat väsentligt eller inte.

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 avstakurs. Fordringar och skulder i utländsk valuta har omräknats till balansdagens kurs. Kursvinster och kursförluster på rörelsens fordringar och skulder tillförs rörelseresultatet. Vinster och förluster på finansiella fordringar och skulder redovisas som finansiella poster.

FINANSIELLA INSTRUMENT

Finansiella instrument är varje form av avtal som ger upphov till en finansiell tillgång, finansiell skuld eller ett eget kapitalinstrument i ett annat företag. Detta omfattar för BioInvent likvida medel, kortfristiga och långfristiga 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 och värdering vid första redovisningstillfället

Finansiella instrument redovisas initialt till verkligt värde med tillägg/avdrag för transaktionsutgifter. Kundfordringar (utan en betydande finansieringskomponent) värderas initialt till det transaktionspris som fastställts enligt IFRS 15.

Klassificering och efterföljande värdering av finansiella tillgångar

Samtliga koncernens finansiella tillgångar, men undantag av derivatinstrument, redovisas till upplupet anskaffningsvärde. Detta gäller även för innehav av företags- och bankcertifikat/ -obligationer i och med att dessa behålls till förfall, och vid bestämda tidpunkter ger upphov till kassaflöden som endast är betalningar av kapitalbelopp och ränta på det utestående kapitalbeloppet. Derivat som utgör tillgångar redovisas till verkligt värde via resultatet.

Klassificering och efterföljande värdering av finansiella skulder

Samtliga koncernens finansiella skulder, med undantag av derivatinstrument, redovisas till upplupet anskaffningsvärde. Derivat som utgör skulder redovisas till verkligt värde via resultatet.

SÄKRINGAR AV FORDRINGAR OCH SKULDER I UTLÄNDSK VALUTA

För säkring av fordran eller skuld mot valutarisk används valutaterminer. Både den underliggande fordran eller skulden

och valutaterminen redovisas 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.

Not 2 Bedömningar och uppskattningar i de finansiella rapporterna

Att upprätta de finansiella rapporterna i enlighet med IFRS kräver att företagsledningen gör bedömningar och uppskattningar samt gör antaganden som påverkar tillämpningen av redovisningsprinciperna och de redovisade beloppen av tillgångar, skulder, intäkter och kostnader. Verkliga utfallet kan avvika från dessa uppskattningar och bedömningar. Uppskattningarna och antagandena ses över regelbundet. Ändringar av uppskattningar redovisas i den period ändringen görs om ändringen endast påverkat denna period, eller i den period ändringen görs och framtida perioder om ändringen påverkar både aktuell period och framtida perioder.

Viktiga uppskattningar och bedömningar som gjorts vid tillämpningen av bolagets redovisningsprinciper beskrivs nedan.

REDOVISNING AV INTÄKTER

Bolagets redovisning av intäkter kräver bedömningar från företagsledningen kring huruvida viktiga avtalsvillkor har uppfyllts vid erhållande av milstolpsbetalningar, tidpunkten för intäktsredovisning av licensersättningar och externa utvecklings- och tillverkningsuppdrag, samt möjligheterna att erhålla betalning för fakturerade fordringar.

Not 3 Intäkter, anläggningstillgångar och investeringar

Intäkter som redovisas under *Nettoomsättning* utgörs i sin helhet av intäkter från avtal med samarbetspartners. Under *Övriga rörelseintäkter* redovisas erhållet finansiellt stöd, exempelvis svenska bidrag, samt valutakursvinster.

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
Intäkter fördelat på geografisk region				
Sverige	18 263	25 634	18 263	25 634
Europa	2 951	27 102	2 951	27 102
USA	47 393	273 390	47 393	273 390
Övriga länder	2 854	-	2 854	-
Summa	71 461	326 126	71 461	326 126

Intäkter består av

	2023	2022	2023	2022
Intäkter från samarbetsavtal knutna till utlicensiering av egna läkemedelsprojekt	44 303	268 753	44 303	268 753
Intäkter från teknologilicenser	-	5 221	-	5 221
Intäkter från externa utvecklingsuppdrag	27 158	52 152	27 158	52 152
Summa	71 461	326 126	71 461	326 126

Anläggningstillgångar

	2023	2022	2023	2022
Sverige	52 663	52 012	29 510	25 469
Investeringar				
Sverige	13 304	12 377	13 304	12 377

Not 4 Löner, andra ersättningar och sociala kostnader etc

KSEK	2023		2022	
	Löner och andra ersättningar	Sociala kostnader (varav pensionskostnader)	Löner och andra ersättningar	Sociala kostnader (varav pensionskostnader)
Moderbolag	93 109	28 317 (12 338)	78 989	24 992 (11 514)
Dotterbolag	-	-	-	-
Koncernen totalt	93 109	28 317 (12 338)	78 989	24 992 (11 514)

Not 4 Löner, andra ersättningar och sociala kostnader etc, forts

LÖNER OCH ANDRA ERSÄTTNINGAR FÖRDELADE MELLAN STYRELSELEDAMÖTER OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE, SAMT ÖVRIGA ANSTÄLLDA

KSEK	2023		2022	
	Styrelse och ledande befattningshavare ¹⁾	Övriga anställda	Styrelse och ledande befattningshavare ¹⁾	Övriga anställda
Moderbolag	22 107 (4 619)	71 002	19 198 (4 485)	59 791
Dotterbolag	-	-	-	-
Koncernen totalt	22 107 (4 619)	71 002	19 198 (4 485)	59 791

1) Varav rörlig ersättning inklusive stay-on bonus.

PENSIONS-KOSTNADER FÖRDELADE MELLAN STYRELSELEDAMÖTER OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE, SAMT ÖVRIGA ANSTÄLLDA

KSEK	2023		2022	
	Styrelse och ledande befattningshavare	Övriga anställda	Styrelse och ledande befattningshavare	Övriga anställda
Moderbolag	3 216	9 122	3 173	8 341
Dotterbolag	-	-	-	-
Koncernen totalt	3 216	9 122	3 173	8 341

Ledande befattningshavares förmåner

Principer

Ersättning till styrelsens ledamöter, inklusive ersättning för utskottsarbete, beslutas på årsstämman efter förslag från valberedningen.

Vd och andra ledande befattningshavares förmåner har fastställts i enlighet med 2022 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.

BiolInvents program för rörlig ersättning för vd och andra ledande befattningshavare är prestationsrelaterad och kan på årsbasis utgå med 0–50 procent av den fasta kontanta årslönen. Resultatkomponenterna i nuvarande program, som avser perioden 1 januari–31 december 2024, baseras främst på högt ställda krav på tekniska och kommersiella milstolpar inom de egna läkemedelsprojekten. Styrelsen fattade i februari 2024 beslut om att rörlig ersättning skulle utgå med 1 161 KSEK till vd Martin Welschof, samt 3 282 KSEK till andra ledande befattningshavare, för perioden 1 januari – 31 december 2023. Utfallande rörlig ersättning är pensionsgrundande.

Bolaget har utgett en stay-on bonus till vd för perioden 1 oktober 2021 till och med 30 september 2024. Stay-on bonusen uppgår till 249 KSEK (netto efter inkomstskatt) och kommer att utbetalas efter periodens utgång. Erhållande av stay-on bonusen förutsätter motsvarande förvärv av BiolInvent-aktier under 2022 som skall innehas under treårsperioden. Kostnad under 2023 uppgick till 176 KSEK.

Härutöver omfattas ledande befattningshavare av aktieincitamentsprogram i form av personaloptioner. Dessa program beskrivs på sidorna 61-62.

ERSÄTTNINGAR OCH ÖVRIGA FÖRMÅNER UNDER 2023

KSEK	Fast lön/ arvode	Styrelse/ utskottsarvode	Rörlig ersättning inkl stay-on bonus	Övriga förmåner	Pensionskostnad	Summa
Styrelse och vd						
Leonard Kruimer, ordförande		782				782
Natalie Berner, ledamot		-				0
Kristoffer Bissessar, ledamot		520				520
Erik Esveld, ledamot		475				475
Thomas Hecht, ledamot		510				510
Nanna Lüneborg, ledamot		500				500
Vincent Ossipow, ledamot		475				475
Bernd Seizinger, ledamot		595				595
Martin Welschof, vd	2 867		1 337	103	860	5 167
	2 867	3 857	1 337	103	860	9 024
Andra ledande befattningshavare (6 personer) ¹⁾	10 500		3 282	161	2 356	16 299
Summa	13 367	3 857	4 619	264	3 216	25 323

ERSÄTTNINGAR OCH ÖVRIGA FÖRMÅNER UNDER 2022

KSEK	Fast lön/ arvode	Styrelse/ utskottsarvode	Rörlig ersättning inkl stay-on bonus	Övriga förmåner	Pensionskostnad	Summa
Styrelse och vd						
Leonard Kruimer, ordförande		682				682
Natalie Berner, ledamot		-				0
Kristoffer Bissessar, ledamot		420				420
Dharminder Chahal, ledamot		375				375
Thomas Hecht, ledamot		410				410
Nanna Lüneborg, ledamot		299				299
Vincent Ossipow, ledamot		375				375
Bernd Seizinger, ledamot		420				420
Martin Welschof, vd	2 759		1 384	90	828	5 061
	2 759	2 981	1 384	90	828	8 042
Andra ledande befattningshavare (5 personer) ¹⁾	8 722		3 101	161	2 345	14 329
Summa	11 481	2 981	4 485	251	3 173	22 371

1) Exklusive Chief Business Officer

Förmåner till styrelse och vd

Årsstämman 2022 beslutade att arvode skall utgå med 782,5 KSEK till styrelsens ordförande, med 500 KSEK till en vice ordförande och med 425 KSEK till envar av övriga styrelseledamöter som inte är anställda i bolaget. Härutöver beslutades om arvode om (i) 70 KSEK till revisionsutskottets ordförande och med 50 KSEK till övriga medlemmar av revisionsutskottet, (ii) 35 KSEK till ersättningsutskottets ordförande och 25 KSEK till övriga medlemmar av ersättningsutskottet, samt (iii) 70 KSEK kr till ordförande i R&D-utskottet och 50 KSEK till övriga medlemmar i R&D-utskottet.

