



Årsredovisning 2021

BioInvent International AB (publ)

Biolnvent



Biolnvent är ett bolag som identifierar och utvecklar antikroppar för cancerbehandling. Baserat på djup kunskap inom immunologi, cancerbiologi och antikroppsbiologi, genererar Biolnvent innovativa immunonkologiska läkemedelskandidater, där flera nu är i klinisk fas.

PARADIGMSKIFTE INOM CANCERBEHANDLING

Immunterapi omfattar ett brett spektrum av behandlingar som samverkar med kroppens naturliga immunförsvar för att bekämpa sjukdomar. Särskilt när det gäller cancer har immunterapi redan inneburit ett paradigmskifte: Immunoterapier har, trots att tidigare konventionella behandlingar misslyckats, kunnat stoppa tumörtillväxten eller till och med krympt tumören i vissa fall.

Målet med BioInvents forskning är att förbättra detta ytterligare och utveckla immunoterapier som inte bara fungerar som konventionell behandling av cancer, utan som också leder till verkliga botemedel inom onkologin.

IMMUNTERAPINS PRINCIPER

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 – men immunsystemet kan också angripa friska vävnader. Det finns ett antal kontrollmekanismer som balanserar immunförsvaret och förhindrar att det inriktar sig på den egna kroppen. Dessa naturliga kontrollmekanismer kan utnyttjas av cancerceller som utvecklas och "lär sig" att dölja sig för immunförsvaret. I princip instruerar de immunsystemet att inte reagera utan bortse ifrån hotet. Immunterapi kan kompensera för detta genom att antingen direkt aktivera immunceller ("gasa") eller minska de hämmande signaler som håller

immuncellerna under kontroll ("släppa på bromsen"). Immunterapi aktiverar kroppens befintliga immunsystem, och lär det att känna igen och angripa cancerceller i kroppen. Till immunterapiens främsta fördelar hör att behandlingen kan bli synnerligen långtidsverkande. Vaccination får kroppen att förbereda ett försvar mot framtida infektioner. Immunonkologiska behandlingar stimulerar inte bara kroppen att omedelbart angripa tumörer, utan aktiverar också ett tumörspecifikt immunologiskt minne. Då har kroppen full beredskap om cancer skulle återkomma, och kan även utplåna cancer som sprids i kroppen (metastaser).

ÅRSREDOVISNING 2021 – INNEHÅLL

5	Kliniska program i korthet	32	Affärsutveckling	55	Koncernredovisning
6	2021 i korthet	34	Miljöansvar	59	Moderbolagsredovisning
8	Vd kommenterar	36	Socialt ansvar	64	Noter
14	Marknad och indikationer	39	Bolagsstyrning	80	Revisionsberättelse
18	Teknologiplattform	40	Aktien	84	Bolagsstyrningsrapport
20	Klinisk portfölj	42	Fem år i sammandrag	86	Revisors yttrande om bolagsstyrningsrapporten
26	Preklinisk portfölj	44	Styrelse och revisor	87	Ordlista
28	Regulatory Affairs	45	Företagsledning	88	Årsstämma
30	Scientific Advisory Board	46	Förvaltningsberättelse		



Kliniska program i korthet

BI-1206

BI-1206 är den av BioInvents läkemedelskandidater som kommit längst i utvecklingen. BI-1206 är utvecklad för att återställa den kliniska effekten av befintliga cancerläkemedel såsom pembrolizumab och rituximab. Dessa läkemedel uppskattas ha en global försäljning om cirka 21 miljarder USD årligen.

BI-1206 utvärderas i två separata kliniska fas 1/2a-studier, en för behandling av non-Hodgkins lymfom (NHL, en typ av blodcancer) och en för behandling av solida tumörer såsom lungcancer (NSCLC) och melanom. Målet är att BI-1206 ska få patienter att svara på behandlingar som de har blivit resistenta mot och inte längre svarar på.

BI-1206 i NHL. 2021 presenterades positiva tidiga fas 1-data som tyder på att BI-1206 kan återställa effekten av rituximab hos återfallspatienter med NHL. Kvaliteten på behandlingssvaren är särskilt imponerande med patienter som fortfarande mår bra, två år efter att cancerbehandlingen avslutades.

BI-1206 i solida tumörer. Tidiga resultat indikerar att BI-1206 i kombination med pembrolizumab skulle kunna bromsa och vända metastaserad sjukdom i patienter som tidigare blivit sämre trots behandling med anti-PD-1/PDL-1-terapi och andra tidigare behandlingar.

BI-1808

Läkemedelskandidaten BI-1808 utvecklas för behandling av solida tumörer såsom icke småcellig lungcancer och äggstockscancer. BI-1808 utvärderas för närva-

rande i en klinisk fas 1/2a-studie som ska utvärdera BI-1808 både som monoterapi och i kombination med pembrolizumab.

BT-001

Läkemedelskandidaten BT-001 utvecklas genom ett 50/50-samarbete mellan BioInvent och det franska bioteknikbolaget Transgene. BT-001 är ett onkolytiskt virus som uttrycker BioInvents anti-CTLA-antikropp. När viruset infekterar tumörcellerna levereras anti-

CTLA-4 lokalt i tumören vilket ska minska risken för systemiska bieffekter. BT-001 utvärderas i en klinisk fas 1/2a-studie där det för närvarande ges som monoterapi. Nästa steg är att kombinera BT-001 med pembrolizumab.

2021 i korthet

POSITIVA KLINISKA DATA FÖR BOLAGETS LEDANDE LÄKEMEDELSKANDIDAT BI-1206 I NHL ...

- Positiva interimresultat presenterades för anti-FcyRIIB-antikroppen BI-1206 som visar att patienterna i ökande grad svarar på behandlingen och med varaktiga, fullständiga effekter.
- Effekten på follikulärt lymfom är särskilt imponerande: av nio utvärderade patienter utvecklade tre patienter en fullständig respons, tre utvecklade partiell respons och en patient hade stabil sjukdom vid tiden för avläsning, vilket ger en objektiv svarsfrekvens på 67 procent och 78 procents sjukdomskontroll.
- Alla effekter har visat sig varaktiga under längre perioder, den mest långvariga effekten varade i över 36 månader.
- Hos ytterligare två patienter har de varaktiga effekterna varat i över 12 respektive 24 månader efter avslutad behandling.
- Tidigare rituximab-behandlingar utan BI-1206 hade inte fungerat för dessa patienter, och före deltagandet i studien hade samtliga patienter drabbats av återfall efter tidigare behandlingar med rituximab.

.... SAMT I SOLIDA TUMÖRER

- Bolaget tillkännagav också positiva tidiga data från den pågående kliniska studien av BI-1206 i kombination med anti-PD-1-läkemedlet pembrolizumab (Keytruda®) för behandling av patienter med solida tumörer.
- De tidiga resultaten indikerar att BI-1206 skulle kunna bromsa och vända metastaserande sjukdom i patienter som tidigare blivit sämre trots behandling med anti-PD-1/PDL-1-terapi och andra tidigare behandlingar. Inga väsentliga avvikelser vad gäller säkerhet hade noterats.
- En patient med uvealt melanom uppvisade ett partiellt svar och behandlades fortfarande med kombinationen av BI-1206 och pembrolizumab. Metastaserat uvealt melanom är en svårbehandlad sjukdom med en medianöverlevnad på cirka 13,4 månader och där endast 8% av patienterna lever efter två år. (*Uveal melanoma: epidemiology, etiology, and treatment of primary disease, Krantz et al, Clin Ophthalmology 31 Jan 2017*)

FRAMGÅNGSRIK RIKTAD EMISSION OM 962 MSEK

- Under första kvartalet 2021 tog bolaget in cirka 962 MSEK (116 MUSD) före transaktionskostnader i en riktad aktieemission, vilket gjort det möjligt att öka takten och bredda den kliniska utvecklingen.
- Bolaget har finansiering för att uppnå ett antal viktiga milstolpar gällande klinisk effekt och som har potential att ligga till grund för partnerskapsavtal.

FÖRDUBBLING AV DEN KLINISKA PORTFÖLJEN

- År 2021 fördubblades antalet kliniska program jämfört med året före.
- Både BI-1808 och BT-001 började rekrytera patienter och fortsatte framgångsrikt att göra det trots de fortsatta globala utmaningarna i samband med spridningen av covid-19.
- I slutet av året lämnade vi också in en CTA-ansökan (ansökan om klinisk prövning) för att påbörja den kliniska utvecklingen av ett femte program, anti-FcyRIIB-antikroppen BI-1607.
- För att kunna gå vidare med allt fler projekt förstärktes organisationen i enlighet med detta.
- BioInvent fick flera IND-godkännanden – för BI-1808 och BT-001 i USA och för BI-1206 i Kina, vilket möjliggör en ytterligare breddning av det pågående kliniska programmet i Europa.

YTTERLIGARE SUPPORT FRÅN MSD

- Ytterligare ett leveransavtal och kliniskt samarbetsavtal med MSD/Merck undertecknades 2021. Denna gång för anti-TNFR2-antikroppen BI-1808, som ska utvärderas i kombination med pembrolizumab i nästa del av den pågående kliniska studien.
- BioInvent har sedan tidigare ett liknande avtal för den ledande läkemedelskandidaten BI-1206.

TAR STEGET TILL MID CAP

- BioInvent avslutade året med att meddela att bolaget tar steget upp till marknadssegmentet Nasdaq Stockholm Mid Cap. Övergången från Small Cap är ett resultat av Nasdaqs årliga översyn av det genomsnittliga marknadsvärdet i de nordiska marknadssegmenten. Mid Cap-segmentet omfattar företag med ett börsvärde mellan 150 miljoner EUR och 1 miljard EUR.
- Flytten av BioInvent-aktien till Nasdaq Nordics Mid Cap-segment, tillsammans med de betydande framstegen med att utöka bolagets pipeline med flera kandidater i klinisk utveckling, stärker bolagets profil ytterligare.



Immunonkologiska läkemedel är ett av 2000-talets största medicinska genombrott som avsevärt förbättrar överlevnaden i cancer, och den globala marknaden för immunonkologi förväntas nå 120 miljarder USD år 2026.¹⁾ Nuvarande tillgängliga behandlingar kan bara hjälpa en bråkdel av alla cancerpatienter, vilket gör att det finns ett stort behov av ytterligare nya immunonkologiska behandlingsalternativ. BioInvents uppdrag är att tillgodose detta stora icke tillgodosedda medicinska behov.

1) Immuno-Oncology Drugs Market Analysis, Size And Trends Global Forecast To 2022-2030 (thebusinessresearchcompany.com)

Vd kommenterar

Det senaste året har varit mycket intressant för BioInvent. Två av våra kliniska prövningar gav synnerligen uppmuntrande resultat under 2021. Samtidigt utökade vi vår pipeline genom att påbörja ytterligare två kliniska program och lämnade in en ansökan om start av en ny klinisk prövning, vilket mer än fördubblade portföljen.

För att förverkliga och prestera utifrån de ambitioner vi har för vår kliniska verksamhet stärkte vi vår regulatoriska och kliniska organisation avsevärt, och expanderade även den övergripande organisationen. BioInvent håller snabbt på att bli ett internationellt bolag och vi har nu över tio nationaliteter i vår organisation.

Den rekordstora finansieringen i februari 2021 har gett BioInvent en stark finansiell ställning som stöder våra omfattande kliniska utvecklingsprogram. I och med den riktade emissionen utökade vi vår bas av starka, internationella bioteknikinvestorer – en tydlig återspeglings av vår ökande internationella synlighet.

MYCKET UPPMUNTRANDE RESULTAT FÖR BI-1206

Två separata kliniska prövningar av vår ledande antikropp BI-1206 (anti-FcγRIIb) har gett mycket uppmuntrande resultat under 2021. De två prövningarna innefattar patienter med non-Hodgkins lymfom respektive solida tumörer.

BI-1206 i non-Hodgkins lymfom

Vid American Society of Hematology Annual Meeting i december 2021 presenterade vi en uppdatering av resultaten från vår kliniska studie som kombinerar BI-1206 och rituximab för behandling av patienter med non-Hodgkins lymfom. Resultaten visar att kombinationen av BI-1206 och rituximab bromsar tumörtillväxten i mer än 60 procent av fallen (8 av 13 patienter). Hos 7 av de 13 patienterna har en partiell eller fullständig tumörminskning observerats. Ännu mer anmärkningsvärt är att en av de första patienterna i studien i dag lever tumörfri, utan behandling, tre år efter att studien inleddes.

Detta är mycket uppmuntrande resultat och särskilt anmärkningsvärt eftersom endast patienter med avancerad tumörsjukdom, trots tidigare behandlingar med rituximab, ingår i studien. Resultaten verkar hittills tyda på att BI-1206 inte bara återställer antitumörsvaret av rituximab utan har också en säker och långverkande effekt hos patienter.

BI-1206 i avancerade solida tumörer

BI-1206:s förmåga att blockera resistensmekanismer har också observerats i vår kliniska prövning i avancerade solida tumörer. Genom att använda BI-1206 i kombination med pembrolizumab, Mercks allmänt använda anti-PD-1 checkpoint-hämmare, har vi redan noterat att tumörerna krympt hos två patienter med solida tumörer i sent skede som tidigare behandlats med pembrolizumab utan framgång.



BioInvent är ett bolag som identifierar och utvecklar antikroppar för cancerbehandling. Baserat på djup kunskap inom immunologi, cancerbiologi och antikroppsbiologi, genererar BioInvent innovativa immunonkologiska läkemedelskandidater.

BioInvent identifierar och utvecklar nya och first-in-class immunmodulerande antikroppar för cancerbehandling. Bolaget har fyra pågående program i klinisk fas 1/2 för behandling av blodcancer och solida tumörsjukdomar.

Bolagets validerade teknologiplattform F.I.R.S.T™ identifierar samtidigt både målstrukturer och antikroppar som binder till dem, och genererar många lovande nya läkemedelskandidater för påfyllning av bolagets egen kliniska utvecklingspipeline eller för ytterligare licensiering och partnerskap. Bolaget genererar intäkter från forskningssamarbeten och har licensavtal med flera ledande läkemedelsföretag. Intäkter genereras även genom produktion av antikroppar för tredje part i bolagets egna anläggning.

MÅLSÄTTNING

BioInvents primära mål är att utveckla nästa generations immunonkologiska läkemedel där fokus är att förbättra terapeutiska resultat inom områden med stort icke tillgodosett behov.

STRATEGI

BioInvents strategi är att utnyttja sin expertis inom immunologi, cancerbiologi och antikroppsbiologi för att utveckla immunterapier som kan förbättra livskvaliteten för cancerpatienter. Detta möjliggörs genom samarbeten med läkemedelsföretag, akademiska forskargrupper, nätverk av kliniskt verksamma specialistläkare och forskningsstiftelser. Målet är att skapa värden för bolagets aktieägare baserat på framgångsrik läkemedelsutveckling och därav följande intäktsströmmar från existerande och framtida kommersiella partners.

AFFÄRSMODELL

BioInvent har tre huvudområden för kommersialisering. Bolagets främsta värde drivare är kliniska och prekliniska utvecklingsprojekt. BioInvent har även forsknings- och utvecklingssamarbeten som baseras på bolagets teknologiplattform F.I.R.S.T™ och antikroppsbibliotek n-CoDeR®. BioInvents produktionsanläggning ger kapacitet att producera antikroppar för bolagets prekliniska studier och kliniska prövningar, vilket är nödvändigt för en snabb preklinisk/klinisk utvecklingsväg. Produktionsanläggningen ger även möjlighet att tillverka och sälja antikroppar till externa parter.

AFFÄRSINRIKTNING

BioInvents nuvarande operativa verksamhet är inriktad på att:

- Driva den kliniska utvecklingen av anti-FcγRIIB-antikroppen BI-1206 för behandling av NHL och för behandling av avancerade solida tumörer i kombination med Keytruda® (pembrolizumab).
- Driva den kliniska utvecklingen av BI-1808 (anti-TNFR2-antikropp), som monoterapi och i kombination med Keytruda® för behandling av solida tumörer och CTCL (kutant T-cellslymfom).
- Utveckla BT-001 (anti-CTLA-4-antikropp/onkolytiskt virus), i samarbete med Transgene, för behandling av solida cancerformer.
- Inleda klinisk utveckling med BI-1607 (anti-FcγRIIB-antikropp) för behandling av solida cancerformer med initialt fokus på bröstcancer.
- Fortsätta utvecklingen av bolagets prioriterade prekliniska projekt i syfte att generera ytterligare kliniska program, bland annat BI-1910 (anti-TNFR2-antikropp).