Martin Welschof, vd, har erhållit en ersättning om 2 867 KSEK i fast kontant bruttolön och 1 337 KSEK i rörlig lön (inklusive stay-on bonus 176 KSEK), samt 103 KSEK i övriga förmåner. Den sammanlagda kostnaden för pensionsförmåner under perioden uppgick till 860 KSEK. Han omfattas av en pensionsförmån om 30 procent av den fasta kontanta årslönen. Pensionsåldern är 65 år. Mellan bolaget och vd gäller en ömsesidig uppsägningstid om sex månader. Vid uppsägning från bolagets sida utgår avgångsvederlag motsvarande 12 månadslöner. Avgångsvederlaget avräknas ej mot andra inkomster. Vid uppsägning från vds sida utgår inget avgångsvederlag. Om en ägarkontrollförändring inträffar och vds befattning sägs upp av bolaget inom 12 månader från sådan händelse, kommer vd att erhålla ett separat avgångsvederlag motsvarande 12 månaders fasta löner. Under 2023 har vd tjänat in 18 000 optioner i optionsprogram 2022/2024 och 18 000 optioner i optionsprogram 2023/2025.

Vd Martin Welschofs fru, Mona Welschof, arbetar sedan den 1 januari 2021 som VP Clinical Operations på BioInvent. Mona Welschof anses vara närstående till BioInvent, och den utbetalning av ersättning som hon erhåller utgör därmed en närståendetransaktion. Ersättningen har fastställts på marknadsmässiga villkor och har beslutats av styrelsen. Under 2023 erhöll Mona Welschof 1 654 KSEK i fast kontant bruttolön, 376 KSEK i rörlig lön, samt 502 KSEK i pensionsförmåner. Under 2023 har Mona Welschof tjänat in 1 650 optioner i optionsprogram 2022/2024 och 1 650 optioner i optionsprogram 2023/2025.

Förmåner till andra ledande befattningshavare

Med andra ledande befattningshavare avses de personer, som utöver vd ingår i företagsledningen. Befattningshavare bosatta i Sverige omfattas av vd 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 ska 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. Om en ägarkontrollförändring inträffar och befattningshavarens befattning sägs upp av bolaget inom 12 månader från sådan händelse, kommer befattningshavaren att erhålla ett separat avgångsvederlag motsvarande 6-12 månaders fasta löner och i vissa fall genomsnitt av historisk årlig bonus.

Andra ledande befattningshavare, förutom Chief Business Officer, har sammanlagt uppburit ersättning om 10 500 KSEK i fast kontant bruttolön. 3 282 KSEK har erhållits i rörlig lön, samt 161 KSEK i övriga förmåner. Den totala pensionskostnaden för andra ledande befattningshavare uppgick till 2 356 KSEK. Under 2023 har andra ledande befattningshavare, förutom Chief Business Officer, tjänat in 45 000 optioner i optionsprogram 2022/2024 och 49 741 optioner i optionsprogram 2023/2025. Chief Business Officer, är en ledande befattningshavare sedan 1 juni 2022 och arbetar för BioInvent som konsult, och har under januari-december 2023, uppburit ett konsultarvode om 4 962 KSEK.

MEDEL TAL ANSTÄLLDA

	2023		2022	
	Antal anställda ¹⁾	Varav kvinnor	Antal anställda ¹⁾	Varav kvinnor
Moderbolag	104	69%	89	70%
Dotterbolag	-	-	-	-
Koncernen totalt	104	69%	89	70%

FÖRDELNING MELLAN KVINNOR OCH MÅN I STYRELSE SAMT LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

	2023		2022	
	Antal ²⁾	Varav kvinnor	Antal ²⁾	Varav kvinnor
Styrelse och vd	11	27%	11	27%
Andra ledande befattningshavare	7	43%	6	33%

1) Motsvarande heltid

2) Antal vid årets utgång.

Optionsprogram 2019/2025

Vid årsstämman 2019 beslutades att inrätta ett långsiktigt incitamentsprogram i form av ett optionsprogram omfattande ledningsgruppen. Optionsprogrammet omfattar maximalt 3 971 000 personaloptioner och deltagarna kan tjäna in optioner vederlagfritt baserat på prestation och fortsatt anställning. Varje option berättigar innehavaren att förvärva 0,04 ny aktie i BioInvent under perioden efter offentliggörandet av bolagets bokslutskommuniké för räkenskapsåret 2022 till och med den 15 december 2025. Teckningskursen per aktie kommer att uppgå till 77,25 kronor. Lösenpris och det antal aktier som varje option berättigar till är omräknade till följd av under 2020 genomförd företrädesemission och sammanläggning av aktier.

Vd tjänade in 1/4 av optionerna under ettvarvt av verksamhetsåren 2019, 2020, 2021 respektive 2022 baserat på prestation och fortsatt anställning. Övriga medlemmar av ledningsgruppen tjänade in 1/3 av optionerna under ettvarvt av verksamhetsåren 2020, 2021 och 2022 baserat på prestation och fortsatt anställning. Prestationskriteriet för deltagarna kommer härvid vara detsamma som för utfallande lönebonus, som huvudsakligen är baserad på fastställda tekniska milstolpskriterier i projekt, kriterier för utvecklingen av projektporföljen samt andra förutbestämda kriterier hänförliga till verksamheten. Bruttovinst för programmet begränsas till 15 MSEK för vd och 10 MSEK för övriga deltagare.

För att möjliggöra bolagets leverans av aktier enligt optionsprogrammet samt säkra därmed sammanhängande kostnader, främst sociala avgifter, beslutade årsstämman 2019 om en riktad emission av högst 5 040 000 teckningsoptioner samt godkännande av överlåtelse av teckningsoptioner. Fullt utnyttjat representerar optionsprogram 2019/2025 en utspädning motsvarande 0,2 procent av aktierna i bolaget. Intjäning för 2019 uppgick till 221 619 optioner, 1 008 141 för 2020, 1 008 141 för 2021, samt 1 008 141 för 2022. Per 31 december 2023 fanns 3 246 042 personaloptioner utestående.

Verkligt värde per option värderades vid tidpunkten för tilldelning av optionerna. Nedanstående indata användes vid beräkningen, vilka utgörs av de indata som gällde innan 2020 års företrädesemission och sammanläggning av aktier (då varje option berättigade till förvärv av en ny aktie).

Optionsprogram 2019/2025

Värde per option (SEK), Black & Scholes-modellen vid tilldelning 2019	0,65
Aktiekurs på underliggande aktie (SEK)	2,26
Lösenpris (SEK)	3,16
Bedömd löptid	5,12 år
Risikfri ränta under optionens löptid	-0,07%
Antagen volatilitet	45,0%
Förväntade utdelningar	-

Kostnaderna för programmet uppgick till - KSEK (312) och avser dels beräknad kostnad för värdet på intjänningen under perioden 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.

Optionsprogram 2022/2024

Årsstämman 2022 beslutade att godkänna styrelsens förslag om inrättande av ett långsiktigt incitamentsprogram i form av ett optionsprogram omfattande samtliga anställda och andra nyckelpersoner i bolaget. Optionsprogrammet omfattar maximalt 820 000 personaloptioner och deltagarna kan tilldelas optioner vederlagfritt baserat på prestation och fortsatt anställning. Varje option berättigar innehavaren att förvärva en ny aktie i BioInvent under perioden efter offentliggörandet av bolagets bokslutskommuniké för räkenskapsåret 2024 till och med den 28 februari 2026. Teckningskursen per aktie kommer att uppgå till 56,21 kronor.

Utställda optioner ska intjänas med 1/3 under ettvarvt av verksamhetsåren 2022, 2023, 2024 baserat på prestation och fortsatt anställning i, eller uppdrag för, BioInvent. Prestationskriterier för intjäning ska vara desamma som för utfallandet av ledningsgruppens lönebonus, vilka huvudsakligen är baserade på fastställda tekniska milstolpskriterier i projekt, kriterier för utvecklingen av projektportföljen samt andra förutbestämda kriterier hänförliga till verksamheten.

För att möjliggöra bolagets leverans av aktier enligt optionsprogrammet samt säkra därmed sammanhängande kostnader, främst sociala avgifter, beslutade årsstämman 2022 om en riktad emission av högst 951 200 teckningsoptioner, samt godkännande av överlåtelse av teckningsoptioner. Fullt utnyttjat representerar optionsprogram 2022/2024 en utspädning motsvarande 1,0 procent av aktierna i bolaget. Intjäning för 2022 uppgick till 201 109 optioner. Intjäning för 2023 uppgick till 176 148 optioner. Per 31 december 2023 fanns 567 089 personaloptioner utestående.

Verkligt värde per option värderades vid tidpunkten för tilldelning av optionerna.

Optionsprogram 2022/2024

Värde per option (SEK), Black & Scholes-modellen vid tilldelning 2022	10,31
Aktiekurs på underliggande aktie (SEK)	41,65
Lösenpris (SEK)	56,21
Bedömd löptid	3,31 år
Risikfri ränta under optionens löptid	1,50%
Antagen volatilitet	46,5%
Förväntade utdelningar	-

Kostnaderna för programmet uppgick till 1 833 KSEK (1 477) och avser dels beräknad kostnad för värdet på intjäningen under perioden 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.

Optionsprogram 2023/2025

Årsstämman 2023 beslutade att godkänna styrelsens förslag om inrättande av ett långsiktigt incitamentsprogram i form av ett optionsprogram omfattande samtliga anställda och andra nyckelpersoner i bolaget. Optionsprogrammet omfattar maximalt 817 500 personaloptioner och deltagarna kan tilldelas optioner vederlagfritt baserat på prestation och fortsatt anställning. Varje option berättigar innehavaren att förvärva en ny aktie i BioInvent under perioden efter offentliggörandet av bolagets bokslutskommuniké för räkenskapsåret 2025 till och med den 28 februari 2027. Teckningskursen per aktie kommer att uppgå till 34,91 kronor.

Utställda optioner ska intjänas med 1/3 under ettvarvt av verksamhetsåren 2023, 2024 och 2025 baserat på prestation och fortsatt anställning i, eller uppdrag för, BioInvent. Prestationskriterier för intjäning ska vara desamma som för utfallandet av ledningsgruppens lönebonus, vilka huvudsakligen är baserade på fastställda tekniska milstolpskriterier i projekt, kriterier för utvecklingen av projektportföljen samt andra förutbestämda kriterier hänförliga till verksamheten.

För att möjliggöra bolagets leverans av aktier enligt optionsprogrammet samt säkra därmed sammanhängande kostnader, främst sociala avgifter, beslutade årsstämman 2023 om en riktad emission av högst 948 300 teckningsoptioner, samt godkännande av överlåtelse av teckningsoptioner. Fullt utnyttjat representerar optionsprogram 2023/2025 en utspädning motsvarande 1,2 procent av aktierna i bolaget. Intjäning för 2023 uppgick till 206 629 optioner. Per 31 december 2023 fanns 685 649 personaloptioner utestående.

Verkligt värde per option värderades vid tidpunkten för tilldelning av optionerna.

Optionsprogram 2023/2025

Värde per option (SEK), Black & Scholes-modellen vid tilldelning 2023	6,73
Aktiekurs på underliggande aktie (SEK)	28,80
Lösenpris (SEK)	34,91
Bedömd löptid	3,31 år
Risikfri ränta under optionens löptid	2,60%
Antagen volatilitet	38,1%
Förväntade utdelningar	-

Kostnaderna för programmet uppgick till 1 117 KSEK (-) och avser dels beräknad kostnad för värdet på intjäningen under perioden 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 5 Upplysning om revisorns arvode

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
KPMG				
Revisionsuppdraget	563	500	563	500
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	140	184	140	184
Skatterådgivning	-	-	-	-
Övriga tjänster	-	-	-	-
Summa	703	684	703	684

Med revisionsuppdrag avses lagstadgad revision av års- och koncernredovisningen och bokföringen samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning samt revision och annan granskning utförd i enlighet med överenskommelse eller avtal. Detta inkluderar övriga arbetsuppgifter som det ankommer på bolagets revisor att utföra samt rådgivning eller annat biträde som förädlats av iakttagelser vid sådan granskning eller genomförandet av sådana övriga arbetsuppgifter.

Not 6 Av- och nedskrivningar av immateriella och materiella anläggningstillgångar

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
Forsknings- och utvecklingskostnader	15 602	13 860	8 709	8 188
Försäljnings- och administrationskostnader	1 153	864	554	371
Summa	16 755	14 724	9 263	8 559

Avskrivningar av immateriella och materiella anläggningstillgångar ingår i resultaträkningens delposter enligt ovan. Avskrivningarna avser i sin helhet materiella anläggningstillgångar. De immateriella anläggningstillgångarna är helt avskrivna.

Not 7 Kostnadsslagsindelad resultaträkning

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
Övriga externa tjänster	299 768	253 127	307 720	259 769
Personalkostnader	125 517	108 828	125 517	108 828
Avskrivningar	16 755	14 724	9 263	8 559
Summa	442 040	376 679	442 500	377 156

Not 8 Valutakursdifferenser som påverkat periodens resultat

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
Valutakursdifferenser som påverkat rörelseresultatet	623	-447	623	-447
Finansiella valutakursdifferenser	-125	-4	-125	-4
Summa	498	-451	498	-451

Not 9 Övriga rörelseintäkter och -kostnader

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
Övriga rörelseintäkter				
Svenska bidrag	22	81	22	81
Valutakursvinster	1 357	658	1 357	658
	1 379	739	1 379	739
Övriga rörelsekostnader				
Valutakursförluster	-742	-1 107	-742	-1 107
	-742	-1 107	-742	-1 107
Summa	637	-368	637	-368

Not 10 Finansiella intäkter

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
Ränteintäkter från tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde	40 605	9 072	40 605	9 072
Valutakursvinster	765	140	765	140
Summa	41 370	9 212	41 370	9 212

Not 11 Finansiella kostnader

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
Räntekostnader från skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde	-4	0	-4	0
Räntekostnader - leasing	-634	-650		
Valutakursförluster	-890	-144	-890	-144
Summa	-1 528	-794	-894	-144

Not 12 Skatt på årets resultat

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
Aktuell skatt på årets resultat1)	-204	0	-204	0
Uppskjutna skatter avseende temporära skillnader	0	0	0	0
Redovisad skatt på årets resultat	-204	0	-204	0

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
Redovisat resultat före skatt	-330 100	-42 503	-329 926	-42 330
Skatt enligt gällande skattesats, 20,6 % (20,6 %)	68 001	8 756	67 965	8 720
Skillnad mellan svensk och utländsk inkomstbeskattning ¹⁾	-13	-	-13	-
Skatteeffekt av kostnader som inte är skattemässigt avdragsgilla	-1 033	-894	-1 033	-894
Skatteeffekt av underskottsavdrag för vilka uppskjuten skattefordran inte har/ska beaktas	-67 159	-7 862	-67 123	-7 826
Redovisad skatt på årets resultat	-204	0	-204	0

1) Effekt av fast driftsställe i Norge.

Det föreligger inte några materiella uppskjutna skatter hänförliga till temporära skillnader per 31 december 2023. Uppskjutna skattefordringar avseende utnyttjade 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 utnyttjade underskottsavdrag uppgick per 31 december 2023 till 2 488 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.

Not 13 Resultat per aktie

Resultat per aktie före utspädning

KSEK	2023	2022
Årets resultat	-330 304	-42 503
Genomsnittligt antal utestående aktier (tusental)	65 767	61 521
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-5,02	-0,69

Resultat per aktie efter utspädning

KSEK	2023	2022
Årets resultat	-330 304	-42 503
Genomsnittligt antal utestående aktier (tusental)	65 767	61 521
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-5,02	-0,69

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. Optionsprogram 2019/2025 berättigar innehavaren att förvärva 0,04 ny aktie i Biolvent under perioden efter offentliggörandet av bolagets bokslutskommuniké för räkenskapsåret 2022 till och med den 15 december 2025. Teckningskursen per aktie kommer att uppgå till 77,25 kronor. Optionsprogram 2022/2024 berättigar innehavaren att förvärva en ny aktie i Biolvent under perioden efter offentliggörandet av bolagets bokslutskommuniké för räkenskapsåret 2024 till och med den 28 februari 2026. Teckningskursen per aktie kommer att uppgå till 56,21 kronor. Optionsprogram 2023/2025 berättigar innehavaren att förvärva en ny aktie i Biolvent under perioden efter offentliggörandet av bolagets bokslutskommuniké för räkenskapsåret 2025 till och med den 28 februari 2027. Teckningskursen per aktie kommer att uppgå till 34,91 kronor.

Vid bedömning av om utspädningseffekt föreligger för 2023 har en genomsnittlig aktiekurs om 18,34 SEK per aktie använts. Optioner utgivna under optionsprogram 2019/2025, optionsprogram 2022/2024 och optionsprogram 2023/2025 saknar utspädningseffekt och har därför exkluderats från beräkning av resultat per aktie efter utspädning. Bolaget har under perioden visat förlust vilket leder till att utspädningseffekt 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 14 Immateriella anläggningstillgångar

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
Förvärdade immateriella anläggningstillgångar				
Ingående anskaffningsvärden	21 062	21 062	21 062	21 062
Inköp	-	-	-	-
Utrangeringar	-	-	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	21 062	21 062	21 062	21 062
Utgående ackumulerade avskrivningar				
Ingående avskrivningar	-21 062	-21 062	-21 062	-21 062
Utrangeringar	-	-	-	-
Årets avskrivningar	-	-	-	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	-21 062	-21 062	-21 062	-21 062
Utgående planenligt restvärde	0	0	0	0

Not 15 Materiella anläggningstillgångar

Inventarier	Koncernen		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
KSEK				
Ingående anskaffningsvärden	84 308	73 792	84 308	73 792
Inköp	13 304	11 970	13 304	11 970
Utrangeringar	-4 946	-1 454	-4 946	-1 454
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	92 666	84 308	92 666	84 308
Ingående avskrivningar	-59 428	-52 397	-59 428	-52 397
Utrangeringar	4 946	1 454	4 946	1 454
Årets avskrivningar	-9 128	-8 485	-9 128	-8 485
Utgående ackumulerade avskrivningar	-63 610	-59 428	-63 610	-59 428
Utgående planenligt restvärde	29 056	24 880	29 056	24 880

Nedlagda kostnader på annans fastighet	Koncernen		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
KSEK				
Ingående anskaffningsvärden	16 246	15 839	16 246	15 839
Inköp	0	407	0	407
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	16 246	16 246	16 246	16 246
Ingående avskrivningar	-15 657	-15 583	-15 657	-15 583
Årets avskrivningar	-135	-74	-135	-74
Utgående ackumulerade avskrivningar	-15 792	-15 657	-15 792	-15 657
Utgående planenligt restvärde	454	589	454	589

Materiella anläggningstillgångar avser i huvudsak utrustning inom forsknings- och utvecklingsverksamheten. Nedlagda kostnader på annans fastighet avser till största del investeringar i hyrda produktionslokaler.