► Ytterligare utforskning av BI-1206

Även om det fortfarande är tidigt i utvecklingen, är observationen att BI-1206 verkar kunna återställa effekten av två ledande antikroppsbehandlingar mot både blodcancer och solida tumörer mycket uppmuntrande och i linje med vår förståelse av dess verkningsmekanism. Under 2022 kommer vi att inleda utvärderingen av en subkutan formulering som ytterligare skulle kunna förbättra användningen av BI-1206. Dessutom är vår partner, CASI Pharmaceuticals, redo att påbörja parallell klinisk utveckling av BI-1206 efter godkännandet av deras ansökan om klinisk prövning i Kina i december 2021.

BI-1206 beviljas en andra sär läkemedelsstatus

I början av 2022 beviljades BI-1206 sin andra sär läkemedelsklassificering (Orphan Drug Designation, ODD) av FDA, vilket innebär att behandlingen av follikulärt lymfom läggs till behandling av mantelcellslymfom, som fick en ODD 2019. Follikulärt lymfom är den vanligaste formen av långsamt växande non-Hodgkins lymfom, en typ av cancer i de vita blodkropparna.

En klassificering som sär läkemedel medför flera fördelar i form av minskade ansökningsavgifter, hjälp med inspektioner, särskild vetenskaplig rådgivning och potentiellt längre marknadsexklusivitet om klinisk överlägsenhet kan påvisas vid tiden för godkännandet.

VÄXANDE KLINISK PIPELINE

BioInvent har också utökat sin pipeline ytterligare med de pågående kliniska prövningarna av BI-1808 och BT-001.

Ledande inom området med BI-1808

I april 2021 godkände amerikanska FDA IND-ansökan för BI-1808-studien som rekryterar patienter i Europa sedan januari 2021. BI-1808 riktar sig mot TNF2-receptorn (TNFR2), ett protein som är viktigt för tumörers expansion och överlevnad och som i allt högre grad tilldrar sig globalt intresse – med BioInvent som ledande i fältet. Den pågående studien kommer att utvärdera säkerheten och effekten av BI-1808 både som monoterapi och i kombination med pembrolizumab. I augusti 2021 undertecknade vi ett andra samarbets- och leveransavtal för ►

PIPELINE MED FYRA KLINISKA PROGRAM

Fokus för all forskning och innovation som bedrivs på BioInvent är utvecklingen av antikroppar för behandling av cancer. BioInvents innovativa antikroppar avser väsentligen förbättra effekten av de checkpoint-hämmare som för närvarande finns tillgängliga och/eller aktivera immunitet mot cancer hos patienter som för närvarande inte svarar på sin behandling.

Program	Indikation	Discovery	Preklinik	Fas 1	Fas 2	Partner
Mål: FcγRIIB						
BI-1206/rituximab	NHL (MCL, MZL, iFL)					CASI
BI-1206/pembrolizumab	Solida tumörer					MSD* CASI
BI-1607	Solida tumörer					
Mål: TNFR2 och CTLA-4						
BI-1808 (TNFR2)	Solida tumörer					MSD*
BT-001 (CTLA-4, GM-CSF)	Solida tumörer					transgene
BI-1910 (TNFR2)	Solida tumörer					

* Kliniskt leverans- och samarbetsavtal

- klinisk prövning med Merck, vilket säkrar tillgången till Keytruda® (pembrolizumab) för den fortsatta kliniska utvecklingen av BI-1808. De första fas 1-data förväntas i mitten av 2022.

BT-001-data publicerade i en tidskrift med hög genomslagskraft

Rekrytering av patienter pågår till den pågående kliniska fas 1/2a-studien av vårt onkolytiska virus BT-001, beväpnat med en anti-CTLA-4-antikropp. Tillsammans med vår partner Transgene delade vi våra prekliniska proof-of-concept-data om BT-001 med kollegor inom forskning och klinisk forskning vid *Society for ImmunoTherapy of Cancer*-mötet i november 2021 och genom en expertgranskad artikel i *Journal of ImmunoTherapy of Cancer* i januari 2022. Data visade att anti-CTLA-4-antikroppen i BT-001 ger lägre systemisk toxicitet, behandlar "kalla tumörer" och ger utmärkt tumörselektiv avdödning av regulatoriska T-celler (Treg). Vi ser fram emot de första fas 1-data som väntas under första halvåret 2022.

CTA-godkännande för BI-1607

I januari 2022 godkändes ansökan om klinisk prövning (CTA) för vår andra FcγRIIB-riktade antikropp, BI-1607, vilket utökar BioInvents pipeline till fyra läkemedelskandidater i fem kliniska prövningar. Studiestarten för BI-1607 är planerad till andra kvartalet 2022.

EN ALLTMER ATTRAKTIV ARBETSGIVARE

BioInvents förmåga att attrahera duktiga kollegor till vårt bolag fortsätter att öka i takt med att våra prekliniska och kliniska program utvecklas framgångsrikt. Under 2021 välkomnade vi flera nya kollegor, vilket utökade vår organisation till 90 personer i slutet av året. För att förverkliga och hantera våra kliniska ambitioner anslöt sig exempelvis fler än sju personer till våra regulatoriska och kliniska team. BioInvent håller snabbt på att bli ett internationellt och mångsidigt bolag, och vi har nu över tio nationaliteter i vår organisation. ►

EN UNIK KOMBINATION AV KOMPETENS

BioInvents huvudfokus är att identifiera och utveckla nya, förstklassiga immunmodulerande antikroppar för cancerbehandling. Med andra ord läkemedel med helt nya och unika verkningsmekanismer som har förmågan att stärka, stimulera eller aktivera kroppens immunsystem så att cancersjukdomar kan bekämpas.

Avsikten är att dessa antikroppar ska förbättra effektiviteten hos checkpoint-hämmare (de mekanismer som stimulerar immunförsvaret att angripa tumörceller) och/eller aktivera immunitet mot cancer hos de patienter som inte svarar på dagens behandlingar.

ETT FULLT INTEGRERAT BOLAG

En av BioInvents styrkor är hur bolaget har integrerat forskning och upptäckt (mål och antikroppar), tillverkning och klinisk utveckling under ett och samma tak. Detta upplägg ger bolaget en tydlig konkurrensfördel. En annan viktig egenskap är bolagets unika teknologiplattform, som har genererat en riskdiversifierad portfölj av förstklassiga läkemedelskandidater, vilket är en utmärkt utgångspunkt för en fortsatt framgångsrik utveckling. För det tredje är BioInvent dessutom en ledande internationell aktör när det gäller antikroppsbiologi och produktion. Tillsammans gör dessa tre egenskaper det möjligt för BioInvent att snabbt identifiera och utveckla nya läkemedelskandidater och bidra till den globala forskningen om immunonkologi.

BIDRAR TILL IMMUNONKOLOGIS FRAMTID

Immunonkologiska läkemedel är ett av 2000-talets största medicinska genombrott som avsevärt förbättrar överlevnaden vid cancer, och den globala marknaden för immunonkologi förväntas nå 120 miljarder USD år 2026.¹ Dagens befintliga behandlingar kan endast hjälpa en

bråkdel av alla cancerpatienter, vilket gör att det finns ett stort icke tillgodosett behov av ytterligare nya immunonkologiska behandlingsalternativ. BI-1206 är utvecklad för att genom kombinationsbehandling återställa den kliniska effekten av befintliga cancerläkemedel, som pembrolizumab och rituximab. Dessa läkemedel uppskattas ha en global försäljning om cirka 21 miljarder USD årligen.

SNART FEM PROJEKT I KLINISK FAS

BioInvent kommer snart att ha fem projekt i klinisk fas. Denna utveckling hade inte varit möjlig utan bolagets fullt integrerade organisation som omfattar funktioner som sträcker sig från tidig upptäckt, genom prekliniska och translationella studier, och där även tillverkningen av antikropparna sker internt. Detta skapar flexibilitet och snabba processer, vilket få andra företag kan uppvisa. På så sätt kombinerar BioInvent flexibiliteten och snabbheten hos ett litet företag i utvecklingsfasen när det gäller beslutsprocesser, med ett stort företags förmåga att locka till sig den bästa kompetensen.

1) Immuno-Oncology Drugs Market Analysis, Size And Trends Global Forecast To 2022-2030 (thebusinessresearchcompany.com)

- Nyligen förstärkte vi också vår ledningsgrupp genom att utse Marie Moores till Chief Operating Officer. Marie kommer primärt att engagera sig i alla operativa aspekter såsom kvalitetssäkring och kommersiell strategiplanering, och exempelvis vidareutveckla målproduktprofilerna (TPP) för BioInvents läkemedelskandidater. Sådana profiler vägleder oss i vår forskning och utveckling (FoU) och ger en ram för produktdokumentation och är inte minst viktiga när vi fastställer interna FoU-mål för att möjliggöra optimala utvecklingsmöjligheter.

UTSIKTER

Jag vill avsluta med att vända mig till BioInvents medarbetare. De framsteg som vi uppnådde 2021 möjliggjordes genom ert engagemang och stora insatser. BioInvent blir alltmer erkänt bland investerare, partners och samarbetspartners som en innovatör av antikroppar för can-

cerbehandling och en tillverkare som kan utveckla och producera material av klinisk kvalitet för våra pågående och kommande prövningar. Jag vill också rikta ett varmt tack till våra aktieägare för det förtroende ni har gett oss och för ert fortsatta stöd för vårt uppdrag att förbättra patienters liv. Under 2022 kommer vi att bygga vidare på denna attraktiva ställning och fortsätta att utveckla vår mycket lovande kliniska pipeline.

Martin Welschof

Vd



Marknad och indikationer

Immunonkologiska läkemedel utgör ett av 2000-talets viktigaste medicinska genombrott. De första behandlingarna har redan ökat patienternas överlevnadstid avsevärt, särskilt när det gäller hematologiska cancerformer och vissa segment med god tillgång till olika behandlingsmetoder som för bröstcancer. Marknaden förväntas växa i takt med att fler produkter i denna kategori godkänns. Antikroppsbaseade immunterapier har potential att användas vid behandling av praktiskt taget alla typer av cancer. BioInvent utvecklar antikroppsbaseade immunterapier som i första hand syftar till att behandla hematologisk cancer och solida tumörer.

MARKNADEN FÖR IMMUNTERAPI

Av de tio mest sålda läkemedlen på den globala läkemedelsmarknaden är sex biologiska – och fem av dessa är antikroppsbaseade. Onkologi är det område där det är vanligast med antikroppsbaseade läkemedel. 129 terapeutiska monoklonala antikroppar har godkänts i USA, och finns för närvarande på marknaden, varav 44 monoklonala antikroppar för behandling av cancer.¹⁾

Forskning inom immunonkologi har ökat kraftigt under de senaste åren med 4 720 immunonkologiska läkemedel i klinisk eller preklinisk utveckling 2020, vilket är en ökning med 22 procent jämfört med 2019.²⁾ Mot bakgrund av dessa FoU-satsningar förväntas den totala marknaden för immunterapiläkemedel växa snabbt också framöver. Den globala marknaden för immunonkologi förväntas nå 120 miljarder USD år 2026.³⁾ Den genomsnittliga kostnaden för behandling med befintliga immunterapiläkemedel är för närvarande cirka 100 000 USD per patient och år.⁴⁾ Skillnaderna är dock stora mellan geografiska regioner och cancertyper, och den totala kostnaden beror på ett antal faktorer, bland annat försäkringstäckning, typ av cancer och behandling samt behandlingsfrekvens.

MARKNADSTRENDER

Antikroppsbaseade läkemedel är ett av de snabbast växande segmenten på den globala läkemedelsmarknaden. Även om immunonkologiska behandlingar fortfarande bara utgör en bråkdel av den totala onkologimarknaden är antikroppar en viktig del inom detta område. De fem mest sålda antikroppsbaseade cancerläkemedlen 2021 var Keytruda® (pembrolizumab, Merck), Opdivo® (nivolumab, BMS), Perjeta® (pertuzumab, Roche), Tecentriq® (atezolizumab, Roche), Avastin® (bevacizumab, Roche).⁵⁾ Flera faktorer förklarar den starka marknadstillväxten för antikroppsbaseade läkemedel och deras användning inom immunonkologin. Antikroppar är kroppens

naturliga försvarsmolekyler. De är extremt selektiva och väl tolererade (säkra) i sin naturliga form. De ger en tydlig, specifik effekt och de är väl integrerade i immunsystemet, som kan styra deras behandlingseffekt. De integreras också som anpassningsbara komponenter i mer komplexa behandlingsformer som antikroppskonjugat, bispecifika T-cells-engagerare och riktade T-cells-behandlingar. Dessa typer av biologiska läkemedel är mer komplexa än små molekyllära läkemedel, vilket gör dem svårare att kopiera.

KOMBINATIONSBEHANDLING

Vid en kombinationsbehandling kombineras två eller flera behandlingar. Detta håller på att utvecklas till ett viktigt inslag i cancerbehandlingen. Genom att kombinera flera behandlingsmetoder kan olika delar av tumören attackeras, vilket förhindrar tumören att kringgå immunsystemet. Kombinationerna kan omfatta både traditionella behandlingar som kemoterapi eller strålbehandling och nyare behandlingar som immunterapier. Genom att kombinera immunaktiverande läkemedel med läkemedel som blockerar tumörens immunhämmande egenskaper kan patienternas överlevnad och livskvalitet förbättras avsevärt.

HEMATOLOGISK CANCER

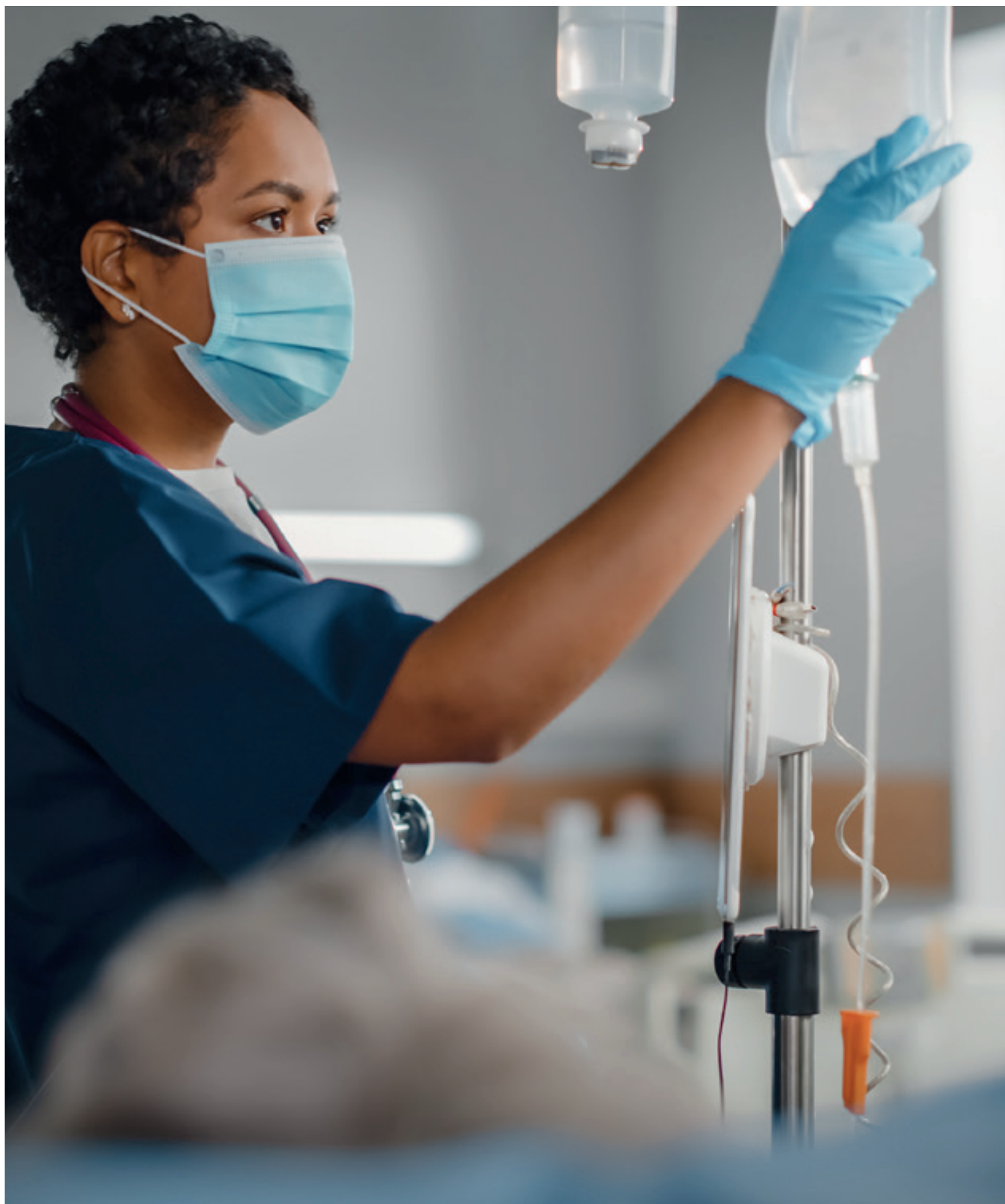
BioInvents läkemedelskandidat som har kommit längst, BI-1206, har utvecklats för att förbättra effekten av rituximab och övervinna rituximab-resistens vid behandling av hematologisk cancer, särskilt non-Hodgkins lymfom.