Not 16 Aktier i dotterbolag

	Org nr	Säte	Kapitalandel	Rösträttsandel	
				del	Bokfört värde
BioInvent Finans AB	556605-9571	Lund	100%	100%	687

BioInvent Finans AB förvaltar teckningsoptioner utställda av BioInvent International AB.

KSEK	Moderbolaget	
	2023	2022
Ingående anskaffningsvärden	687	687
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	687	687

Not 17 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
Förutbetalda hyror	992	927	1 870	1 614
Förutbetalda försäkringar	2 856	1 215	2 856	1 215
Förutbetalda kostnader till CROs (contract research organizations)	9 189	12 963	9 189	12 963
Övriga poster	7 025	3 393	7 025	3 081
Summa	20 062	18 498	20 940	18 873

Not 18 Finansiella risker

Ansvar för koncernens finansiella transaktioner och risker hanteras av bolagets finansfunktion. Målsättningen är att tillhandahålla en kostnadseffektiv finansiering samt att minimera negativa effekter på koncernens resultat som härrör från marknadsrisker.

Valutarisk

BioInvents valutaexponering ökar i takt med att utvecklingsprojekt drivs framåt i värdekedjan och kostnader för tjänster som kliniska prövningar och toxikologiska studier 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 valutaslag. När matchning av underliggande fordringar och skulder inte är möjlig elimineras valutaexponeringen genom termsavtal.

Under 2023 fakturerades 62 (85) procent av intäkterna i utländsk valuta. Cirka 54 (55) procent av kostnaderna 2023 fakturerades i utländsk valuta, i huvudsak GBP och EUR. Realiserade terminskontrakt för flöden under 2023 påverkade rörelseresultatet med +1,0 (+0,9) MSEK. En känslighetsanalys visar att bolagets rörelseresultat 2023 före säkringstransaktioner hade påverkats med -0,4 MSEK om den svenska kronan försvagats med 1 procent gentemot GBP och -1,7 MSEK om den svenska kronan försvagats med 1 procent gentemot EUR.

Ränterisk

BioInvents exponering mot marknadsrisken för förändringar av räntenivåerna hänför sig till banktillgodohavanden och innehav av företags- och bankcertifikat-/obligationer. För att reducera resultat effekter på grund av svängningar i marknadsräntor placeras överskottslikviditet med olika förfall så att placeringarna förfaller löpande under den närmast kommande tvåårsperioden.

Genomsnittliga intäkt räntan för 2023 var 2,9 procent (0,6). En förändring av räntenivån med 1 procent under 2023 hade påverkat räntenettet med 14,1 MSEK.

Likviditets- och kreditrisk

Likviditetsrisk är risken för framtida svårigheter för bolaget att fullfölja sina förpliktelser som är förenade med finansiella skulder. Finansfunktionen förser fortlöpande styrelse och företagsledning med likviditetsprognoser.

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-/obligationer med minst rating BBB (S&P). Dessa har fast ränta och får ha löptider på upp till två år.

BioInvent samarbetar med etablerade och kreditvärldiga 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 19 Eget kapital

Aktiekapital	Stamaktier	
	2023	2022
Tusental aktier		
Emitterade per 1 januari	64 968	58 471
Riktad nyemission	836	6 497
Emitterade per 31 december	65 804	64 968

Aktiekapitalet består per den 31 december 2023 av 65 804 362 aktier och aktiens kvotvärde är 0,20. Innehavare av stamaktier är berättigade till utdelning. Varje aktie berättigar till en röst på årsstämman.

Den riktade emission som slutfördes i januari 2023 tillförde BioInvent 31,3 MSEK före emissionskostnader och 31,0 MSEK efter emissionskostnader. Den riktade emission som slutfördes i juli 2022 tillförde BioInvent 298,9 MSEK före emissionskostnader och 279,8 MSEK efter emissionskostnader.

Övrigt tillskjutet kapital

Avser eget kapital som är tillskjutet från ägarna utöver aktiekapital.

Balanserat resultat inklusive årets resultat

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

Förslag till vinstdisposition

Till årsstämmans förfogande står följande medel: överkursfond 1 597 059 808 SEK, balanserat resultat 2 950 000 SEK och årets resultat -330 130 119 SEK. Styrelsen föreslår att till förfogande stående fritt eget kapital om 1 269 879 689 SEK överförs i ny räkning. Således föreslås att ingen vinstutdelning lämnas för räkenskapsåret 2023.

Kapitalhantering

Enligt styrelsens policy är koncernens finansiella målsättning att ha en god kapitalstruktur och finansiell stabilitet och därigenom bibehålla marknads 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 20 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
Löneskulder	19 179	17 809	19 179	17 809
Sociala avgifter	5 835	5 096	5 835	5 096
Övriga poster	7 232	9 067	7 232	9 067
Summa	32 246	31 972	32 246	31 972

Not 21 Finansiella tillgångar och skulder

KSEK	Redovisat värde		Verkligt värde		Nivå 2 ¹⁾
	Obligatoriskt värderade till verkligt värde över årets resultat	Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde	Övriga skulder	Summa	
Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde					
Valutaterminer	163			163	163
	163			163	163
Finansiella tillgångar som inte redovisas till verkligt värde					
Kundfordringar		11 930		11 930	
Övriga fordringar		16 494		16 494	
Kortfristiga placeringar ²⁾		809 151		809 151	
Kassa och bank		259 548		259 548	
Långfristiga placeringar ²⁾		214 252		214 252	
		1 311 375		1 311 375	
Finansiella skulder värderade till verkligt värde					
Valutaterminer	-5			-5	-5
	-5			-5	-5
Finansiella skulder som inte redovisas till verkligt värde					
Leverantörsskulder			-29 189	-29 189	
Övriga skulder			-1 058	-1 058	
			-30 247	-30 247	

1) Värderingen av derivaten tillhör nivå 2 i verkligt värde hierarkin. Instrument i nivå 2 har värderats till verkligt värde baserat på noteringar hos mäklare. Liknande kontrakt handlas på en aktiv marknad och kurserna speglar faktiska transaktioner på jämförbara instrument.

2) Företags- och bankcertifikat/-obligationer

Koncernen 2022 KSEK	Redovisat värde		Verkligt värde		
	Obligatoriskt värderade till verkligt värde över årets resultat	Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde	Övriga skulder	Summa	Nivå 2 ¹⁾
Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde					
Valutaterminer	50			50	50
	50			50	50
Finansiella tillgångar som inte redovisas till verkligt värde					
Kundfordringar		15 780		15 780	
Övriga fordringar		16 018		16 018	
Kortfristiga placeringar ²⁾		502 434		502 434	
Kassa och bank		515 047		515 047	
Långfristiga placeringar ²⁾		576 140		576 140	
		1 625 419		1 625 419	
Finansiella skulder värderade till verkligt värde					
Valutaterminer	-162			-162	-162
	-162			-162	-162
Finansiella skulder som inte redovisas till verkligt värde					
Leverantörsskulder			-41 346	-41 346	
Övriga skulder			-1 919	-1 919	
			-43 265	-43 265	

1) Värderingen av derivaten tillhör nivå 2 i verkligt värde hierarkin. Instrument i nivå 2 har värderats till verkligt värde baserat på noteringar hos mäklare. Liknande kontrakt handlas på en aktiv marknad och kurserna speglar faktiska transaktioner på jämförbara instrument.

2) Företags- och bankcertifikat/-obligationer

Förfallostruktur finansiella skulder – odiskonterade kassaflöden

KSEK	Återstående löptid per 2023-12-31				Summa
	< 3 mån	3–12 mån	1–5 år		
Leasingskulder	-2 060	-6 649	-14 535		-23 244
Leverantörsskulder	-29 189				-29 189
Övriga skulder	-1 058				-1 058
Upplupna kostnader	-32 246				-32 246
Valutaterminer	-5				-5
	-64 558	-6 649	-14 535		-85 742
Återstående löptid per 2022-12-31					
Finansiella skulder	-77 479	-6 241	-19 965		-103 685

Not 22 Leasing

Koncernens materiella anläggningstillgångar utgörs både av ägda och av leasade tillgångar.

KSEK	2023	2022
Materiella anläggningstillgångar som ägs (Se specifikation i not 15.)	29 510	25 469
Nyttjanderättstillgångar	23 153	26 543
Summa	52 663	52 012

Koncernens leasingtillgångar består av laboratorie-, produktions- och kontorslokaler. Inga leasingavtal innehåller kovenanter eller andra begränsningar utöver säkerheten i den leasade tillgången.

Nyttjanderättstillgångar

KSEK	2023	2022
Ingående värde	26 543	27 433
Tillkommande nyttjanderättstillgång (ej kassaflödespåverkande)	4 101	5 275
Årets avskrivningar	-7 491	-6 165
Utgående planenligt restvärde	23 153	26 543

Leasingskulder

KSEK	2023	2022
Ingående värde	26 963	28 367
Tillkommande leasingskulder (ej kassaflödespåverkande)	4 101	4 958
Amortering (kassaflödespåverkande)	-7 820	-6 362
Leasingskulder som ingår i rapport över finansiell ställning	23 244	26 963

Leasingskulder

KSEK	2023	2022
Långfristiga	14 535	18 773
Kortfristiga	8 709	8 190
Leasingskulder som ingår i rapport över finansiell ställning	23 244	26 963

För löptidsanalys av leasingskulder, se not 21 Finansiella tillgångar och skulder.