Försäljningen av rituximab (Rituxan®/Mabthera®) uppgick till 5,2 miljarder USD 2020 med en beräknad försäljning på 3,1 miljarder USD 2021, främst för behandling av hematologisk cancer.⁶⁾

Den globala marknaden för läkemedel för behandling av hematologiska maligniteter beräknas nå ett värde av

Immunoterapi har inneburit ett paradigmskifte inom cancerbehandling. För ett fåtal patienter med cancer som fortsätter att växa eller sprida sig, trots flera olika konventionella behandlingar, har immunoterapi stoppat tumörtillväxten eller till och med krympt tumören. Målet med BioInvents forskning är att förbättra detta ytterligare och utveckla immunoterapier som inte bara fungerar som konventionell behandling av cancer, utan som också leder till verkliga botemedel inom onkologin.





51,9 miljarder USD år 2024⁷⁾, dominerad av försäljning av immunterapier. Med fokus på läkemedel för behandling av de fyra vanligaste NHL-subtyperna; FL, MZL, DLBCL och MCL på de sju stora marknaderna USA, Frankrike, Tyskland, Italien, Spanien, Storbritannien och Japan förväntas försäljningen nå 5,5 miljarder USD år 2024.⁸⁾ De största aktörerna inom hematologisk cancer är J&J (Darzalex®), AbbVie (Imbruvica®, Venclexta®), Roche (Rituxan®, Gazyva®), BMS/Ono (Opdivo®) och Celgene/BMS (Revlimid®).

NON-HODGKINS LYMFOM

Non-Hodgkins lymfom är en paraplyterm för en grupp cancerformer som utvecklas i kroppens lymfsystem. Non-Hodgkins lymfom kan delas in i ett antal olika typer av indikationer, av vilka BioInvents fokussegment omfattar patienter med mantelcellslymfom (MCL), follikulärt lymfom (FL) och marginalzonslymfom (MZL). Aggressiva lymfom behandlas vanligen med kombinationer av olika kemoterapeutiska medel och monoklonala antikroppar som rituximab (Rituxan®/Mabthera®, Roche). Låggradiga lymfom har en bättre prognos och behandlingen inleds ofta först när patienten har sjukdomssymptom.

Bolagets adresserbara marknad för de tre initiala huvudsakliga indikationerna anses enligt bolagets uppskattningar vara cirka 200 miljoner USD bara i USA.⁹⁾ Utöver dessa indikationer finns det ytterligare potential för att senare utöka till att omfatta andra indikationer inom non-Hodgkins lymfom, inklusive diffust storcelligt B-cellslymfom, Waldenströms makroglobulinemi och Burkitts lymfom som är de mer aggressiva varianterna av non-Hodgkins lymfom. En förutsättning för ytterligare expansion är att goda resultat kan presenteras för de första indikationerna.

SOLIDA TUMÖRER

Förutom BioInvents pågående studier med läkemedelskandidaten BI-1206 i hematologisk cancer är alla BioInvents kandidater inriktade på behandling av solida tumörer. BI-1206 utvärderas för solida tumörer i ett kliniskt fas 1/2a-program i kombination med pembrolizumab (Keytruda). I fas 2a-studien studeras kombinationsbehandlingen BI-1206/Keytruda hos patienter med långt framskriden lungcancer, melanom och andra typer av maligniteter. BI-1808 kommer att utvärderas i kombination med Keytruda hos patienter med äggstockscancer eller icke-småcellig lungcancer. Bolagets bedömning är att de läkemedelskandidater som för närvarande finns i bolagets pipeline och som är inriktade på solida tumörer har potential att användas för de flesta typer av solida tumörer, särskilt de tumörer där modifiering av immunsvaret har visat sig ha en potentiell terapeutisk roll.

1) Global Data sales and Forecast 2021.

2) Upadhyaya, S. et al., Nature Reviews Drug Discovery, 19, 751–752 (2020).

3) Immuno-Oncology Drugs Market Analysis, Size And Trends Global Forecast To 2022-2030 (thebusinessresearchcompany.com)

4) Dranitsaris, G et al. Expert Reviews of Pharmacoeconomics & Outcomes Research 18, 351–357 (2018).

5) Global Top 10 Cancer Drugs By Sales 2021 | BioSpace

6) Global Data sales and Forecast 2021.

7) Hematological Malignancies Market Analysis Report 2024 (transparencymarketresearch.com)

8) GBI Research. National Cancer Institute, Nov 2019, and BCell NHL Market 2024, opportunity analysis and forecasts Global data.

9) The Company's estimate is based on external reports from Cello Health BioConsulting, 2018 (formerly Defined Health).

Teknologi-plattform

UTVALDA MÅL FÖR BIOINVENT

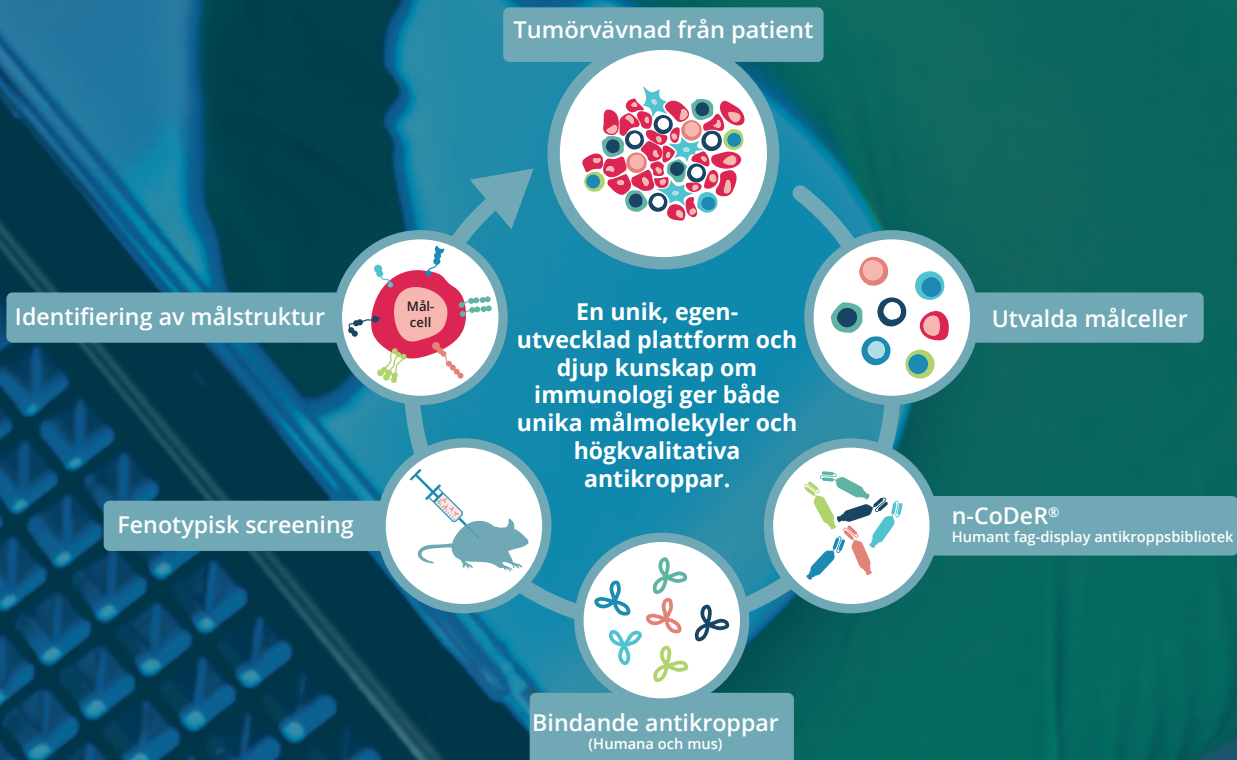
BioInvent utvecklar antikroppar som specifikt riktar sig mot både det medfödda och adaptiva immunsystemet. BioInvents innovativa antikroppar avser väsentligen förbättra effekten av befintliga checkpointhämmare och/eller aktivera immunitet mot cancer i patienter som inte längre svarar på behandling.

DET MEDFÖDDA IMMUNSYSTEMET

BioInvent har en bred satsning på målstrukturen FcγRIIB. FcγRIIB är en medlem av FcγR-familjen och är den enda kända hämmande Fcγ-receptorn. Det finns preklinisk forskning som visar att aktiviteten hos många antikroppar som används vid cancerbehandling regleras av FcγR-interaktioner. BioInvent har både prekliniska och kliniska data som tyder på att effekten av sådana antikroppar kan förstärkas genom modulering av FcγRIIB och utvärderar detta i pågående kliniska studier. BI-1206 och BI-1607 är riktade mot FcγRIIB.

DET ADAPTIVA IMMUNSYSTEMET

Cancerassocierade regulatoriska T-celler (Tregs) modulerar immunsystemet och är av central betydelse för att bibehålla tolerans mot kroppsegen vävnad samt att förebygga autoimmuna sjukdomar. Tregs är immun-suppressiva och deras viktigaste uppgift är att stänga av den cellmedierade immuniteten i slutet av en immunreaktion och att hämma autoreaktiva T-celler. Eftersom Tregs trycker ner effekten av immunsystemet så effektivt, utgör detta också ett sätt för tumören att använda dessa för att undkomma kroppens immunsystem. BT-001 är riktad mot CTLA-4 och BI-1808 mot TNFR2, vilket är strukturer som båda uttrycks på Tregs.



EFFEKTIV LÄKEMEDELSUTVECKLING

BiolInvent har en ledande plattform för immunonkologi som både genererar antikroppar och identifierar relevanta mål. Det unika utvecklingsverktyget F.I.R.S.T™, där patientmaterial utgör grunden genom hela utvecklingsprocessen, identifierar på samma gång de kliniskt mest relevanta målstrukturerna i en sjukdomsmodell och därtill matchande antikroppar. Det egenutvecklade antikroppsbiblioteket n-CoDeR® innehåller antikroppar som binder specifikt och starkt till sina mål.

UTVECKLINGSVERKTYGET F.I.R.S.T™

BiolInvent har utvecklat det patenterade screeningverktyget F.I.R.S.T™, som är ett viktigt tekniskt verktyg för läkemedelsutveckling, både för intern utveckling och för externa utvecklingspartners. 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 på samma gång identifiera sjukdomsassocierade målstrukturer och antikroppar som binds till dem.

Metoden gör det möjligt att samtidigt undersöka antikropsbinding i både sjuk och frisk vävnad för att välja

ut de antikroppar och målstrukturer som är unika för sjuk vävnad när det gäller bindning och hur det yttar sig. Genom funktionell screening med hög kapacitet väljs sedan antikroppar ut utifrån exempelvis sin förmåga att framkalla celledöd hos primära cancerceller eller att förbättra immunförsvarets förmåga att eliminera tumörceller.

ANTIKROPPSBIBLIOTEKET N-CODER®

BiolInvents antikroppsbibliotek innehåller mer än 30 miljarder fullt humana antikroppsgener som lagras i bakterier i provrör. Bakterierna fungerar som produktionsenheter för olika antikroppar, vilket gör det möjligt att skanna biblioteket för att exakt identifiera de antikroppar som binder till ett specifikt målprotein. n-CoDeR®-biblioteket skannas med hjälp av den etablerade fag-display-tekniken. För att identifiera en optimal antikropp har BiolInvent utvecklat automatiserade processer där robotar utför analyser i stor skala. Biblioteket n-CoDeR® bygger på naturligt förekommande humana antikroppsgener. Varje komponent kommer från naturen, men kombinationerna är till stor del nya, vilket gör det möjligt att ta fram en uppsättning antikroppar som uppvisar större variation än vad som förekommer naturligt.

A close-up portrait of a middle-aged man with a white beard and glasses, resting his chin on his hand. He is wearing a light blue button-down shirt. The background is a soft-focus outdoor scene with green foliage and a white building.

Andres McAllister
Chief Medical Officer

Klinisk portfölj

Biolnvent har en av de mest spännande och unika portföljerna av alla europeiska bioteknikföretag som utvecklar immunterapi mot cancer. En gedigen vetenskaplig förståelse i kombination med en genomtänkt strategi för klinisk utveckling och stor kapacitet att genomföra uppgjorda planer, gör att företaget är i ett mycket gynnsamt läge att utveckla innovativa behandlingar som kan förändra cancerpatienters liv.

BI-1206

BI-1206 är den av Biolnvents läkemedelskandidater som kommit längst i utvecklingen och är utvecklad för att återställa den kliniska effekten av befintliga cancerläkemedel såsom pembrolizumab och rituximab, läkemedel uppskattas ha en global försäljning om cirka 21 miljarder USD årligen. BI-1206 utvärderas i två separata kliniska fas 1/2a-studier, en för behandling av non-Hodgkins lymfom (NHL, en typ av blodcancer) och en för behandling av solida tumörer.

BI-1206 i NHL. 2021 presenterades positiva tidiga fas 1-data som tyder på att BI-1206 kan återställa effekten av rituximab hos återfallspatienter med NHL. Kvaliteten på behandlingssvaren är särskilt imponerande med patienter som fortfarande mår bra, två år efter att cancerbehandlingen avslutades.

BI-1206 i solida tumörer. Tidiga resultat indikerar att BI-1206 i kombination med pembrolizumab skulle kunna bromsa och vända metastaserad sjukdom i patienter som tidigare blivit sämre trots behandling med anti-PD-1/PDL-1-terapi och andra tidigare behandlingar.

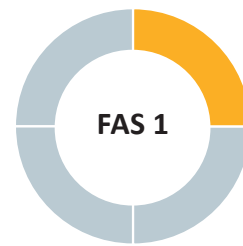
BI-1808

Läkemedelskandidaten BI-1808 utvecklas för behandling av solida tumörer såsom icke småcellig lungcancer (NSCLC) och äggstockscancer. BI-1808 utvärderas för närvarande i en klinisk fas 1/2a-studie som ska utvärdera BI-1808 både som monoterapi och i kombination med pembrolizumab.

Anti-TNFR2-antikroppen BI-1808 är en first-in-class läkemedelskandidat. TNFR2 har visat sig vara viktigt för tumörexansion och överlevnad, vilket utgör ett nytt och lovande mål för immunterapi.

BT-001

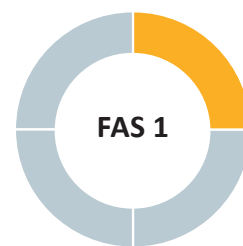
Läkemedelskandidaten BT-001 utvecklas genom ett 50/50-samarbete mellan Biolnvent och det franska bioteknikbolaget Transgene. BT-001 är ett onkolytiskt virus som uttrycker Biolnvents anti-CTLA-antikropp. När viruset infekterar tumörcellerna levereras anti-CTLA-4 lokalt i tumören vilket ska minska risken för systemiska bieffekter. BT-001 utvärderas i en klinisk fas 1/2a-studie där det för närvarande ges som monoterapi.



BI-1206/rituximab

Indikation: Non-Hodgkins lymfom
Målmolekyl: FcyRIIB
Partner: Casi Pharmaceuticals, Inc.

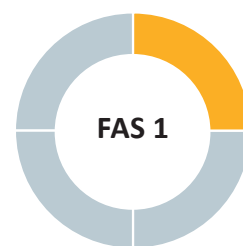
■ Fas 1
■ Fas 2
■ Fas 3
■ Marknad



BI-1206/pembrolizumab

Indikation: Solida tumörer
Målmolekyl: FcyRIIB
Partners: Casi Pharmaceuticals, Inc.; MSD (Merck), Avtal om klinisk leverans och samarbete

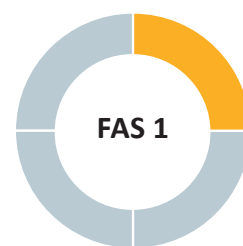
■ Fas 1
■ Fas 2
■ Fas 3
■ Marknad



BI-1808

Indikation: Solida tumörer och CTCL
Målmolekyl: TNFR2
Partner: MSD (Merck), Avtal om kliniska leveranser och samarbete

■ Fas 1
■ Fas 2
■ Fas 3
■ Marknad



BT-001

Indikation: Solida tumörer
Målmolekyl: CTLA-4, GM-CSF
Partner: Transgene (50/50)

■ Fas 1
■ Fas 2
■ Fas 3
■ Marknad

BI-1206 i non-Hodgkins lymfom

BI-1206 är en högaffin monoklonal antikropp som selektivt binder till FcγRIIB (CD32B), den enda hämmande receptorn i FcγR-familjen. FcγRIIB är överuttryckt i flera former av NHL-tumörer, och överuttryck har associerats med dålig prognos för svårbehandlade former av NHL, såsom mantelcellslymfom. Genom att blockera FcγRIIB förväntas BI-1206 återställa och förbättra aktiviteten av rituximab eller andra monoklonala anti-CD20-antikroppar vid behandling av dessa sjukdomar. Kombinationen av de två läkemedlen kan komma att bli ett nytt och viktigt alternativ för patienter som lider av NHL, och representerar en betydande kommersiell möjlighet.

Status: klinisk fas 1/2a med BI-1206 i kombination med rituximab för behandling av non-Hodgkins lymfom (NHL)

(NCT03571568)

I december 2021 presenterades interimdata som visar svarsnivåer och varaktiga fullständiga responser i den pågående kliniska fas 1/2a-studien. Rapporterad data tyder på att BI-1206 kan återställa effekten av rituximab hos återfallspatienter med NHL.

- **Svarsfrekvensen** i gruppen med nio utvärderingsbara patienter follikulärt lymfom: tre patienter utvecklade fullständiga responser, tre partiella responser och en patient var stabil i sin sjukdom vid datumet för dataavläsningen, vilket ger en objektiv svarsfrekvens (ORR) på 67% och en total sjukdomskontroll (DCR) på 78%.
- **Totalt i studien uppvisades en ORR på 54%**, med tre fullständiga responser och fyra partiella responser i totalt 13 patienter som utvärderats för terapeutisk effekt för de tre indikationer (mantelcellslymfom, marginalzonlymfom och follikulärt lymfom) som inkluderats i den kliniska studien. Behandlingen stabiliserade sjukdomen hos ytterligare en patient, vilket gav en DCR om 62% (8 av 13 patienter).
- **Samtliga tre fullständiga responser är bestående**, den längsta har varat i mer än 36 månader. Hos två av patienterna har de fullständiga responserna varat i mer än 12 respektive 24 månader efter avslutad behandling. Tidigare behandlingar med rituximab utan BI-1206 fungerade inte i dessa patienter utan alla hade återfallit i sin sjukdom.

Studiedesign

Fas 1/2a-studien är uppdelad i två delar:

- **Fas 1**, doseskalering enligt en så kallad 3+3 studiedesign med syftet att fastställa den rekommenderade dosen för fas 2a (RP2D).
- **Fas 2a**, en expensionsgrupp som får RP2D, berikad med patienter med mantelcellslymfom. Patienter i varje fas får 1 cykel (4 doser) induktionsbehandling med BI-1206 i kombination med rituximab. De som visar klinisk nytta vid vecka 6 fortsätter med underhållsbehandling och får BI-1206 och rituximab en gång var 8:e vecka i upp till 6 underhållscykler, eller upp till 1 år från första dosen av BI-1206.
- **Start av fas 2a förväntas H1, 2022**. EOP1-mötet (end of Phase 1) med FDA och fastställandet av den rekommenderade fas 2-dosen (RP2D) och start av fas 2a, expensionsdelen av studien, förväntas under H1 2022.

Orphan Drug Designation i follikulärt lymfom och mantelcellslymfom

- I januari 2022 beviljades BI-1206 sär-läkemedelsklassificering (Orphan Drug Designation, ODD) av det amerikanska läkemedelsverket (FDA) för behandling av follikulärt lymfom, den vanligaste formen av långsamväxande non-Hodgkins lymfom. FDA:s Office of Orphan Drug Products ger sär-läkemedelsklassificering för att stödja utvecklingen av läkemedel mot sällsynta sjukdomar som drabbar färre än 200 000 personer i USA. Sedan 2019 har BI-1206 ODD för mantelcellslymfom.

Klinisk utveckling i Kina med BI-1206 i kombination med rituximab och som single-agent

- Kinas läkemedelsmyndighet, Center for Drug Evaluation (CDE) vid China National Medical Products Administration (NMPA) godkände i december 2021 ansökan om klinisk prövning, CTA, som lämnats in av BioInvents licenstagare i Kina, CASI Pharmaceuticals ("CASI"). Ansökan gäller start av två kliniska prövningar av BioInvents anti-FcγRIIB-antikropp BI-1206 för behandling av patienter med non-Hodgkins lymfom (NHL) i Kina.
- Som en del av utvecklingsprogrammet i Kina och närliggande marknader planerar CASI för fas 1-studier, dels med BI-1206 som single-agent för att utvärdera den farmakokinetiska (PK) profilen, dels med BI-1206 i kombination med rituximab i NHL (mantelcellslymfom, marginalzonlymfom och follikulärt lymfom) för att utvärdera säkerhet och tolerabilitet, rekommenderad dos för fas 2 (RP2D) och tidiga signaler på effekt. Studierna beräknas starta under första halvåret 2022.

Utlicensiering och partnering

- Sedan oktober 2020 har BioInvent ett licensavtal på plats med CASI Pharmaceuticals för den kinesiska regionen. Avtalet innebär att BioInvent och CASI ska utveckla BI-1206 för behandling av både hematologiska och solida tumörer, med CASI som ansvarigt för kommersialiseringen i Kina och närliggande marknader. BioInvent erhöll inledningsvis 12 miljoner USD, i en kombination av en kontant likvid och en investering i aktier, och kan komma att erhålla upp till 83 miljoner USD i milstolpsbetalningar, plus stegvisa royalties.

BI-1206 i solida tumörer

BI-1206 är en högaffin monoklonal antikropp som selektivt binder till FcγRIIB (CD32B), den enda hämmande receptorn i FcγR-familjen. Det pågående kliniska programmet bygger på BioInvents prekliniska data som visar att BI-1206 kan påverka en viktig mekanism för resistens mot PD1-hämning, vilket gör det möjligt att stärka anti-tumörimmunsvaret hos patienter med solida tumörer.

Status: klinisk fas 1/2a med BI1206 i kombination med pembrolizumab

(NCT04219254)

Tidiga resultat indikerar att BI-1206 i kombination med pembrolizumab skulle kunna bromsa och vända metastaserad sjukdom i patienter som tidigare blivit sämre trots behandling med anti-PD-1/PDL-1-terapi och andra tidigare behandlingar. Inga väsentliga avvikelser vad gäller säkerhet har noterats och doseskaleringen fortsätter. Nästa dosgrupp kommer att få dosen 2 mg/kg.

- Den pågående studien är en öppen dosbestämningsstudie av BI-1206 i kombination med Keytruda® (pembrolizumab) i patienter med framskridna solida tumörer. Patienterna i studien har tidigare fått behandling med någon av checkpoint-hämmarna anti-PD-1/PD-L1. Studien genomförs på flera kliniker i USA och Europa och utvärderar potentiella tecken på antitumoral aktivitet och kartlägger uttrycket av potentiella immunologiska biomarkörer som på sikt skulle kunna förutsäga klinisk respons.

Studiedesign

- Det övergripande målet med fas 1/2a-studien är att utvärdera säkerheten och tolerabiliteten hos BI-1206 i kombination med Keytruda och studien är uppdelad i två delar. Fas 1-delen är en doseskaleringsstudie med syfte att fastställa den rekommenderade fas 2-dosen (RP2D) av BI-1206 i kombination med Keytruda.
- Fas 2a-delen kommer att studera BI-1206/Keytruda kombinationsbehandling i patienter med avancerad lungcancer, melanom och andra typer av maligniteter.

Positiva tidiga kliniska data

- Per det fjärde kvartalet 2021 hade elva patienter i tre dosgrupper behandlats med BI-1206 och pembrolizumab. En patient med sarkom i stadium IV kunde under studiens gång upphöra med all smärtstillande medicin, hostan försvann och andfåddheten minskade markant. Efter att patienten avslutat BI-1206-studien gavs ingen annan cancerbehandling och vid röntgen i september 2021 kunde det noteras att några metastaser försvunnit, några blivit mindre och andra inte förändrats alls. Inga metastaser hade vuxit och inga nya hade tillkommit.
- En annan patient, med uvealt melanom, uppvisar en partiell respons och är fortfarande under behandling med BI-1206 och pembrolizumab. Metastaserad uvealt melanom är en svårbehandlad sjukdom med en medianöverlevnad på cirka 13,4 månader och där endast 8% av patienterna lever efter två år (*Uveal melanoma: epidemiology, etiology, and treatment of primary disease, Krantz et al, Clin Ophthalmology 31 Jan 2017*).

Utlicensiering och partnering

- I december 2019 ingick BioInvent ett kliniskt prövningssamarbete och leveransavtal med Merck för att utvärdera kombinationen av BioInvents BI-1206 och Mercks anti-PD-1-behandling Keytruda i en klinisk fas 1/2a-studie i patienter med solida tumörer. Genom avtalet förser Merck studien med Keytruda, vilket stödjer utvärderingen av BI-1206 för behandling av solida tumörer i kombination med ett av de mest framgångsrika immunonkologiläkemedlen.
-

BI-1808 i solida tumörer och CTCL

Läkemedelskandidaten BI-1808, riktad mot målstrukturen TNFR2, ingår i BioInvents program för utveckling av antikroppar riktade mot regulatoriska T-celler (Treg). TNFR2 är särskilt uppreglerad på Tregs i tumörmikromiljön och har visat sig vara viktig för tumörexansion och överlevnad och utgör därför ett nytt och lovande mål för immunterapi av cancer. Två olika typer av TNFR2-antikroppar utvecklas av BioInvent. Förutom BI-1808 har företaget även BI-1910 (en TNFR2-agonist) som är i preklinisk utveckling.

Status: Klinisk fas 1/2a-studie (NCT04752826)	• I april 2021 godkände det amerikanska läkemedelverket FDA IND-ansökan (Investigational New Drug) avseende en klinisk fas 1/2a-studie med BI-1808. Studien genomförs för närvarande i Danmark, Ungern och Storbritannien. • Sedan januari 2021 inkluderas patienter i Europa till den första delen av den pågående fas 1/2a-studien som utvärderar säkerhet, tolerabilitet och potentiella signaler på effekt av BI-1808 som monoterapi och i kombination med Keytruda i patienter med äggstockscancer, icke-små-cellig lungcancer och CTCL (kutant T-cellslymfom). Studien förväntas rekrytera totalt cirka 120 patienter. • De första fas 1-data förväntas i mitten av 2022.
Studiedesign	Den pågående fas 1-komponenten i studien är uppdelad i två delar: • Del A är en doseskaleringsstudie som utvärderar säkerheten och tolerabiliteten samt farmakokinetik/farmakodynamik för BI-1808 för att fastställa den rekommenderade dosen för fas 2 (RP2D). Del B kommer att undersöka säkerheten och tolerabiliteten av BI-1808 i kombination med Keytruda. • Den efterföljande fas 2a-delen av studien består av större patientgrupper för att studera potentiella signaler på effekt av BI-1808 dels separat ("single agent") dels i kombination med Keytruda, i lungcancer- och äggstockscancerpatienter. En annan kohort kommer att utvärdera BI-1808 som single agent för behandling av kutant (hud) T-cellslymfom (CTCL).
Utlicensiering och partnering	• BioInvent har sedan augusti 2021 ett kliniskt prövningssamarbete och leveransavtal med Merck, för att utvärdera kombinationen av BI-1808 och Mercks anti-PD-1-behandling Keytruda i en klinisk fas 1/2a-studie i patienter med avancerade solida tumörer. Genom avtalet förser Merck studien med Keytruda, vilket stödjer utvärderingen av BI-1808 i kombination med ett av de mest framgångsrika immunonkologiläkemedlen på marknaden.

BT-001 i solida tumörer

BT-001 är ett onkolytiskt virus som utvecklats med hjälp av Transgenes Invir.IO™-plattform och BioInvents teknologiplattformar n-CoDeR®/F.I.R.S.T™. BT-001 är designad för att generera både en Treg-avdödande human anti-CTLA-4-antikropp och humant GM-CSF-cytokin. Användningen av ett onkolytiskt virus för att leverera anti-CTLA-4 lokalt och selektivt i tumörmikromiljön möjliggör höga koncentrationer av antikroppen i tumören, vilket ger ett starkare och effektivare antitumörsvar. Genom att minska den systemiska exponeringen till en mycket låg nivå förbättras säkerhets- och tolerabilitetsprofilen för anti-CTLA-4-antikroppen.

Status: Klinisk fas 1/2a-studie (NCT04725331)	• BioInvent och Transgene publicerade i januari 2022 prekliniska proof-of-concept-data för BT-001 i <i>Journal of Immunotherapy of Cancer (JITC)</i>. Denna expertgranskade artikel visar att bolagens gemensamt utvecklade onkolytiska virus BT-001, baserad på Transgenes patenterade vektor och som uttrycker BioInvents egenutvecklade anti-CTLA-4-antikropp, har potential att ge större terapeutisk nytta än systemiskt administrerade anti-CTLA-4-antikroppar. Systemiskt administrerade anti-CTLA-4-antikroppar, såsom det godkända läkemedlet ipilimumab, har visat betydande effekt men med en kliniskt begränsande toxicitet. Artikeln i JITC har titeln <i>Vectorized Treg-depleting anti-CTLA-4 elicits antigen cross-presentation and CD8+ T cell immunity to reject "cold" tumors</i> och kan läsas här: https://jitc.bmj.com/content/jitc/10/1/e003488.full.pdf. • Prekliniska data för BT-001 presenterades även vid det 36:e årsmötet för <i>Society for Immunotherapy of Cancer (SITC 2021)</i> i november 2021. • Sedan i mars 2021 rekryteras patienter till den pågående öppna fas 1/2a, multicenter, doseskaleringsstudie som utvärderar BT-001 som monoterapi och i kombination med pembrolizumab. Studien rekryterar för närvarande patienter på kliniker i Frankrike och Belgien. De första fas 1-data förväntas H1 2022.
Studiedesign	• Säkerhet och tolerabilitet. Det övergripande målet med fas 1/2a-studien är att utvärdera säkerhet och tolerabilitet för BT-001 som monoterapi och i kombination med pembrolizumab. Den pågående fas 1-komponenten i studien är uppdelad i två delar: Del A utvärderar intratumorala injektioner av BT-001 enbart ("single agent") i upp till 42 patienter med avancerad solid tumörsjukdom. Del B kommer att undersöka intratumorala injektioner av BT-001 i kombination med pembrolizumab i flera grupper om upp till 12 patienter vardera. • Breddade studier i fas 2a. Den efterföljande fas 2a-komponenten av studien kommer att utvärdera kombinationsregimen i flera patientgrupper med olika typer av tumörer. Denna breddning i indikationer ger möjlighet att utvärdera kombinationsbehandling för andra maligniteter som traditionellt inte får denna typ av behandling.
Utlicensiering och partnering	• Sedan 2017 samarbetar BioInvent och Transgene för att utveckla onkolytiska viruskandidater avsedda att användas för behandling av solida tumörer och med potential att vara betydligt effektivare än om virus och antikropp ges samtidigt men var för sig. Läkemedelskandidaten BT-001 i klinisk utveckling kodar för både en differentierad och patentskyddad CTLA-4-antikropp och cytokinen GM-CSF. • Transgene bidrar med sin egenutvecklade onkolytiska virusplattform Invir.IO™, utformad för att direkt och selektivt förstöra cancerceller genom att viruset förökar sig inuti cancercellen (onkolys). Onkolys inducerar ett immunsvaret mot tumörer, samtidigt som det "beväpnade" viruset möjliggör uttryck av gener som är insatta i dess genom, i det här fallet, en immunmodulerande anti-CTLA-4-antikropp, vilket ytterligare förbättrar immunsvaret mot tumören. • Forsknings- och utvecklingskostnader samt intäkter och royalties från läkemedelskandidater som genereras från samarbetet delas 50:50.