Belopp redovisade i rapport över totalresultat

KSEK	2023	2022
Avskrivningar på nyttjanderättstillgångar	-7 491	-6 165
Räntekostnader, leasing	-634	-650
Kostnader för leasingavtal av lågt värde	-179	-161
Summa	-8 304	-6 976

Belopp redovisade i rapport över kassaflöden

KSEK	2023	2022
Summa kassaflöden hänförliga till leasingavtal	-8 454	-7 012

Ovanstående kassaflöde inkluderar såväl belopp för leasingavtal som redovisas som leasingskuld, som belopp för leasingavtal av lågt värde.

Leasingavtal avseende lokaler

Koncernens leasingavtal avseende lokaler har ingåtts med Wihlborgs Fastigheter. Leasingavtalen har en löptid på 3-5 år. Dessa leasingavtal innehåller i normalfallet en option att vid leasingperiodens slut förnya leasingavtalet med ytterligare 3 år. Uppsägning av leasingavtalen skall i normalfallet ske skriftligen senast 12 månader före leasingperiodens utgång för att dessa inte automatiskt skall förlängas med 3 år.

Leasingavtal avseende lokaler innehåller leasingavgifter som baseras på förändringar i hyresindex. Leasingavtalen kräver även att koncernen betalar avgifter som hänför sig till fastighetsskatter. Dessa belopp fastställs årligen.

Not 23 Händelser efter räkenskapsårets utgång

- (R) CASI Pharmaceuticals rapporterar positiva fas 1-interimsdata för BI-1206 vid behandling av återkommande/ behandlingsresistent indolent non-Hodgkins lymfom i Kina
- BioInvent ska utvärdera BI-1206 i kombination med rituximab och Calquence
- BioInvent återtar rättigheterna till immun-onkologiska målstrukturer från Exelixis

(R)= Regulatorisk händelse

Not 24 Uppgifter om moderbolaget

BioInvent International AB (publ) är ett svensktregistrerat aktiebolag med säte i Lunds kommun. Besöksadressen är Ideogatan 1, Lund och postadressen är 223 70 Lund. Koncernredovisningen består av moderbolaget BioInvent International AB och det helägda dotterbolaget BioInvent Finans AB, tillsammans benämnda koncernen.

Styrelsens och vd:ns försäkran

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 företagens ställning och resultat, samt att koncernförvaltningsberättelsen

och förvaltningsberättelsen ger en rättvisande översikt över utvecklingen av koncernens och företagens verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som de företag som ingår i koncernen står inför.

Årsredovisningen och koncernredovisningen har godkänts för utfärdande av styrelsen och verkställande direktören den 4 april 2024.

Leonard Kruimer
Styrelseordförande

Vessela Alexieva
Styrelsesuppleant

Natalie Berner
Styrelseledamot

Kristoffer Bissessar
Styrelseledamot

Erik Esveld
Styrelseledamot

Thomas Hecht
Styrelseledamot

Nanna Lüneborg
Styrelseledamot

Vincent Ossipow
Styrelseledamot

Martin Pålsson
Styrelseledamot

Bernd Seizinger
Styrelseledamot

Martin Welschhof
Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse har lämnats den 4 april 2024
KPMG AB

Linda Bengtsson
Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

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

RAPPORT OM ÅRSREDOVISNINGEN OCH KONCERNREDOVISNINGEN

UTTALANDEN

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för BioInvent International AB (publ) för år 2023. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 37-70 i detta dokument.

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 2023 och av dess finansiella resultat och kassaflöde 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 2023 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt IFRS Accounting Standards, så som de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

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

Våra uttalanden i denna rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen är förenliga med innehållet i den kompletterande rapport som har överlämnats till moderbolagets revisionsutskott i enlighet med revisorsförordningens (537/2014) artikel 11.

GRUND FÖR UTTALANDEN

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är

oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav. Detta innefattar att, baserat på vår bästa kunskap och övertygelse, inga förbjudna tjänster som avses i revisorsförordningens (537/2014) artikel 5.1 har tillhandahållits det granskade bolaget eller, i förekommande fall, dess moderföretag eller dess kontrollerade företag inom EU.

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

SÄRSKILT BETYDELSEFULLA OMRÅDEN

Särskilt betydelsefulla områden för revisionen är de områden som enligt vår professionella bedömning var de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen för den aktuella perioden. Dessa områden behandlades inom ramen för revisionen av, och i vårt ställningstagande till, årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet, men vi gör inga separata uttalanden om dessa områden.

REDOVISNING AV INTÅKTER

Se not 2 och redovisningsprinciper på sidorna 55-56 i årsredovisningen och koncernredovisningen för detaljerade upplysningar och beskrivning av området.

BESKRIVNING AV OMRÅDET

Företagets intäkter består av:

- intäkter från samarbetsavtal knutna till utlicensiering av egna läkemedelsprojekt
- intäkter från teknologilicenser samt
- intäkter från externa utvecklingsuppdrag.

Formerna och villkoren för dessa avtal och samarbeten varierar och intäkter redovisas både vid en tidpunkt och över tid. Då avtalen ofta innehåller flera olika prestationsåtaganden finns risk att dessa inte identifieras på ett korrekt sätt och att intäkter redovisas i fel period.

HUR OMRÅDET HAR BEAKTATS I REVISIONEN

Redovisning av intäkter från avtal med kunder har varit ett fokusområde för vår revision. Vår bedömning av intäktsredovisningen fokuserar på följande kritiska bedömningar gjorda av företagsledningen:

- Identifiering av prestationsåtaganden i avtal med kunder
- Bedömning om prestationsåtaganden är distinkta från varandra eller inte
- Bedömning om uppfyllandet av prestationsåtagandet sker över tid eller vid en viss tidpunkt
- Möjligheterna att erhålla betalning för fakturerade fordringar.

Utöver att ha tagit del av företagsledningens bedömning enligt ovan har vi för ett stickprov av intäktsposterna även stämt av mot underliggande avtal, bolagets interna projektredovisning och/eller betalningsdokument som visar att intäkten kommit företaget tillgodo.

Intäktsförda milstolpsersättningar har bekräftats genom att motparten har bekräftat att milstolpen uppnåtts eller genom kontroll att motparten har betalat milstolpsersättningen.

ANNAN INFORMATION ÄN ÅRSREDOVISNINGEN OCH KONCERNREDOVISNINGEN

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 1-36, samt 79-81. Den andra informationen består också av ersättningsrapporten som vi inhämtade före datumet för denna revisionsberättelse. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

Vårt uttalande avseende årsredovisningen och koncernredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

STYRELSENS OCH VERKSTÄLLANDE DIREKTÖRENS ANSVAR

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen och koncernredovisningen upprättas och att de ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och, vad gäller koncernredovisningen, enligt IFRS Accounting Standards så som de antagits av EU. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka

förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Styrelsens revisionsutskott ska, utan att det påverkar styrelsens ansvar och uppgifter i övrigt, bland annat övervaka bolagets finansiella rapportering.

REVISORNS ANSVAR

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen och koncernredovisningen.

Som del av en revision enligt ISA använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Dessutom:

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risken för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.

- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.
- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen och koncernredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen och koncernredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag och en koncern inte längre kan fortsätta verksamheten.
- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen och koncernredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen och koncernredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.
- inhämtar vi tillräckliga och ändamålsenliga revisionsbevis avseende den finansiella informationen för enheterna eller affärsaktiviteterna inom koncernen för att göra ett uttalande avseende koncernredovisningen. Vi ansvarar för styrning, övervakning och utförande av koncernrevisionen. Vi är ensamt ansvariga för våra uttalanden.

Vi måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Vi måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de eventuella betydande brister i den interna kontrollen som vi identifierat.

Vi måste också förse styrelsen med ett uttalande om att vi har följt relevanta yrkesetiska krav avseende oberoende, och ta upp alla relationer och andra förhållanden som rimligen kan påverka vårt oberoende, samt i tillämpliga fall åtgärder som har vidtagits för att eliminera hoten eller motåtgärder som har vidtagits.

Av de områden som kommuniceras med styrelsen fastställer vi vilka av dessa områden som varit de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen, inklusive de viktigaste bedömda riskerna för väsentliga felaktigheter, och som därför utgör de för revisionen särskilt betydelsefulla områdena. Vi beskriver dessa områden i revisionsberättelsen såvida inte lagar eller andra författningar förhindrar upplysning om frågan.

RAPPORT OM ANDRA KRAV ENLIGT LAGAR OCH ANDRA FÖRFATTNINGAR

Revisorns granskning av förvaltning och förslag till disposition av bolagets vinst eller förlust

UTTALANDEN

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Bioinvent International (publ) för år 2023 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

GRUND FÖR UTTALANDEN

Vi har utfört revisionen enligt god revisionsssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

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

STYRELSENS OCH VERKSTÄLLANDE DIREKTÖRENS ANSVAR

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets och koncernens verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av

moderbolagets och koncernens egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets och koncernens ekonomiska situation och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt.

Verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

REVISORNS ANSVAR

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionsssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

Som en del av en revision enligt god revisionsssed i Sverige använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaperna. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelser skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

REVISORNS GRANSKNING AV ESEF-RAPPORTEN

UTTALANDEN

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en granskning av att styrelsen och verkställande direktören har upprättat årsredovisningen och koncernredovisningen i ett format som möjliggör enhetlig elektronisk rapportering (Esef-rapporten) enligt 16 kap. 4 a § lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden för Bioinvent International (publ) för år 2023.