A portrait of Ingrid Teige, a woman with long, wavy blonde hair and blue eyes, smiling. She is wearing a dark teal top and a light-colored cardigan. The background is a soft-focus indoor setting.

Ingrid Teige
Head of Preclinical

Preklinisk portfölj

BiolInvents prekliniska forskning är inriktad på att utveckla nya immunmodulerande antikroppar för cancerbehandling. Avsikten är att dessa antikroppar väsentligen ska förbättra effektiviteten av så kallade checkpoint-hämmare, ett av de behandlingsalternativ som finns tillgängliga för patienter idag, och/eller aktivera anti-cancerimmunitet i patienter som inte svarar på de behandlingar som finns att tillgå.

Det prekliniska teamet på BiolInvent är djupt involverat i alla steg i ett projekt – från idé till att selektera önskade antikroppar från vårt n-CoDeR®-bibliotek, funktionellt testa dessa i prediktiva cancermodeller samt i att ta fram biomarkörer för den kliniska fasen.

Teamets flexibilitet och den nära kommunikationen mellan forskningsteamerna på sektionerna *Preclinical*, *Translational and Core* samt *Clinical Development* säkerställer snabba justeringar för att hantera avgörande frågor i vidareutvecklingen av vår projektportfölj.

Styrkan i bolagets teknologiplattform med utvecklingsverktyget F.I.R.S.T™ och antikroppsbiblioteket n-CoDeR är en stor drivkraft i Discovery-fasen där bolaget för närvarande arbetar med ett antal lovande kandidater.

BI-1607

Projektstatus och utsikter

BI-1607 är en FcγRIIB-blockerande antikropp som skiljer sig från BI-1206 genom att den konstruerats för minskad bindning av antikroppens Fc-del till Fcγ-receptorer. Prekliniska proof-of-concept-data tyder på att kombinationsbehandling med BI-1607 både kan öka effekten av nuvarande behandlingsregimer med anti-HER2 och öka svarsfrekvensen hos patienter som inte längre svarar på anti-HER2-riktade behandlingar såsom trastuzumab. De nya data för BI-1607 tyder på att företagets strategi med antikroppsläkemedel mot FcγRIIB skulle kunna utvidgas till behandling av bröstcancer. I analogi med kombinationen av BI-1206 (BiolInvents anti-FcγRIIB-antikropp i klinisk fas) och rituximab, är BI-1607 avsedd att användas för att förbättra effekten och övervinna resistensen mot befintliga cancerbehandlingar. Patientrekrytering till en klinisk fas 1/2a-studie med BI-1607 planeras inledas under andra kvartalet 2022.

Bakgrund

Att förstå mekanismerna och övervinna resistens mot olika klasser av antikroppsläkemedel skapar potential för att ytterligare förbättra resultaten hos cancerpatienter. BI-1607 är en ny, fullt human FcγRIIB-blockerande antikropp med en ny verkningsmekanism, utformad för att förstärka FcγR-beroende immunitet mot tumörer. Det blockerar den hämmande signaleringen av FcγRIIB i immunceller, vilket kan öka den terapeutiska aktiviteten hos andra Fc-beroende terapeutiska antikroppar.

BI-1910

Projektstatus och utsikter

Två olika typer av TNFR2-antikroppar utvecklas av BiolInvent. BI-1910 är en läkemedelskandidat i preklinisk utveckling, förutom BI-1808 som för närvarande är i klinisk utveckling. BI-1910 är en agonistisk, immunaktiverande TNFR2-antikropp medan BI-1808 är en ligandblockerande antikropp.

Prekliniska data visar att en immunaktiverande BI-1910-surrogatantikropp pressar tillbaka etablerade tumörer och bildar synergier med anti-PD-1-terapi. Ytterligare analyser av verkningsmekanismen visar att BI-1910-surrogatantikroppen ökar intratumoral mängden CD8+ T-effektorceller och inducerar ett långvarigt T-cellsminne.

Bakgrund

BiolInvent har identifierat tumörnekrosfaktorreceptor 2 (TNFR2), en medlem av den så kallade TNFR-superfamiljen (TNFRS), som ett attraktivt mål för cancerbehandling. TNFR2 är särskilt uppreglerad på tumörassocierade regulatoriska T-celler (Tregs) och har visat sig vara viktig för deras expansion och överlevnad. Som en del av sitt Treg-program har BiolInvent identifierat och karakteriserat en bred uppsättning av TNFR2-specifika antikroppar, genererade från sitt egenutvecklade n-CoDeR®-bibliotek och unika F.I.R.S.T™-upptäcksverktyg, av vilka BI-1808 och BI-1910 är de ledande utvecklingskandidaterna.

Så här arbetar BioInvent med

Regulatory Affairs

Regulatoriska riktlinjer och krav förändras i takt med den snabba utvecklingen inom läkemedelsindustrin och de växande globala hälsoutmaningarna. Företag som tillämpar en kontinuerlig och öppen dialog med tillsynsmyndigheterna har större chans att utforma framgångsrika program.

Läkemedelsutveckling är uppdelad i flera väldefinierade faser. I upptäcktsfasen (Discovery) söker företagen efter möjliga nya läkemedelskandidater. När en lovande kandidat väl har valts ut övergår projektet till den prekliniska fasen där utvärdering i experimentella modeller utförs för att bedöma säkerhet och effekt. När tillräckliga data har samlats för att definiera en säker startdos för människor övergår projektet till den kliniska fasen. Kliniska program består vanligen av tre sekvensiella faser (fas 1, 2 och 3) som måste slutföras innan läkemedelskandidaten kan få försäljningstillstånd.

Vid allvarliga hälsotillstånd, t.ex. inom onkologi, kan dock ett snabbare godkännande erhållas, baserat på fas 1- och fas 2-studier om läkemedelskandidaten visar starkt positiv nytta i förhållande till risk för en indikation där det finns ett stort icke tillgodosett medicinskt behov. Under granskning av ansökan, eller efter ett marknadsgodkännande, genomförs studier för att ytterligare dokumentera effekt och säkerhet och verifiera den kliniska nyttan.

STRIKTA BESTÄMMELSER

Alla kritiska aktiviteter i processen för att få ut en läkemedelskandidat på marknaden regleras för att säkerställa etiskt uppförande och insamling av tillräckliga data för att visa säkerhet och effekt. Laboratoriearbete regleras av *Good Laboratory Practice* (GLP), tillverkning regleras av *Good Manufacturing Practice* (GMP) och genomförandet av kliniska studier av *Good Clinical Practice* (GCP). Behöriga tillsynsmyndigheter, t.ex. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) inom EU och Food & Drug Administration (FDA) i USA, granskar och utvärderar alla prekliniska resultat och egenskaper hos ett prövningsläkemedel innan de godkänner kliniska studier på människor. Tillsammans med avdelningen för kvalitets-säkring ser experter inom Regulatory Affairs till att alla tillämpliga lagar och förordningar följs på BioInvent.

PROGRAM FÖR DATAINSAMLING

Regulatory Affairs på BioInvent ansvarar för att i nära samarbete med teamen inom preklinisk, klinisk och tillverkning bedöma insamlade data, se till att de integreras i en omfattande och konsekvent dokumentation och anpassas till de övergripande projektutvecklingsplanerna. När ansökan om en klinisk prövning väl har god-

känts av relevant myndighet och ett kliniskt program är igång, granskas insamlade data kontinuerligt innan projektet tillåts gå in i nästa fas.

GEMENSAMT INTRESSE

BioInvent strävar efter att helt från början av ett kliniskt utvecklingsprojekt, etablera en fortlöpande dialog med de nationella och regionala tillsynsmyndigheterna. Dessa interaktioner med tillsynsmyndigheterna leder ofta till protokollförbättringar, effektivare genomförande av de kliniska studierna och optimering av den övergripande kliniska utvecklingen. Båda parter delar det gemensamma intresset att få ut nya och välbehövliga cancerbehandlingar på marknaden.

BIOINVENTS ORGANISATION ÄR UTFORMAD FÖR SNABB ANPASSNING

När nya data kräver ändringar under något skede av utvecklingen, inklusive ändringar av studieprotokoll, metoder för läkemedelsadministration eller läkemedelsformulering, kan BioInvents integrerade organisation med intern GMP-produktion snabbt skrida till verket, vilket inte skulle vara möjligt om forskning, utveckling och tillverkning hade lagts ut på externa organisationer. I praktiken innebär detta att BioInvent till exempel snabbt kan justera ett projekt för att göra nödvändiga anpassningar för nya doseringsregimer på grundval av solida vetenskapliga data, utforska nya indikationer och i god tid presentera uppdaterade planer för tillsynsmyndigheterna.

SNABBARE VÄG TILL MARKNADEN

Som en del av den globala strategin för de regulatoriska aspekterna överväger BioInvent möjligheter att ansöka om särskilda beteckningar och/eller påskyndade förfaranden när uppmuntrande nya data, sjukdomens svårighetsgrad och prevalens så tillåter. Både EMA och FDA har skapat sätt att påskynda utvecklingen av läkemedel som behandlar allvarliga sjukdomar med icke tillgodosedda medicinska behov. Till exempel omfattar några av dessa möjligheter hos FDA snabbspår (fast-track designation), genombrottsbehandling (breakthrough therapy designation), påskyndat godkännande (accelerated approval), prioriterad granskning (priority review), medan EMA har ett system för prioriterade läkemedel (PRIME) och villko-

rat godkännande för försäljning. Dessa möjligheter måste undersökas tillsammans med myndigheterna vid lämplig tidpunkt för att maximera fördelarna av dessa procedurer. Av de 53 godkännanden av nya läkemedel i USA 2020, beviljades 36 (68 procent) minst en av dessa klassificeringar.

FDA har skapat fyra sätt att påskynda tillgången till läkemedel som behandlar allvarliga sjukdomar:

- **Fast track** är en process som är utformad för att underlätta utvecklingen och påskynda granskningen av läkemedel för att behandla allvarliga sjukdomar och fylla ett icke tillgodosett medicinskt behov.
- **Breakthrough therapy** är en process som är utformad för att påskynda utvecklingen och granskningen av läkemedel som kan uppvisa betydande förbättringar jämfört med tillgänglig behandling.
- **Accelerated approval** består av bestämmelser som tillåter att läkemedel för allvarliga tillstånd som fyller ett icke tillgodosett medicinskt behov godkänns baserat på ett surrogatmått.
- **Priority Review** innebär att FDA:s mål är att behandla en ansökan inom 6 månader. Beroende på hur sällsynt en sjukdom är och om det saknas effektiva behandlingar har läkemedelsbolag också möjlighet att söka klassificering som särlläkemedel (Orphan Drug Designation, ODD) i olika regioner i världen. Både FDA och EMA har särskilda ansökningskriterier. När ODD väl har tilldelats kan företagen få flera incitament för utveckling i form av minskade ansökningsavgifter, hjälp med inspektioner, särskild vetenskaplig rådgivning kallad protokollstöd och potentiellt längre exklusivitet för marknadsföring om "klinisk överlägsenhet" påvisas vid tidpunkten för godkännandet.

SOLIDA REGULATORISKA STRATEGIER

På BioInvent strävar alla avdelningar efter att uppfylla kraven i de internationella regelverken. Dokumentation är föremål för expertgranskning samt undertecknas och sparas i validerade system och är redo för revision. I samarbete med interna tvärfunktionella team och externa samarbetspartners är en av de viktiga uppgifterna för Regulatory Affairs-funktionen att se till att bolaget uppfyller kraven. Lika viktigt är det att göra bolagets projekt så attraktiva som möjligt för potentiella samarbetspartners. En väsentlig del av detta arbete är att utforska alla tillgängliga regulatoriska alternativ, skapa solida regulatoriska strategier och förankra dem hos tillsynsmyndigheterna för att säkerställa att inga möjligheter förbises.



Scientific Advisory Board

LEDANDE EXPERTER INOM CANCERFORSKNING

Mark Cragg, ordförande, professor i experimentell cancerforskning inom medicin vid University of Southampton och chef för i4PhD Cancer Immunology Pathway. Dr Craggs grupp är intresserad av två huvudområden – antikroppar och småmolekylära hämmare i syfte att förstå hur dessa terapier fungerar för att radera tumörceller och hur de kan förstärkas.

Stephen Beers, professor i immunologi och immunterapi vid medicinska fakulteten vid University of Southampton. Hans forskargrupp fokuserar på verkningsmekanismerna hos monoklonala antikroppar vid behandling av cancer och på hur tumörens mikromiljö påverkar effekten.

Falk Nimmerjahn, professor i experimentell immunologi och immunterapi vid Friedrich-Alexander University Erlangen-Nürnberg. Ledande forskare inom Fc:FcγR-biologi och dess inverkan på antikroppars terapeutiska effektivitet och tolerabilitet.

Rienk Offringa, Professor vid German Cancer Research Center. Chef för ett europeiskt konsortium som arbetar med immunstimulerande antikroppar mot cancer. Tidigare chefsforskare vid Genentech.

Alexander Rudensky, ordförande för immunologi-programmet vid Sloan Kettering Institute. Dr Rudensky är en världsledande forskare inom området regulatoriska T-celler, specialiserad på CD4-T-cellers reglering och homeostas, och dess roll i autoimmunitet och cancer.

Alexander Eggermont, Professor i onkologi (Utrecht, Nederländerna), vetenskaplig chef (Princess Maxima Center, Nederländerna) och strategisk rådgivare för DKFZ (Tyskland). Professor Eggermont har banat väg för klinisk användning av antikropps-baserad immuncheckpointblockad mot cancer.



BioInvent har ett väletablerat Scientific Advisory Board (vetenskapligt råd) bestående av världsledande experter. I den här intervjun berättar Björn Frendéus, Chief Scientific Officer på BioInvent, om den viktiga roll som rådet har för den pågående utvecklingen av bolagets program.

Hur skulle du beskriva funktionen hos BioInvents Scientific Advisory Board?

”Den huvudsakliga funktionen är att på spjutspetsnivå ge BioInvent en kritisk vetenskaplig granskning av alla våra program. Rådets arbete spänner över alla projektfaser från upptäckt till klinisk utveckling.”

”Ungefär en gång om året får mitt team och jag möjlighet att presentera hela vår portfölj för en grupp internationellt ledande experter. BioInvent och medlemmarna i Scientific Advisory Board delar ambitionen att hjälpa människor med svåra cancerdiagnoser. Vi delar också övertygelsen om att spetsforskning är det enda sättet att utveckla banbrytande cancerbehandlingar. De diskussioner vi för med Scientific Advisory Board är därför väldigt direkta och ärliga, mycket produktiva och oerhört stimulerande.”

Hur träffas ni vanligtvis och hur ofta, hur fastställer ni dagordningen?

”Vi möts normalt sett på Paddington Hotel i London, vilket nås enkelt av våra europeiska och amerikanska rådgivare och BioInvents och Southamptons forskargrupper. Vi träffas vanligen var 12–18:e månad. Den stående dagordningen kan beskrivas som en kritisk vetenskaplig granskning av alla program, och en detaljerad dagordning delas med rådgivarna före varje möte.”

”Vid mötet deltar BioInvents hela forskargrupp och en grupp från Southampton University, där jag är gästprofessor och leder en grupp mycket begåvade postdocs som fokuserar på akademisk forskning. Det är ett verkligt privilegium för oss alla att kunna presentera och få feedback i realtid från världsledande experter. Våra diskussioner sträcker sig från den högsta övergripande nivån på BioInvents program till viktiga frågor om vår vetenskapliga hypotes, effekt, tolerabilitet, potentiella kombinationer, kliniska indikationer och utvecklingsmöjligheter samt detaljerade förslag på experiment och modeller.”

Hur rekryterar ni medlemmar och vilka är kriterierna?

”Medlemmarna identifieras på grundval av vetenskaplig excellens inom de immunologiska/onkologiska områden som är centrala för BioInvents fokus, dvs. immunologi i allmänhet och cancerimmunologi och resistensmekanismer i tumörens mikromiljö i synnerhet. Teamets sammansättning med avseende på personlighet och intresset för att fortlöpande följa BioInvent, är också viktiga.”

Alla medlemmar i ditt Scientific Advisory Board är ledande internationella experter inom sina respektive områden. Vad har lockat dem att samarbeta med BioInvent?

”BioInvent har gott anseende i fråga om vetenskaplig excellens, vilket är en förutsättning för att vi ska kunna attrahera världsledande rådgivare. Vår ambition är att utveckla behandlingar som saknas idag. Ett spännande och lovande område där BioInvent är mycket aktivt är att utveckla läkemedel som kan återställa effekten av befintliga läkemedel som med tiden tenderar att förlora sin effekt. Ett annat område där vi tror att vi kan ge ett viktigt bidrag är kalla tumörer. Kalla tumörer saknar immunförsvar, och vår ambition är att hitta ett sätt att framkalla en inflammation i dessa tumörer, vilket skulle göra det möjligt att behandla dem med immunonkologiska terapier. Detta är två mycket intressanta områden som har potential att förbättra cancerbehandlingar avsevärt.”

”Utöver BioInvents vetenskapliga höjd arbetar vi också för att skapa produktiva relationer med experter som kan bidra till våra program. Som ett led i detta är kommer vi väl förberedda till våra möten och lägger vikt vid att lyssna på de råd vi får. Kontinuitet är en viktig aspekt under ett projekts hela utveckling, och vi har därför kontinuerliga diskussioner med enskilda medlemmar i Scientific Advisory Board.”

Affärs- utveckling

BioInvents affärsutvecklingsfunktion har till uppgift att utöka bolagets kapacitet genom att skapa kontakter med viktiga aktörer inom läkemedelsindustrin och den akademiska världen. Huvudmålet är att etablera fruktbara samarbeten med partners med kompletterande resurser eller expertis för att maximera värdet av BioInvents forskning, prekliniska och kliniska tillgångar. BioInvent har etablerat olika typer av strategiska samarbeten: forsknings- och utvecklingspartnerskap som utnyttjar BioInvents plattformsteknologier, produktlicenser som är ett resultat av äldre licensavtal kring antikroppsbiblioteket samt utvecklings- och kommersiella partnerskap för våra kliniska tillgångar. I den här intervjun pratar vi med Sylvie Ryckebusch, som leder affärsutvecklingsfunktionen på BioInvent.

Hur skulle du beskriva arbetet med affärsutveckling på BioInvent?

"Jag beskriver ofta affärsutveckling som ett isberg i den meningen att endast en liten del av det vi gör är synligt. Affärsutveckling är verkligen ett långsiktigt arbete, och de affärer som vi gör tar normalt sett lång tid att slutföra, och mycket tid går åt till att bygga upp och vårda meningsfulla relationer innan några riktiga förhandlingar inleds. Affärsutvecklingen omfattar också ett antal administrativa uppgifter, t.ex. allians- och kontraktshandling."

Kan du beskriva dina nätverk inom branschen?

"Vi har många relationer inom läkemedelsindustrin och den akademiska världen och ett stort antal aktiva samarbeten. Vår främsta ambition med våra industripartners är att etablera utvecklings- och kommersiella partnerskap för våra kliniska tillgångar, även om vi ibland också etablerar forskningssamarbeten. Ju mer avancerade våra kliniska program är, desto större är våra chanser att etablera partnerskap som ger BioInvent ett verkligt värde. Akademiska partnerskap ger oss å andra sidan möjlighet att dra nytta av vetenskaplig expertis i världsklass för att utveckla våra tidiga program, men också för att potentiellt förvärva högkvalitativa tidiga tillgångar som kan vara av intresse för vidare utveckling på BioInvent."

En stor del av ditt arbete består av möten med människor. Har covid-19-pandemin påverkat ditt arbete på något sätt?

"Det har den. BioInvent deltar i alla större konferenser inom vårt område, och det är ett bra sätt att hålla våra nuvarande och framtida partners uppdaterade när det gäller utvecklingen av våra kliniska program. Normalt sett är dessa konferenser också ett perfekt tillfälle att skapa nya relationer. Under pandemin har alla konferenser hållits digitalt, vilket har gjort det svårare att träffa nya potentiella partners. Förhoppningsvis kommer vi att kunna återgå till en mer normal situation med personliga möten 2022. Vi avslutade dock CASI-affären mitt under pandemin."

Har du märkt någon förändring i intresset för BioInvent från de stora läkemedelsbolagen?

"Ja, definitivt. I takt med att våra program avancerar i den kliniska utvecklingen följer ledande läkemedelsbolag i allt högre grad våra framsteg och för en kontinuerlig dialog med oss. Kvaliteten på våra kliniska tillgångar och de BioInvent-tillgångar som utvecklats av våra partners har också visat på den höga kvaliteten på vår unika plattformsteknologi, vårt antikroppsbibliotek och vår vetenskapliga expertis."

Jag förstår att du inte kan tala om några avtal som eventuellt är på gång, men kan du kommentera lite om de avtal som ingicks 2021?

"Gärna. I augusti 2021 ingick vi ett leverans- och samarbetsavtal med MSD för att stödja expansionen av det kliniska prövningsprogrammet med vår anti-TNFR2-antikropp BI-1808. Avtalet med MSD ger oss möjlighet att utforska den potentiella samverkan av BI-1808 och pembrolizumab, vilket är mycket spännande. Eftersom MSD noggrant granskar program innan sådana avtal ingås, ger detta ytterligare bekräftelse på den höga kvaliteten på vårt TNFR2-program."

BioInvent har en stark kassa och en solid finansiell ställning. Påverkar detta affärsutvecklingen på något sätt?

"Absolut. Det gör det möjligt för oss att vara mycket mer selektiva när det gäller tidpunkten och valet av partnerskap. Vi har friheten att utveckla våra tillgångar till ett stadium där vi kan skapa ett betydande värde i våra program och göra dem riktigt attraktiva för potentiella partners."

En sista fråga Ni har sex kliniska projekt som är utlicensierade till andra företag. Vad innebär det för BioInvent?

"För det första är det en fantastisk kvalitetsstämpel på vår plattformsteknologi. Dessa projekt har också en verklig ekonomisk potential på lång sikt. På kort sikt, till exempel om fem år, kan vi få mindre kliniska milstolpsbetalningar, men den verkliga uppsidan i projekten är naturligtvis om vi når de kommersiella milstolparna och potentiella royalties om fem till tio år. Det är omöjligt att veta om något av våra externa projekt kommer att gå hela vägen till marknaden, men statistiskt sett är det troligt att åtminstone ett eller två kommer att bli framgångsrika."

Program i klinisk utveckling hos våra licenstagare



Program: MT-2990 α-IL33 Mab
Indikation: Endometrios
Partner: Mitsubishi Tanabe

Fas 1 Fas 2 Fas 3 Marknad



Program: TAK-079 α-CD38
Indikation: Myastenia gravis, CPIT
Partner: Takeda

Fas 1 Fas 2 Fas 3 Marknad



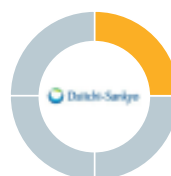
Program: Orticumab α-ApoB100
Indikation: Psoriasis
Partner: Abcentra

Fas 1 Fas 2 Fas 3 Marknad



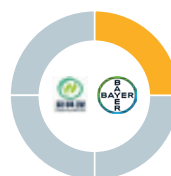
Program: TAK-169/MT-0169 α-CD38
Indikation: Multipelt myelom
Partner: Takeda & Molecular Templates

Fas 1 Fas 2 Fas 3 Marknad



Program: DS-1055 α-GARP Mab
Indikation: Solida tumörer
Partner: Daiichi-Sankyo

Fas 1 Fas 2 Fas 3 Marknad



Program: HMI-115 α-PRLR Mab
Indikation: Alopecia, Endometrios
Partner: Mitsubishi Tanabe

Fas 1 Fas 2 Fas 3 Marknad

BioInvents externa projekt är en kvalitetsstämpel för kvaliteten på företagets forskning och utveckling.

Miljö- ansvar



BioInvent arbetar aktivt för att integrera hållbarhet och minska den totala miljöpåverkan från vår dagliga verksamhet. BioInvent arbetar enligt de principer som regleras i den svenska miljöbalken och strävar konsekvent efter att minska användningen av ämnen som kan vara skadliga för miljön eller människan och se till att vår miljöpåverkan hålls så låg som möjligt.

Syftet är att tidigt i värdekedjan bedöma möjligheten att ersätta ett miljöskadligt ämne med ett mindre skadligt ämne. Ett annat mål är att kontinuerligt förbättra användningen av kemiska ämnen och andra resurser så att bolagets miljöpåverkan minimeras även i detta avseende. Proaktiva miljöinsatser minskar risken för miljö- och hälsoskador och ger bolaget bättre förutsättningar att hantera framtida miljölagstiftning och samhällskrav.

TILLSTÅND ENLIGT DEN SVENSKA MILJÖBALKEN

BioInvents verksamhetsart 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. I BioInvents tillstånd ingår bland annat att levande celler inte får kastas i avloppsvattnet, att mängden cellodlingsmedier ska begränsas för att minska näringsnivån i avloppsvattnet och bullernivån. Den faktiska användningen av medier och resultaten från avloppsvattentesterna rapporteras årligen till myndigheterna.

Utöver de årliga miljöinspektioner som myndigheterna utför har BioInvent ett program för egenkontroll. Programmet reglerar och beskriver förfaranden och riskhantering för att minska potentiell miljöpåverkan. Som en del av programmet genomförs också en extern granskning och bedömning av våra förfaranden och potentiella miljörisiker.

BEGRÄNSADE UTSLÄPP

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

IMPORT- OCH EXPORTTILLSTÅND.

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 anvisningar.

HYRDA LOKALER

BioInvent hyr sina lokaler av fastighetsbolaget Wihlborgs. En stor del av BioInvents energiförbrukning är relaterad till de hyrda lokalerna och till de tjänster som tillhandahålls av fastighetsbolaget. BioInvent och Wihlborgs arbetar kontinuerligt för att minska koldioxidutsläppen och energiförbrukningen.

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

Socialt ansvar

Som läkemedelsbolag verkar BioInvent och dess anställda i ett komplext landskap med en rad skyldigheter och bestämmelser att följa. För att underlätta beslut som påverkar bolagets resultat och ställning har BioInvent antagit en ny uppförandekod som kompletterar befintliga riktlinjer. Det är varje anställds ansvar att agera i enlighet med detta ramverk.

Som bolag är BioInvent skyldigt att se till att de mänskliga rättigheterna respekteras i praktiken. Bolaget följer tillämpliga lagar och förordningar och har kollektivavtal med IKEM och PTK. På bolagsnivå har BioInvent aktiva fackliga klubbar som träffas regelbundet. Bolaget har också representanter för arbetstagarna i styrelsen.

MEDARBETARNAS ENGAGEMANG ÄR EN NYCKEL TILL VÅR FRAMGÅNG

BioInvents integrerade verksamhet med funktionerna preklinisk utveckling, klinisk utveckling och teknisk verksamhet kräver att bolaget attraherar anställda med utmärkta färdigheter inom ett antal nyckelområden som antikroppsbiologi, immunologi och cancerbiologi samt strategisk utformning och genomförande av kliniska prövningar och tillverkning.

BioInvents ambition är att erbjuda en sund och säker arbetsmiljö för de anställda, oavsett om de arbetar i forskningslaboratorier, kontorsmiljöer eller utanför kontoret. Den psykosociala arbetsmiljön är lika viktig som den fysiska miljön och företaget följer noga antal arbetade timmar för att värna alla anställdas välbefinnande. BioInvent erbjuder också flexibla arbetstider och, när det är möjligt, flexibla arbetsplatser, t.ex. hemifrån. Det finns ett brett utbud av förmåner som förbättrar arbetstagarens välbefinnande och bolaget erbjuder också företagshälsovård.

BioInvent övervakar kontinuerligt de viktigaste prestationsindikatorerna på detta område för att kunna göra ändringar eller förbättringar vid behov. I dag omfattar

dessa indikatorer exempelvis sjukfrånvaro och fördelning mellan kvinnor och män i bolaget och i ledningen. För 2021 uppgick sjukfrånvaron till 1,1 procent.

EN GOD FÖRETAGSMEDBORGARE

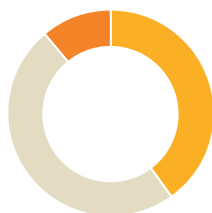
BioInvent tar sin roll som företagsmedborgare på stort allvar, och verksamheten stöder sex av målen i Agenda 2030. *God hälsa och välbefinnande* (mål 3) är ett mål som genomsyrar hela BioInvents verksamhet; *God utbildning för alla* (mål 4) stöds av BioInvents samarbete med den akademiska världen där 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 35); *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.

ATT BYGGA ETT STARKARE BIOINVENT

Under 2022 fortsätter vi att bygga framtidens BioInvent. En del av ambitionerna är redan definierade, t.ex. att sjukfrånvaron ska vara lägre än två procent. För att få en djupare förståelse för hur de anställda ser på BioInvent kommer vi att göra medarbetarundersökningar. Under 2022 kommer bolaget även fortsätta att utveckla den interna och externa kommunikationen och ge alla anställda ytterligare möjlighet att delta i skapandet av ett ännu starkare BioInvent.

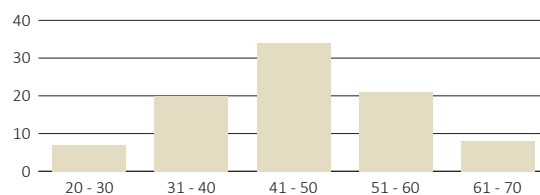


UTBILDNING

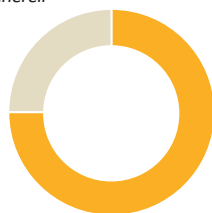


Disputerade, 40%
Universitet/högskola, 49%
Övrigt, 11%

ÅLDERSSTRUKTUR

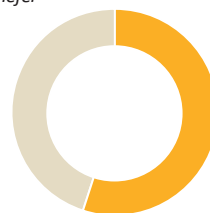


KÖNSFÖRDELNING Generell



Kvinnor, 75%
Män, 25%

KÖNSFÖRDELNING Chefer



Kvinnor, 55%
Män, 45%



AGENDA 2030

FN:s mål för hållbar utveckling AGENDA 2030 är viktiga för oss. Vi anser att:

Mål 3 God hälsa och välbefinnande är en central del av vad vi gör och hur vi agerar.

Mål 4 God utbildning för alla uppfylls av vårt sätt att samarbeta med universitet och institut.

Mål 5 Jämställdhet är viktigt för att en mångsidig arbetsgrupp ska kunna prestera bättre.

Mål 7 Hållbar energi för alla uppfylls genom energin som tillhandahålls av vår hyresvärd Wihlborgs.

Mål 8 Anständiga arbetsvillkor och ekonomisk tillväxt är avgörande för vår framgång.

Mål 12 Hållbar konsumtion och produktion uppfylls av vårt sätt att driva verksamheten.



Bolagsstyrning på BioInvent

All verksamhet inom BioInvent ska präglas av professionalitet och höga etiska krav. BioInvent ska genomsyras av ärlighet och integritet i all sin verksamhet och förväntar sig detsamma av alla 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 allmänna förklaring 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.