Vår granskning och vårt uttalande avser endast det lagstadgade kravet.

Enligt vår uppfattning har Esef-rapporten upprättats i ett format som i allt väsentligt möjliggör enhetlig elektronisk rapportering.

GRUND FÖR UTTALANDEN

Vi har utfört granskningen enligt FARs rekommendation RevR 18 Revisorns granskning av Esef-rapporten. Vårt ansvar enligt denna rekommendation beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till Bioinvent International (publ) enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de bevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för vårt uttalande.

STYRELSENS OCH VERKSTÄLLANDE DIREKTÖRENS ANSVAR

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att Esef-rapporten har upprättats i enlighet med 16 kap. 4 a § lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden, och för att det finns en sådan intern kontroll som styrelsen och verkställande direktören bedömer är nödvändig för att upprätta Esef-rapporten utan väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

REVISORNS ANSVAR

Vår uppgift är att uttala oss med rimlig säkerhet om Esef-rapporten i allt väsentligt är upprättad i ett format som uppfyller kraven i 16 kap. 4 a § lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden, på grundval av vår granskning.

RevR 18 kräver att vi planerar och genomför våra granskningsåtgärder för att uppnå rimlig säkerhet att Esef-rapporten är upprättad i ett format som uppfyller dessa krav.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en granskning som utförs enligt RevR 18 och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i Esef-rapporten.

Revisionsföretaget tillämpar International Standard on Quality Management 1, som kräver att företaget utformar, implementerar och hanterar ett system för kvalitetsstyrning inklusive riktlinjer eller rutiner avseende efterlevnad av yrkesetiska krav, standarder för yrkesutövningen och tillämpliga krav i lagar och andra författningar.

Granskningen innefattar att genom olika åtgärder inhämta bevis om Esef-rapporten har upprättats i ett format som möjliggör enhetlig elektronisk rapportering av årsredovisningen och koncernredovisningen. Vi väljer vilka åtgärder som ska utföras, bland annat genom att bedöma riskerna för väsentliga felaktigheter i rapporteringen vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag. Vid denna riskbedömning beaktar vi de delar av den interna kontrollen som är relevanta för hur styrelsen och verkställande direktören tar fram underlaget i syfte att utforma granskningsåtgärder som är ändamålsenliga med hänsyn till

omständigheterna, men inte i syfte att göra ett uttalande om effektiviteten i den interna kontrollen. Granskningen omfattar också en utvärdering av ändamålsenligheten och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens antaganden.

Granskningsåtgärderna omfattar huvudsakligen validering av att Esef-rapporten upprättats i ett giltigt XHTML-format och en avstämning av att Esef-rapporten överensstämmer med den granskade årsredovisningen och koncernredovisningen.

Vidare omfattar granskningen även en bedömning av huruvida koncernens resultat-, balans- och egetkapitalräkningar, kassaflödesanalys samt noter i Esef-rapporten har märkts med iXBRL i enlighet med vad som följer av Esef-förordningen.

KPMG AB, Box 227, 201 22, Malmö, utsågs till BioInvent International AB (publ)s revisor av bolagsstämman den 28 april 2022. KPMG AB eller revisorer verksamma vid KPMG AB har varit bolagets revisor sedan 2012.

Malmö den 4 april 2024
KPMG AB

Linda Bengtsson
Auktoriserad revisor

Bolagsstyrningsrapport

BiolInvent tillämpar svensk kod för bolagsstyrning ("Koden"). Utöver Koden följer BiolInvent tillämpliga regler i aktiebolagslagen, de regler och rekommendationer som följer av BiolInvents 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.

BOLAGSSTÄMMOR

Årsstämman, eller i förekommande fall extra bolagsstämma, är det yttersta beslutande organet i BiolInvent 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. Vartannat år väljs revisor för bolaget samt beslutas om ersättning för denne.

Vid årsstämman 2023 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 får inte medföra en utspädningseffekt på mer än 20 procent av det registrerade aktiekapitalet efter genomförd emission.

Årsstämman 2023 hölls den 27 april och protokollet finns tillgängligt på BiolInvents hemsida. Årsstämman 2024 kommer att hållas i Lund den 3 maj kl. 16.00.

Kallelse till årsstämman offentliggörs tidigast sex och senast fyra veckor före stämman. Aktieägare som önskar få ett ärende behandlat på årsstämman ska, för att begäran med säkerhet ska kunna beaktas, inkomma med sådan begäran per post till BiolInvent International AB (publ), Att: Stefan Ericsson, 223 70 Lund, i god tid innan kallelsen till stämman utfärdas, senast sju veckor före stämman.

VALBEREDNING

Valberedningen ska 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 ska 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 ska vara att inför kommande årsstämma framlägga förslag avseende val av stämmoderförande, 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 2023 bestod av Dharminder Chahal, utsedd av Van Herk Investments B.V., Laura Feinleib, utsedd av Redmile Group, LLC, Ivo Staijen, utsedd av HBM Partners, samt Leonard Kruimer, styrelsens ordförande. Valberedningen utarbetade förslag avseende ordförande vid stämman, styrelsesammansättning och styrelsearvode. Valberedningen hade två sammanträden, av vilka samtliga var per videolänk. Mellan valberedningens ledamöter förekom även ytterligare telefonkontakter. Ingen ersättning utgick till valberedningen.

Av valberedningens motiverade yttrande inför årsstämman 2023 framgår att valberedningen vid framtagande av sitt förslag till styrelse har tillämpat regel 4.1 i Koden som mångfaldspolicy. Målet med policyn är att styrelsen ska ha en med hänsyn till bolagets verksamhet, utvecklingsskede och förhållanden i övrigt ändamålsenlig sammansättning, präglad av mångsidighet och

bredd avseende kompetens, erfarenhet och bakgrund samt att en jämn könsfördelning ska eftersträvas. Årsstämman 2023 beslutade att utse styrelseledamöter i enlighet med valberedningens förslag, vilket resulterade i omval av samtliga styrelseledamöter. Valberedningen konstaterade dock vid framtagande av sitt förslag att styrelsesammansättningen tyvärr inte når valberedningens ambitionsnivå om en representation om 60/40 för det underrepresenterade könet, men noterade att en av de två arbetstagarrepresentanter som, vid tidpunkten då valberedningen lämnade sitt förslag, utsetts till styrelsen var kvinna. Vid årsstämman 2023 valdes åtta ledamöter, varav två var kvinnor.

Valberedningens sammansättning inför årsstämman 2024 presenterades på BiolInvents hemsida den 24 oktober 2023. Valberedningen inför årsstämman 2024 består av Laura Feinleib, utsedd av Redmile Group, LLC, Dharminder Chahal, utsedd av Van Herk Investments B.V., Wouter Joustra utsedd av Forbion, samt Leonard Kruimer, styrelsens ordförande. Ingen ersättning har utgått till valberedningen.

AKTIEÄGARE

Den 31 december 2023 hade BiolInvent 9 108 aktieägare. Aktieägarna Redmile Group, LLC och Van Herk Investments B.V. har ett innehav som uppgår till 10 procent eller mer av röstetalet för samtliga aktier i BiolInvent. Ytterligare information om ägarstrukturen presenteras på sidan 41.

STYRELSEN OCH DESS ARBETE

BiolInvents 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 2023 beviljade styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet och beslutade om omval av styrelseledamöterna Natalie Berner, Kristoffer Bissessar, Thomas Hecht, Leonard Kruimer, Nanna Lüneborg, Vincent Ossipow och Bernd Seizinger samt nyval av Erik Esveld. Leonard Kruimer omvaldes till styrelseordförande.

Styrelsen består av åtta stämموvalda ledamöter samt av arbetstagarrepresentanterna Elin Birgersson och Martin Pålsson, och arbetstagar-suppleanten Vessela Alexieva.

Styrelsen presenteras på sidorna 33-34. Samtliga bolagsstämموvalda ledamöter är oberoende i förhållande till bolaget, bolagsledningen och större ägare, med undantag för Natalie Berner och Erik Esveld som bedöms beroende i förhållande till större aktieägare.

Årsstämman 2023 beslutade att arvode till styrelsen ska utgå med 782 500 kronor till styrelsens ordförande, med 500 000 kr till en vice ordförande och med 425 000 kronor till envar av övriga styrelseledamöter som inte är anställda i bolaget. Härutöver beslutades om arvode om (i) 70 000 kr till revisionsutskottets ordförande och med 50 000 kr till övriga medlemmar av revisionsutskottet, (ii) 35 000 kr till ersättningsutskottets ordförande och 25 000 kr till övriga medlemmar av ersättningsutskottet, samt (iii) 70 000 kr till ordförande i R&D-

utskottet och 50 000 kr till övriga medlemmar i R&D-utskottet. Arvode för utskottsarbete ska dock inte utgå till styrelsens ordförande.

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 2023 haft sju ordinarie sammanträden och tre extra sammanträden. Styrelsen har vid två tillfällen sammanträtt med bolagets revisor, varav vid ett tillfälle utan närvaro av verkställande direktören eller övriga personer från bolagsledningen. Advokat Madeleine Rydberger, Mannheimer Swartling Advokatbyrå, har under året fungerat som styrelsens sekreterare. Fasta punkter på styrelsemötena har varit uppföljning av verksamheten mot budget och strategisk plan. Därutöver

har styrelsen behandlat och beslutat i frågor rörande forskning och utveckling, finansiering, immateriella rättigheter, strategisk inriktning och planering, budget, väsentliga avtal, revision, finansiell rapportering samt kompensationsfrågor.