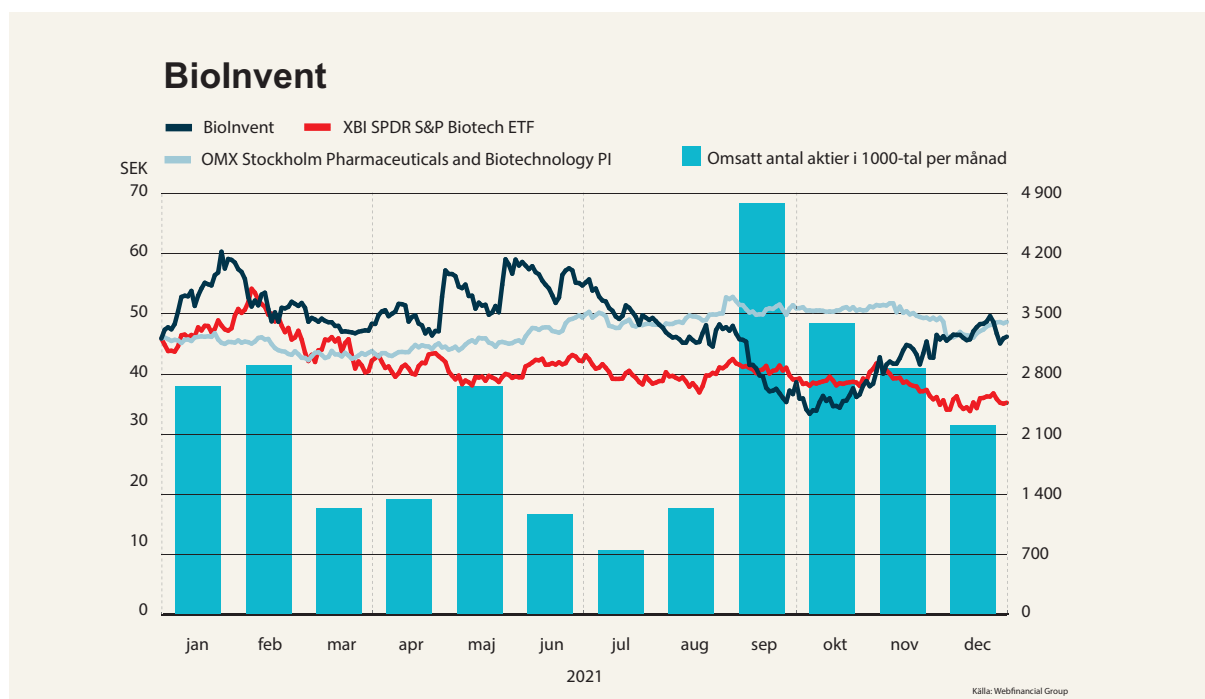
RAPPORTERING AV PROBLEM

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 rapport om bolagsstyrning finns på sidorna 84-86.

BioInvent-aktien



KURSUUTVECKLING OCH OMSÄTTNING

Under 2021 ökade aktiekursen med 1 procent, från 45,90 SEK till 46,20 SEK. Högsta betalkurs under 2021 var 63,00 SEK och den lägsta noteringen var 32,76 SEK. BioInvents börsvärde uppgick till 2 701 MSEK vid utgången av 2021.

Den genomsnittliga omsättningen per handelsdag var 4,9 MSEK (3,8). I genomsnitt gjordes 350 avslut per handelsdag (442).

STÖRSTA ÄGARNA, 31 DECEMBER 2021

	Antal aktier	Procentuell andel av aktiekapital och rösträtter
Redmile Group, LLC	9 876 649	16,9
Van Herk Investments B.V.	6 556 567	11,2
Omega Funds, LP	4 148 212	7,1
HBM Healthcare Investments Ltd	3 830 840	6,6
Fjärde AP-fonden	3 621 130	6,2
Goldman Sachs International, W8IMY	2 292 538	3,9
Swedbank Robur Healthcare	2 146 275	3,7
Avanza Pension Försäkring	1 981 102	3,4
Övriga aktieägare	24 017 783	41,1
Summa	58 471 096	100,0

ÄGARFÖRHÅLLANDEN

Under 2021 minskade antalet aktieägare med 9 procent, från 11 464 till 10 461. Andelen utländskt ägande uppgick till 62 procent (52) av aktiekapitalet och rösterna. De fem största ägarna ägde 48 procent (39) av aktierna.

AKTIEKAPITAL

BioInvent är listat på NASDAQ Stockholm (BINV) sedan 2001. Bolagets aktiekapital fördelar sig på totalt 58 471 096 aktier.

Fullt utnyttjat representerar optionsprogram 2019/2025 en utspädning motsvarande cirka 0,3 procent av aktierna i bolaget. Bolagets optionsprogram beskrivs på sidorna 70-71.

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.

UTDELNING OCH UTDELNINGSPOLITIK

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2021. 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

KOMMANDE RAPPORTTILLFÄLLEN

Delårsrapporter: 27 april, 25 augusti, 27 oktober 2022

År	Transaktion	Ökning/minskning i aktiekapital, SEK	Ökning/minskning av antalet aktier	Aktiekapital, SEK	Aktiekapital, antal aktier	Kvotvärde
1996	Biolnvent International AB grundades ¹⁾	100 000			10 000	10,00
1997	Nyemission	7 140	714	107 140	10 714	10,00
1997	Bonusemission	857 120	85 712	964 260	96 426	10,00
1998	Aktiesplit 1:10		867 834	964 260	964 260	1,00
1998	Nyemission ²⁾	181 000	181 000	1 145 260	1 145 260	1,00
1999	Nyemission ³⁾	108 527	108 527	1 253 787	1 253 787	1,00
2000	Nyemission ⁴⁾	250 000	250 000	1 503 787	1 503 787	1,00
2000	Utnyttjade teckningsoptioner	11 013	11 013	1 514 800	1 514 800	1,00
2001	Bonusemission	9 846 200		11 361 000	1 514 800	7,50
2001	Aktiesplit 1:15		21 207 200	11 361 000	22 722 000	0,50
2001	Utnyttjade teckningsoptioner	461 152,5	922 305	11 822 152,5	23 644 305	0,50
2001	Nyemission ⁵⁾	2 250 000	4 500 000	14 072 152,5	28 144 305	0,50
2002	Nyemission ⁶⁾	665 625,5	1 331 251	14 737 778	29 475 556	0,50
2005	Nyemission ⁷⁾	8 842 666,5	17 685 333	23 580 444,5	47 160 889	0,50
2007	Nyemission ⁸⁾	4 250 000	8 500 000	27 830 444,5	55 660 889	0,50
2010	Nyemission ⁹⁾	2 717 400	5 434 800	30 547 844,5	61 095 689	0,50
2011	Nyemission ¹⁰⁾	3 054 784	6 109 568	33 602 628,5	67 205 257	0,50
2012	Minskning av aktiekapitalet ¹¹⁾	3 360 263	6 720 525	36 962 891	73 925 782	0,50
2013	Minskning av aktiekapitalet	-31 048 828		5 914 063	73 925 782	0,08
2013	Nyemission ¹²⁾	887 109	11 088 867	6 801 172	85 014 649	0,08
2014	Nyemission ¹³⁾	2 222 032	27 775 401	9 023 204	112 790 050	0,08
2015	Nyemission ¹⁴⁾	4 010 313	50 128 911	13 033 517	162 918 961	0,08
2016	Nyemission ¹⁵⁾	9 584 213	119 802 658	22 617 730	282 721 619	0,08
2016	Nyemission ¹⁶⁾	1 757 888	21 973 594	24 375 617	304 695 213	0,08
2018	Nyemission ¹⁷⁾	3 656 342	45 704 281	28 031 960	350 399 494	0,08
2018	Utnyttjade teckningsoptioner ¹⁸⁾	32 038	400 478	28 063 998	350 799 972	0,08
2019	Nyemission ¹⁹⁾	12 023 999	150 299 988	40 087 997	501 099 960	0,08
2019	Utnyttjade teckningsoptioner ²⁰⁾	53 595	669 936	40 141 592	501 769 896	0,08
2020	Nyemissioner ²¹⁾	36 258 976	453 237 200	76 400 568	955 007 096	0,08
2020	Nyemissioner ²²⁾	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 ²³⁾	3 819 000	19 095 000	11 694 219	58 471 096	0,20

- 1) Biolnvent International AB grundades av sina förvaltare, Stiftelsen Industriefonden, Pronova a.s. och Aragon Fondkommission.
- 2) I november 1998 emitterade bolaget 181 000 nya aktier för institutionella investerare. Emissionspriset var 125 SEK och 22,6 MSEK togs in efter avdrag för emissionskostnader.
- 3) I november 1999 emitterade bolaget 108 527 nya aktier riktade till institutionella investerare. Emissionspriset var 175 SEK och 18,7 MSEK togs in efter avdrag för emissionskostnader.
- 4) I mars 2000 emitterade bolaget 250 000 aktier avsedda för institutionella investerare. Emissionspriset var 720 SEK och 169,0 MSEK togs in efter avdrag för emissionskostnader.
- 5) Nyemission av aktier i samband med noteringen. Emissionspriset var 62 SEK och 261,6 MSEK togs in efter avdrag för emissionskostnader.
- 6) I mars 2002 genomförde bolaget en riktad emission av 1 331 251 nya aktier för Oxford GlycoSciences. Emissionspriset var 39 SEK och det inbringade 52,0 MSEK. Det fanns inga emissionskostnader.
- 7) I november 2005 genomförde bolaget en nyemission. Emissionspriset var 9 SEK och 146,2 MSEK togs in efter avdrag för emissionskostnader.
- 8) I juli 2007 genomförde bolaget en riktad emission. Emissionspriset var 14,75 SEK och 120,0 MSEK togs in efter avdrag för emissionskostnader.
- 9) I februari 2010 genomförde bolaget en riktad emission. Emissionspriset var 27,60 SEK och 144,4 MSEK togs in efter avdrag för emissionskostnader.
- 10) I juni 2011 genomförde bolaget en riktad emission. Emissionspriset var 22,30 SEK och 128,3 MSEK togs in efter avdrag för emissionskostnader.
- 11) I april 2012 genomförde bolaget en företrädesemission. Emissionspriset var 15,60 SEK och 96,5 MSEK togs in efter avdrag för emissionskostnader.
- 12) I augusti 2013 genomförde bolaget en företrädesemission. Emissionspriset var 2,10 SEK och 19,4 MSEK togs in efter avdrag för emissionskostnader.

- 13) 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.
- 14) 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.
- 15) 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.
- 16) I december 2016 genomförde bolaget en riktad emission. Emissionspriset var 2,56 SEK och 53,4 MSEK togs in efter avdrag för emissionskostnader.
- 17) I april 2018 genomförde bolaget en riktad emission. Emissionspriset var 1,85 SEK och 80,3 MSEK togs in efter avdrag för emissionskostnader.
- 18) Teckningsoptioner utnyttjade i styrelsens aktieprogram 2017.
- 19) 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.
- 20) Teckningsoptioner utnyttjade i styrelsens aktieprogram 2018.
- 21) 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.
- 22) I december 2020 genomförde bolaget en riktad emission. Emissionspriset var 2,09 SEK och 61,1 MSEK togs in efter avdrag för emissionskostnader.
- 23) 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.

Fem år i sammandrag

RESULTATRÄKNING, MSEK	2021	2020	2019	2018	2017
Nettoomsättning	19,4	147,4	93,7	38,5	45,0
Forsknings- och utvecklingskostnader	-258,3	-191,4	-207,9	-140,2	-109,7
Försäljnings- och administrationskostnader	-39,4	-32,2	-29,1	-28,0	-39,3
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	0,0	0,7	5,4	6,4	3,3
	-297,7	-222,8	-231,6	-161,8	-145,6
Rörelseresultat	-278,4	-75,5	-137,8	-123,2	-100,6
Finansnetto	-0,1	-0,9	-0,8	0,1	0,1
Resultat före skatt	-278,4	-76,3	-138,6	-123,2	-100,5
Skatt	–	–	–	–	–
Årets resultat	-278,4	-76,3	-138,6	-123,2	-100,5
BALANSRÄKNING, MSEK	2021	2020	2019	2018	2017
Immateriella anläggningstillgångar	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Materiella anläggningstillgångar	49,1	29,6	33,0	18,0	19,2
Finansiella anläggningstillgångar - långfristiga placeringar	282,2	–	–	–	–
Varulager m m	16,8	4,1	5,4	3,0	2,4
Kortfristiga fordringar	16,3	39,7	33,8	30,6	14,7
Likvida medel och kortfristiga placeringar	1 082,8	729,3	154,0	68,9	133,8
Summa tillgångar	1 447,3	802,6	226,1	120,4	170,0
Eget kapital	1 367,0	743,5	169,4	87,6	130,2
Icke räntebärande skulder	52,0	47,5	41,1	32,8	39,8
Räntebärande skulder	28,4	11,6	15,5	–	–
Summa eget kapital och skulder	1 447,3	802,6	226,1	120,4	170,0
KASSAFLÖDE, MSEK	2021	2020	2019	2018	2017
Rörelseresultat	-278,4	-75,5	-137,8	-123,2	-100,6
Justeringar för avskrivningar, räntor och övriga poster	15,5	11,7	11,6	5,4	3,3
Rörelsekapitalförändring	17,0	1,2	0,8	-23,6	21,5
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-245,8	-62,6	-125,4	-141,4	-75,9
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-467,5	-6,7	-3,8	-3,8	-16,5
Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten	-713,4	-69,3	-129,3	-145,2	-92,4
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	894,9	644,6	214,4	80,3	
Ökning/minskning av likvida medel	181,5	575,3	85,1	-64,9	-92,4

NYCKELTAL	2021	2020	2019	2018	2017
Soliditet, %	94,5%	92,6%	74,9%	72,8%	76,6%
Antal anställda, medeltal (motsvarande heltid)	79	72	68	59	53

DATA PER AKTIE	2021	2020	2019	2018	2017
Resultat per aktie, kronor					
Före utspädning	-5,14	-2,66	-7,64	9,07	8,25
Efter utspädning	-5,14 ¹⁾	-2,66 ¹⁾	-7,64 ¹⁾	-9,07 ¹⁾	-8,25 ¹⁾
Genomsnittligt antal aktier					
Före utspädning (tusental)	54 161	28 716	18 141	13 579	12 188
Efter utspädning (tusental)	54 161 ²⁾	28 716 ²⁾	18 141 ²⁾	13 579 ²⁾	12 188 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 2017.

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.

Styrelse och revisor



**Leonard
Kruimer**

Styrelseordförande

Styrelsens ordförande sedan 2018. Ledamot i ersättningsutskottet och revisionsutskottet. MBA, US CPA. Han var styrelseledamot i BiolInvent mellan 2016–2017. Han var CFO och styrelseledamot i Crucell NV från 1998 till 2011 och har innehaft ledande befattningar i Royal Boskalis N.V., GE Capital och Continental Can Company. Född 1958.
Övriga styrelseuppdrag: Styrelseledamot i Zealand Pharma A/S, Oncolytics Biotech Inc., Pharming Group och medlem i Investment Advisory Council i Karmijn Kapitaal Investments.
Aktieinnehav: 16 288

Oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen respektive bolagets större aktieägare.



**Vessela
Alexieva**

Styrelseledamot sedan 2013.

Anställdas representant
Civilingenjör i molekylär och funktionell biologi. Senior Research Engineer. Född 1959.
Övriga styrelseuppdrag: -
Aktieinnehav: 932 (eget och närstående innehav)



**Kristoffer
Bissessar**

Styrelseledamot i BiolInvent sedan 2020.

Ordförande i revisionsutskottet.
Omfattande erfarenhet från finansmarknaden, verksam inom bank och finans mellan 1989 – 2012, med erfarenhet inom kapitalförvaltning, institutionellt aktiemäklari och investment banking. Tidigare innehaft olika ledande befattningar inom Svenska Handelsbanken AB, Deutsche Bank AG och Nordea Bank AB samt varit styrelseledamot i Svenska Fondhandlarföreningen. Styrelseledamot i BiolInvent mellan 2018–2019. Född 1968.
Övriga styrelseuppdrag: VD och styrelseledamot i Evolvere Partners AB.
Aktieinnehav: 15 000

Oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen respektive bolagets större aktieägare.



**Dharminder
Chahal**

Styrelseledamot sedan 2017.

Ledamot i revisionsutskottet.
Masterexamen i rymdteknik och i företagsekonomi. VD och medgrundare av SkylineDX, vd för Sairopa B.V. och ägare av Exponential B.V., genom vilket han agerar rådgivare till Van Herk Investments. Omfattande erfarenhet av styrelseuppdrag inom life science: Agendia, deVgen, Innate Pharma, Isobionics och Octopus. Styrelseledamot i BiolInvent 2013–2016, samt från 2017 och framåt. För närvarande fondförvaltare för Swanbridge Capital. Född 1976.
Övriga styrelseuppdrag: Styrelseledamot i Immunicum, Vitalnext, Ceradis, Medis Medical Imaging, Sensara och Anemones Hospitality and Hotels. Rådgivande styrelseledamot i BioGeneration Ventures II, Thuja Capital Fund I och Gilde Healthcare Funds II och III.
Aktieinnehav: 290 000

Oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen. Beroende i förhållande till bolagets större aktieägare.