Styrelsen genomför en årlig strukturerad utvärdering av styrelsen och verkställande direktören och resultatet av denna delas med valberedningen. Utvärderingen genomförs 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 resultatet från de utvärderingar som skett under de två föregående åren.

Ersättningsutskott

Inom styrelsen har ett ersättningsutskott utsetts bestående av Thomas Hecht (ordförande), Kristoffer Bissessar, Leonard Kruimer, Nanna Lüneborg och Bernd Seizinger. Samtliga ledamöter är oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen. 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. Ersättningsutskottet rapporterar till styrelsen. Utskottet har under 2023 haft tre möten.

Revisionsutskott

Inom styrelsen har ett revisionsutskott utsetts bestående av Kristoffer Bissessar (ordförande), Erik Esveld och Leonard Kruimer. 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

Styrelse- och utskottsarbete 2023

Styrelseledamot	Styrelse		Revisionsutskottet		Ersättningsutskottet	
	Funktion	Närvaro	Funktion	Närvaro	Funktion	Närvaro
Leonard Kruimer	Ordförande	10 (10)	Ledamot	6 (7)	Ledamot	3 (3)
Vessela Alexieva ¹⁾	Arbetstagar-suppleant	5 (5)				
Natalie Berner	Ledamot	10 (10)				
Elin Birgersson ²⁾	Arbetstagarrepresentant	5 (5)				
Kristoffer Bissessar	Ledamot	10 (10)	Ordförande	7 (7)	Ledamot	3 (3)
Dharminder Chahal ^{4) 5)}	Ledamot	3 (4)	Ledamot	3 (3)		
Erik Esveld ^{6) 7)}	Ledamot	5 (6)	Ledamot	4 (4)		
Thomas Hecht	Ledamot	8 (10)			Ordförande	3 (3)
Nanna Lüneborg ³⁾	Ledamot	10 (10)			Ledamot	1 (1)
Vincent Ossipow	Ledamot	9 (10)				
Martin Pålsson	Arbetstagarrepresentant	10 (10)				
Bernd Seizinger	Ledamot	10 (10)			Ledamot	3 (3)

1) Avgick som ordinarie arbetstagarrepresentant den 7 februari 2023 (därefter arbetstagar-suppleant). Har deltagit i styrelsearbetet sedan augusti 2023.
 2) Nyval den 7 februari 2023.
 3) Invald i ersättningsutskottet den 27 april 2023.

4) Avgick den 27 april 2023 i samband med årsstämma.
 5) Avgick från revisionsutskottet den 27 april 2023.
 6) Nyval den 27 april 2023 i samband med årsstämma.
 7) Invald i revisionsutskottet den 27 april 2023.

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 2023 haft sju möten.

R&D-utskott

Inom styrelsen har ett R&D-utskott utsetts bestående av Bernd Seizinger (ordförande), Natalie Berner, Thomas Hecht, Nanna Lüneborg och Vincent Ossipow. Även övriga styrelseledamöter har haft en mycket hög närvaro vid dessa möten. R&D-utskottets primära uppgifter och ansvar är att bistå styrelsen med tolkning av vetenskapliga data, bistå bolagsledningen med att förbereda kommunikationen av vetenskapliga data till olika intressenter, granska, bedöma och ge råd avseende vetenskaplig forskning som bedrivs av bolaget, granska material som tillhandahållits av bolagsledningen eller styrelsen, samt ge råd med avseende på företagets övergripande forskning, kliniska utveckling och regulatoriska strategi. Utskottet har under 2023 haft tre möten.

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 2022 valdes KPMG AB som revisorer för en mandatperiod om två år. Linda Bengtsson, 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 sidorna 35-36.

ERSÄTTNING TILL LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Bolagets nuvarande riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare beslutades av årsstämman 2022. Principerna innebär huvudsakligen att det för bolagsledningen ska tillämpas marknadsmässiga löner och övriga anställningsvillkor. Utöver fast årslön kan ledningen även erhålla rörlig lön, vilken ska 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 44-45.

INTERN KONTROLL

Bolagets system för intern kontroll och riskhantering avseende den finansiella rapporteringen för räkenskapsåret 2023

Styrelsen ansvarar enligt aktiebolagslagen och Kodexen 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 4 april 2024

Styrelsen

Revisors yttrande om bolagsstyrningsrapporten

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

UPPDRAG OCH ANSVARSFÖRDELNING

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten för år 2023 på sidorna 75-77 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

GRANSKNINGENS INRIKTNING OCH OMFATTNING

Vår granskning har skett enligt FAR:s uttalande RevU 16 Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten. Detta innebär att vår granskning av bolagsstyrningsrapporten har en annan inriktning och en väsentligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i Sverige har. Vi anser att denna granskning ger oss tillräcklig grund för våra uttalanden.

UTTALANDE

En bolagsstyrningsrapport har upprättats. Upplysningar i enlighet med 6 kap. 6 § andra stycket punkterna 2–6 årsredovisningslagen samt 7 kap. 31 § andra stycket samma lag är förenliga med årsredovisningen och koncernredovisningen samt är i överensstämmelse med årsredovisningslagen.

Malmö den 4 april 2024

KPMG AB

Linda Bengtsson
Auktoriserad revisor

Aktiekapitalets utveckling

År	Transaktion	Ökning/minskning i aktiekapital, SEK	Ökning/minskning av antalet aktier	Aktiekapital, SEK	Aktiekapital, antal aktier	Kvotvärde
2013	Minskning av aktiekapitalet	-31 048 828		5 914 063	73 925 782	0,08
2013	Nyemission ¹⁾	887 109	11 088 867	6 801 172	85 014 649	0,08
2014	Nyemission ²⁾	2 222 032	27 775 401	9 023 204	112 790 050	0,08
2015	Nyemission ³⁾	4 010 313	50 128 911	13 033 517	162 918 961	0,08
2016	Nyemission ⁴⁾	9 584 213	119 802 658	22 617 730	282 721 619	0,08
2016	Nyemission ⁵⁾	1 757 888	21 973 594	24 375 617	304 695 213	0,08
2018	Nyemission ⁶⁾	3 656 342	45 704 281	28 031 960	350 399 494	0,08
2018	Utnyttjade teckningsoptioner ⁷⁾	32 038	400 478	28 063 998	350 799 972	0,08
2019	Nyemission ⁸⁾	12 023 999	150 299 988	40 087 997	501 099 960	0,08
2019	Utnyttjade teckningsoptioner ⁹⁾	53 595	669 936	40 141 592	501 769 896	0,08
2020	Nyemissioner ¹⁰⁾	36 258 976	453 237 200	76 400 568	955 007 096	0,08
2020	Nyemissioner ¹¹⁾	2 351 625	29 395 311	78 752 193	984 402 407	0,08
2020	Omvänd aktiesplit	-1	-945 026 311	78 752 192	39 376 096	2,00
2021	Minskning av aktiekapital	-70 876 973		7 875 219	39 376 096	0,20
2021	Nyemission ¹²⁾	3 819 000	19 095 000	11 694 219	58 471 096	0,20
2022	Nyemission ¹³⁾	1 299 358	6 496 788	12 993 577	64 967 884	0,20
2023	Nyemission ¹⁴⁾	167 296	836 478	13 160 872	65 804 362	0,20

- 1) I augusti 2013 genomförde bolaget en företrädesemission. Emissionspriset var 2,10 SEK och 19,4 MSEK togs in efter avdrag för emissionskostnader.
- 2) I april 2014 genomförde bolaget en företrädesemission och en riktad emission. Emissionspriset var 2,30 SEK och 57,3 MSEK togs in efter avdrag för emissionskostnader.
- 3) I maj 2015 genomförde bolaget en företrädesemission och en riktad emission. Emissionspriset var 1,55 SEK och 67,6 MSEK togs in efter avdrag för emissionskostnader.
- 4) I april 2016 genomförde bolaget en företrädesemission och en riktad emission. Emissionspriset var 1,95 SEK och 209,5 MSEK togs in efter avdrag för emissionskostnader.

- 5) I december 2016 genomförde bolaget en riktad emission. Emissionspriset var 2,56 SEK och 53,4 MSEK togs in efter avdrag för emissionskostnader.
- 6) I april 2018 genomförde bolaget en riktad emission. Emissionspriset var 1,85 SEK och 80,3 MSEK togs in efter avdrag för emissionskostnader.
- 7) Teckningsoptioner utnyttjade i styrelsens aktieprogram 2017.
- 8) I april 2019 genomförde bolaget en företrädesemission och en riktad emission. Emissionspriset var 1,60 SEK och 220,0 MSEK togs in efter avdrag för emissionskostnader.
- 9) Teckningsoptioner utnyttjade i styrelsens aktieprogram 2018.
- 10) Under sommaren 2020 genomförde bolaget en riktad emission och en reparationsemission. Emissionspriset var 1,38 SEK och 589,4 MSEK togs in efter avdrag för emissionskostnader.

- 11) I december 2020 genomförde bolaget en riktad emission. Emissionspriset var 2,09 SEK och 61,1 MSEK togs in efter avdrag för emissionskostnader.
- 12) Under mars 2021 genomfördes en riktad nyemission. Emissionskursen uppgick till 50,36 kronor och Biolnvent International AB tillfördes 900,8 MSEK efter avdrag för nyemissionskostnader.
- 13) I juli 2022 genomförde Bolaget en riktad emission. Emissionskursen uppgick till 46,00 kronor och Bolaget tillfördes 279,8 miljoner kronor efter avdrag för emissionskostnader.
- 14) I januari 2023 genomförde Bolaget en riktad emission. Emissionskursen uppgick till 37,40 SEK och 31,0 MSEK tillfördes efter avdrag för emissionskostnader.

Ordlista

Agontist. Substans som binder till en receptor och stimulerar receptorns aktivitet.

Antikropp. Proteiner som används av kroppens immunförsvar för att upptäcka och identifiera kroppsfrämmande ämnen.

Antikroppsmedierad. Aktivering eller effekt som förmedlas av en antikropp.

BTK-hämmare. Brutons Tyrosinkinasa-hämmare som används för behandling av cancer.

Calquence®. Acalabrutinib. En BTK-hämmare.

CD20. Ett membranprotein som uttrycks på vita blodkroppar av typen B-celler med undantag av de mest specialiserade, så kallade plasmaceller.

Checkpoint-hämmare. Antikropp som har förmåga att bryta immunsystemets tolerans mot något som är farligt, t ex en cancercell. Blockerar immunhämmande signaler via en specifik receptor, som t ex CTLA-4 eller PD-1.

CMC. Chemistry, Manufacturing and Controls.

CPIT. Chronic Primary Immune Thrombocytopenia.

CTLA-4. Cytotoxic T-Lymphocyte-Associated protein 4. Ett immunhämmande protein som finns på T-celler, och framförallt regulatoriska T-celler.

Cytokiner. Proteiner som utsöndras av inflammatoriska celler och som agerar som intercellulära mediatorer, exempelvis som svar mot något främmande.

Doseskalering. Stegvis upptrappning av läkemedelsdos.

Effektorcell. I immunsystemet är effektorceller de relativt kortlivade aktiverade celler som skyddar kroppen i ett immunsvär.

Expansionsgrupp. När antalet patienter i en dosgrupp utökas.

Farmakodynamik. Beskriver vad läkemedlet gör med kroppen. Beskriver vad som påverkar läkemedlets verkningsmekanism, samband mellan dos och farmakologisk effekt och mellan dos och biverkningar.

Farmakokinetik. Farmakokinetik beskriver vad kroppen gör med läkemedlet. Kvantitativ analys av processer som rör läkemedelsupptag, distribution i kroppen och eliminering och avgör den tidsperiod som läkemedlet har aktiv verkan i kroppen.

Fas 1/2/3-studier. En undersökning i friska individer eller patienter för att studera säkerhet och effekt av ett tänkbart läkemedel eller en behandlingsmetod. Delas in i faserna 1-3.

FcR. Fc-receptorer. Molekyler på ytan av en del B-lymfocyter, T-lymfocyter och makrofager som känner igen och binder till Fc-delen på immunglobulinmolekyler.

Fc-gammaRIIB. Den enda i gruppen av Fc-receptorer som är immunhämmande.

FDA (Food and Drug Administration). Den amerikanska läkemedelsmyndigheten.

Fenotypisk screening. Screening som används i biologisk forskning och upptäckt av läkemedel för att identifiera ämnen som förändrar fenotypen för en cell eller en organism på ett önskat sätt.

Folikulärt lymfom. Den vanligaste formen av långsamväxande non-Hodgkins lymfom.

Hematologi. Den gren av den medicinska vetenskapen som handlar om sjukdomar i blodet samt de blodbildande och lymfatiska systemen.

Högaffin. Hög bindningsstyrka hos exempelvis en antikropp.

Immunmodulering. Innebär behandling av sjukdomar med medel som påverkar immunsystemet.

Immunsuppressiva. Medel som verkar genom att hämma eller hindra immunförsvarets aktivitet, som exempelvis kan behövas vid autoimmunitet eller organtransplantation.

IND-godkännande. Investigational New Drug, en term som används när FDA har godkänt att en läkemedelskandidat får studeras i människa. Detta betecknar ett läkemedel som håller på att undersökas men som ännu inte har fått marknadsgodkännande.

Intratymoral administrering. Administrering direkt i tumören.

Keytruda®. Antikropp mot PD-1.

Kliniska prövningar. Studier av en läkemedelskandidat i friska frivilliga eller patienter.

Kombinationsbehandling. Behandling med en kombination av två eller flera läkemedel parallellt.

Kutan. Betyder 'som rör hud', exempelvis på eller i huden.

Ligand. Molekyl som binder till andra molekyler, särskilt ifråga om små molekyler som binder specifikt till större molekyler, t ex ett antigen som binder till en antikropp.

Lymfom. Ett samlingsnamn på cancersjukdomar i kroppens lymfsystem.

Mantelcellslymfom. En typ av snabbväxande, eller högmalignt, lymfom som främst drabbar äldre personer, oftast män.

Monoklonal antikropp. Antikroppar som stammar från en enda klon och alltså är riktade mot samma målstruktur.

Monoterapi. Behandling med endast ett läkemedel.

MSD. ett varumärke hos Merck & Co., Inc., Rahway, NJ., USA

Myeloidceller. Benmärgsalstrade blodceller.

NHL/Non-Hodgkins lymfom. Cancer i lymfkörtlarna.

Onkologi. Läran om tumörer och deras behandling.

Onkolytisk. Spränger (lyserar) cancerceller.

PD-1. Programmed cell death protein 1. Många tumörer gömmer sig för immunförsvaret genom en mekanism som använder det hämmande kontrollprotein PD-1.

Pembrolizumab. Ett läkemedel som binder till PD-1 och hjälper immunceller att bättre kunna döda cancerceller. Används för behandling av många olika former av cancer. Marknadsförs under namnet KEYTRUDA®.

Regulatoriska T-celler. En slags lymfocyt som reglerar aktivering och celldelning hos ett flertal olika celltyper som förmedlar immunsvär. En nackdel med regulatoriska T-celler (Treg) är att de förhindrar immunsvär mot just tumörer eftersom de i många avseenden är lika de normala cellerna i kroppen.

Rituximab. Anti-CD20-läkemedel. Marknadsförs även under namnet Mabthera.

Solid tumör. Tumör i fast vävnad. De solida tumörerna utgör över 90 procent av alla maligniteter, de övriga uppstår i de blodbildande organen.

Surrogatantikropp. Ersättningsantikropp som binder till samma mål som originalet.

TNFR2. Tumor Necrosis Factor Receptor 2. TNFR2 är särskilt uppreglerad i tumörassocierade, regulatoriska T-celler (Tregs) och har visat sig ha stor betydelse för deras tillväxt och överlevnad.

Tolerabilitet. Hur väl en organism tål en läkemedelssubstans.

Treg. Regulatoriska T-celler.

Årsstämma

Årsstämma kommer att hållas den 3 maj 2024 klockan 16.00 på Elite Hotel Ideon på Scheelevägen 27 i Lund.

Aktieägare som önskar delta i årsstämman ska dels vara införd i den av Euroclear Sweden AB ("Euroclear") förda aktieboken per den 24 april 2024, dels anmäla sig hos bolaget senast den 26 april 2024, gärna före klockan 16.00, på adress: BioInvent International AB, Ideongatan 1, 223 70 Lund, att: Stefan Ericsson, per telefon 046-286 85 50 eller per e-mail stefan.ericsson@bioinvent.com.

Styrelsen har i enlighet med föreskrifterna i bolagsordningen beslutat att aktieägarna i BioInvent ska kunna utöva sin rösträtt vid årsstämman 2023 genom poströstning. Aktieägare som vill utnyttja möjligheten till poströstning ska, utöver att vara upptagen i bolagsstämмоaktieboken, anmäla sig genom att avge sin poströst, vilken ska vara BioInvent tillhanda senast den 26 april 2024, gärna före kl. 16.00. Formuläret ska skickas till BioInvent via e-post till stefan.ericsson@bioinvent.com eller per post till BioInvent International AB, Ideongatan 1, 223 70 Lund, att: Stefan Ericsson. Formulär för anmälan och poströstning finns tillgängligt på BioInvents hemsida, www.bioinvent.com.

Aktieägare som har sina aktier förvaltarregistrerade måste, för att ha rätt att delta i stämman, begära att tillfälligt föras in i aktieboken hos Euroclear (s.k. rösträttsregistrering). Framställningen av

bolagsstämмоaktieboken per avstämningsdagen den 24 april 2024 kommer att beakta rösträttsregistreringar som har gjorts senast den 26 april 2024. Berörda aktieägare måste, i enlighet med respektive förvaltares rutiner, i god tid dessförinnan begära att förvaltaren genomför sådan rösträttsregistrering.

För aktieägare som företräds av ombud bör fullmakt och övriga behörighetshandlingar biläggas anmälan, och vid utnyttjande av möjligheten till poströstning ska fullmakt och behörighetshandlingar bifogas poströstningsformuläret. Fullmaktsformulär tillhandahålls på begäran och finns även tillgängligt på bolagets hemsida, www.bioinvent.se.

KOMMANDE RAPPORTTILLFÄLLEN

BioInvent avser att avge finansiella rapporter enligt följande: Delårsrapporter 24 april, 29 augusti, 31 oktober 2024

INVESTOR RELATIONS

Cecilia Hofvander
Senior Director Investor Relations
046-286 85 50
cecilia.hofvander@bioinvent.com

Finansiella rapporter finns även att tillgå på www.bioinvent.com

FRAMÅTRIKTAD 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.

ESEF (EUROPEAN SINGLE ELECTRONIC FORMAT)

Detta bokslut och verksamhetsberättelse för 2023 i pdf-format är inte ett XHTML-dokument enligt ESEF-förordningen (European Single Electronic Format). BioInvents finansiella rapporter och verksamhetsberättelse för 2023 i enlighet med ESEF:s regelverk finns tillgängliga på:
<https://www.bioinvent.com/sv/investerare/arsredovisningar>



BioInvent International AB (publ)
Organisationsnummer 556537-7263
Besöksadress: Ideongatan 1
Postadress: SE-223 70 Lund
Tel: 046-286 85 50
www.bioinvent.com