**Thomas
Hecht**

Styrelseledamot i BiolInvent sedan 2020.

Ordförande i ersättningsutskottet och ledamot i Science Committee. Doktor i medicin. Tidigare erfarenhet som Vice President Marketing på Amgen Europa och har haft olika positioner med ökat ansvar inom klinisk utveckling, medicinska frågor och marknadsföring på Amgen mellan 1989 och 2002. Innan Thomas Hecht började arbeta inom biofarmaindustrin var han certifierad inom internmedicin och arbetade som vice chef för programmet för benmärgstransplantation vid University of 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 och bolagsledningen respektive bolagets större aktieägare.



**Vincent
Ossipow**

Styrelseledamot i BiolInvent sedan 2021.

Ledamot i Science Committee.
CFA, Ph.D i molekylärbiologi. Partner för Omega Funds och Chief Scientific Officer för Omega Alpha SPAC. Han var styrelseledamot i BiolInvent mellan 2016–2020. Tidigare partner i Private Equity Sectoral Asset Management. Forskare vid University of Geneva. Forskningsanalytiker i Pictet Bank. Född 1968.
Övriga styrelseuppdrag: Styrelseledamot i Sophia Genetics, Ethernal Immuno-Oncology, Immunic, SwissThera och ForRx Therapeutics samt styrelseobservatör i Anaconda Brain.
Aktieinnehav: -

Oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen respektive bolagets större aktieägare.



**Martin
Pålsson**

Styrelseledamot sedan 2022.

Anställdas representant
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: -



**Bernd
Seizinger**

Styrelseledamot i BiolInvent sedan 2018.

Ordförande i Science Committee och ledamot i ersättningsutskottet. Doktor i medicin 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 Oncology Drug Discovery och parallellt Vice President of Corporate and Academic Alliances, båda vid Bristol-Myers Squibb. Ledande befattningar vid Harvard Medical School, Massachusetts General Hospital och Princeton University. Född 1956.
Övriga styrelseuppdrag: Styrelseledamot och ordförande i flera noterade och privata bioteknikföretag i USA, Europa och Kanada, såsom Oxford BioTherapeutics, CryptoMedix Inc., Oncolytics Biotech Inc., Aprea AB och Vaccibody AS. Advisory board-ledamot/Senior rådgivare för riskkapitalfonder inom bioteknik såsom BB Pureos Bioventures och Hadean Ventures.
Aktieinnehav: 30 000

Oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen respektive bolagets större aktieägare.

Revisor KPMG AB

Huvudansvarig revisor Linda Bengtsson, auktoriserad revisor.
Född 1974.
Revisor för BiolInvent International AB sedan 2020.

Företagsledning



**Martin
Welschhof**

Verkställande direktör

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 Targeting Research. Född 1961.

Aktieinnehav: 22 400

Villkorade personaloptioner: 812 603



**Stefan
Ericsson**

Chief Financial Officer

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: 231 370



**Björn
Frendéus**

Chief Scientific Officer

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: 443 238



**Andres
McAllister**

Chief Medical Officer

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: 515 184



**Marie
Moores**

Chief Operating Officer

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. Anställd sedan 2022. 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: -



**Kristoffer
Rudenholm
Hansson**

Senior Vice President, Technical Operations

Civilingenjör i kemiteknik. Anställd sedan 2016 och ansvarar för processutveckling och produktion av antikroppar för kliniska studier. Han har mer än 15 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: 235 506

Förvaltningsberättelse

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 2021. 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.

KLINISKA PROGRAM

BI-1206 i non-Hodgkins lymfom.

BI-1206 är en högaffin monoklonal antikropp som selektivt binder till FcγRIIB (CD32B), den enda hämmande receptorn i FcγR-familjen. FcγRIIB är överuttryckt i flera former av NHL-tumörer, och överuttryck har associerats med dålig prognos för svårbehandlade former av NHL, såsom mantelcellslymfom. Genom att blockera FcγRIIB förväntas BI-1206 återställa och förbättra aktiviteten av rituximab eller andra monoklonala anti-CD20-antikroppar vid behandling av dessa sjukdomar. Kombinationen av de två läkemedlen kan komma att bli ett nytt och viktigt alternativ för patienter som lider av NHL, och representerar en betydande kommersiell möjlighet.

Data tyder på att BI-1206 kan återställa effekten av rituximab hos återfallspatienter med NHL. Svansfrekvensen för follikulärt lymfom är särskilt imponerande.

Vid ASH-konferensen (*American Society of Hematology*) i december 2021 presenterades positiva interimdata som visar på ökade svarsnivåer och varaktiga fullständiga responser i den pågående kliniska fas 1/2a-studien (NCT03571568) av BI-1206 i kombination med rituximab för behandling av non-Hodgkins lymfom (NHL).

Svansfrekvensen för gruppen med follikulärt lymfom är särskilt imponerande: av nio utvärderingsbara patienter utvecklade tre patienter fullständiga responser, tre partiella responser och en patient var stabil i sin sjukdom vid datumet för dataavläsningen, vilket ger en objektiv svansfrekvens (ORR) på 67% och en total sjukdomskontroll (DCR) på 78%. Totalt i studien uppvisades en ORR på 54%, med tre fullständiga responser och fyra partiella responser i totalt 13 patienter som utvärderats för terapeutisk effekt för de tre indikationer (mantelcellslymfom, marginalzonlymfom och follikulärt lymfom) som inkluderats i den kliniska studien. Behandlingen stabiliserade sjukdomen hos ytterligare en patient, vilket gav en DCR om 62% (8 av 13 patienter).

Samtliga tre fullständiga responser är bestående, den längsta har varit i mer än 36 månader. Hos två av patienterna har de fullständiga responserna varit i mer än 12 respektive 24 månader efter avslutad behandling. Tidigare behandlingar med rituximab utan BI-1206 fungerade inte i dessa patienter utan alla hade återfallit i sin sjukdom.

Studiedesign

Fas 1/2a-studien är uppdelad i två delar: 1) Fas 1, dos-eskalering enligt en så kallad 3+3 studiedesign med syftet att fastställa den rekommenderade dosen för fas 2a (RP2D). 2) Fas 2a, en expensionsgrupp som får RP2D, berikad med patienter med mantelcellslymfom. Patienter i varje fas får 1 cykel (4 doser) induktionsbehandling med BI-1206 i kombination med rituximab. De som visar klinisk nytta vid vecka 6 fortsätter med underhållsbehandling och får BI-1206 och rituximab en gång var 8:e vecka i upp till 6 underhållscykler, eller upp till 1 år från första dosen av BI-1206.

Klinisk utveckling i Kina

Sedan oktober 2020 har BioInvent ett licensavtal med CASI Pharmaceuticals ("CASI") för den kinesiska regionen. Avtalet innebär att BioInvent och CASI ska utveckla BI-1206 för behandling av både hematologiska och solida tumörer, med CASI som ansvarigt för kommersialiseringen i Kina och närliggande marknader. BioInvent erhöll inledningsvis 12 miljoner USD, i en kombination av en kontant likvid och en investering i aktier, och kan komma att erhålla upp till 83 miljoner USD i milstolpsbetalningar, plus stegvisa royalties.

Kinas läkemedelsmyndighet, Center for Drug Evaluation (CDE) vid China National Medical Products Administration (NMPA) godkände i december 2021 ansökan om klinisk prövning, CTA, som lämnats in av CASI. Ansökan gäller start av två kliniska prövningar av BioInvents anti-FcγRIIB-antikropp BI-1206 för behandling av patienter med non-Hodgkins lymfom (NHL) i Kina.

Som en del av utvecklingsprogrammet i Kina och närliggande marknader planerar CASI för fas 1-studier, dels med BI-1206 som single-agent för att utvärdera den farmakokinetiska (PK) profilen, dels med BI-1206 i kombination med rituximab i NHL (mantelcellslymfom, marginalzonlymfom och follikulärt lymfom) för att utvärdera säkerhet och tolerabilitet, rekommenderad dos för fas 2 (RP2D) och tidiga signaler på effekt.

BI-1206 i solida tumörer.

Det pågående kliniska programmet i solida tumörer bygger på BioInvents prekliniska data som visar att BI-1206 kan påverka en viktig mekanism för resistens mot PD1-hämning, vilket gör det möjligt att stärka anti-tumörimmunsvaret hos patienter med solida tumörer.

Positiva tidiga kliniska data presenterade

Tidiga resultat indikerar att BI-1206 i kombination med pembrolizumab skulle kunna bromsa och vända metastaserad sjukdom i patienter som tidigare blivit sämre trots behandling med anti-PD-1/PDL-1-terapi och andra tidigare behandlingar. Inga väsentliga avvikelser vad gäller säkerhet har noterats och doseskaleringen fortsätter. Nästa dosgrupp kommer att få dosen 2 mg/kg.

Per det fjärde kvartalet 2021 hade elva patienter i tre dosgrupper behandlats med BI-1206 och pembrolizumab. En patient med sarkom i stadium IV kunde under studiens gång upphöra med all smärtstillande medicin, hostan försvann och andfåddheten minskade markant. Efter att patienten avslutat BI-1206-studien gavs ingen annan cancerbehandling och vid röntgen i september 2021 kunde det noteras att några metastaser försvunnit, några blivit mindre och andra inte förändrats alls. Inga metastaser hade vuxit och inga nya hade tillkommit.

En annan patient, med uvealt melanom, uppvisade en partiell respons och var vid rapporteringstillfället fortfarande under behandling med BI-1206 och pembrolizumab. Metastaserad uvealt melanom är en svårbehandlad sjukdom med en medianöverlevnad på cirka 13,4 månader och där endast 8% av patienterna lever efter två år¹.

Utvärdering av säkerhet och tolerabilitet

Det övergripande målet med fas 1/2a-studien (NCT04219254) är att utvärdera säkerheten och tolerabiliteten hos BI-1206 i kombination med Keytruda och studien är uppdelad i två delar. Fas 1-delen är en doseskaleringsstudie med syfte att fastställa den rekommenderade fas 2-dosen (RP2D) av BI-1206 i kombination med Keytruda. BioInvent har sedan 2019 ett kliniskt provningssamarbete och leveransavtal med Merck, genom vilket Merck förser studien med Keytruda.

Fas 2a-delen kommer att studera BI-1206/Keytruda kombinationsbehandling i patienter med avancerad lungcancer, melanom och andra typer av maligniteter.

BI-1808 i solida tumörer och CTCL

Läkemedelskandidaten BI-1808, riktad mot målstrukturen TNFR2, ingår i BioInvents program för utveckling

av antikroppar riktade mot regulatoriska T-celler (Treg). TNFR2 är särskilt uppreglerad på Tregs i tumörmikromiljön och har visat sig vara viktig för tumörexansion och överlevnad och utgör därför en ny och lovande målstruktur för immunterapi av cancer. Två olika typer av TNFR2-antikroppar utvecklas av BioInvent. Förutom BI-1808 utvecklar företaget även BI-1910 (en TNFR2-agonist), för närvarande i preklinisk utveckling.

Klinisk fas 1/2a-studie pågår

Sedan januari 2021 inkluderas patienter i Europa till den första delen av den pågående fas 1/2a-studien som utvärderar säkerhet, tolerabilitet och potentiella signaler på effekt av BI-1808 dels separat ("single agent"), dels i kombination med Keytruda i patienter med äggstockscancer, icke-småcellig lungcancer och CTCL (kutant T-cellslymfom). Studien (NCT04752826) förväntas rekrytera totalt cirka 120 patienter.

I april 2021 godkände det amerikanska läkemedelverket FDA IND-ansökan (Investigational New Drug) avseende fas 1/2a-studien med BI-1808. Studien genomförs för närvarande i Danmark, Ungern, och Storbritannien.

Dosuppträppning för att bestämma den rekommenderade dosen för fas 2

Den pågående fas 1-komponenten i studien är uppdelad i två delar: Del A är en doseskaleringsstudie som utvärderar säkerheten och tolerabiliteten samt farmakokinetik/farmakodynamik för BI-1808 för att fastställa den rekommenderade dosen för fas 2 (RP2D). Del B kommer att undersöka säkerheten och tolerabiliteten av BI-1808 i kombination med Keytruda. BioInvent har ett kliniskt provningssamarbete och leveransavtal med Merck avseende BI-1808 sedan 2021, genom vilket Merck ska förse studien med Keytruda.

Den efterföljande fas 2a-delen av studien består av större patientgrupper för att studera potentiella signaler på effekt av BI-1808 dels separat ("single agent") dels i kombination med Keytruda, i lungcancer- och äggstockscancerpatienter. En annan kohort kommer att utvärdera BI-1808 som single agent för behandling av kutant (hud) T-cellslymfom (CTCL).

BT-001 i solida tumörer

Sedan 2017 samarbetar BioInvent och Transgene för att utveckla det onkolytiska BT-001 avsedd att användas för behandling av solida tumörer och med potential att vara betydligt effektivare än om virus och antikropp ges samtidigt men var för sig. Läkemedelskandidaten BT-001 i klinisk utveckling kodar för både en differentierad och patentskyddad CTLA-4-antikropp och cytokinen GM-CSF.

1 Uveal melanoma: epidemiology, etiology, and treatment of primary disease, Krantz et al, Clin Ophthalmology 31 Jan 2017.

Transgene bidrar med sin egenutvecklade onkolytiska virusplattform Invir.IO™, utformad för att direkt och selektivt förstöra cancerceller genom att viruset förökar sig inuti cancercellen (onkolys). Onkolys inducerar ett immunsvär mot tumörer, samtidigt som det "bevärade" viruset möjliggör uttryck av gener som är insatta i dess genom, i det här fallet, en immunmodulerande anti-CTLA-4-antikropp, vilket ytterligare förbättrar immunsvaret mot tumören.

Forsknings- och utvecklingskostnader samt intäkter och royalties från samarbetet delas 50:50.

Klinisk fas 1/2a pågående

Sedan i mars 2021 rekryteras patienter till den pågående öppna fas 1/2a, multicenter, doseskaleringsstudie som utvärderar BT-001 som monoterapi och i kombination med pembrolizumab. Studien (NCT04725331) rekryterar för närvarande patienter på kliniker i Frankrike och Belgien.

Prekliniska data för BT-001 presenterades vid det 36:e årsmötet för *Society for Immunotherapy of Cancer* (SITC 2021) i november 2021, i en poster med titeln *Vectorized Treg-depleting CTLA-4 elicits antigen cross-presentation and CD8+ T cell immunity to reject "cold" tumors*.

Utvärdering av säkerhet och tolerabilitet

Det övergripande målet med fas 1/2a-studien är att utvärdera säkerhet och tolerabilitet för BT-001 enbart ("single agent") och i kombination med pembrolizumab. Den pågående fas 1-komponenten i studien är uppdelad i två delar: Del A utvärderar intratumoral injektioner av BT-001 som single agent i upp till 42 patienter med avancerad solid tumorsjukdom. Del B kommer att undersöka intratumoral injektioner av BT-001 i kombination med pembrolizumab i flera grupper om upp till 12 patienter vardera.

Breddade studier i fas 2a

Den efterföljande fas 2a-komponenten av studien kommer att utvärdera kombinationsregimen i flera patientgrupper med olika typer av tumörer. Denna breddning i indikationer ger möjlighet att utvärdera kombinationsbehandling för andra maligniteter som traditionellt inte får denna typ av behandling.

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

Per den 31 december 2021 hade BioInvent 84 (72) anställda (motsvarande heltid). Av dessa är 75 (65) verksamma inom forskning och utveckling. Av bolagets anställda har 90 procent universitetsexamen. Andelen som disputerat är 37 procent.

MILJÖ

Miljöarbetet är viktigt för BioInvent och är en integrerad del i det dagliga arbetet. BioInvent arbetar aktivt med miljöfrågor där principer enligt allmänna hänsynsregler tas i beaktning vid löpande verksamhetsutövning. Bolaget strävar konsekvent efter att minska användningen av miljöfarliga ämnen och säkerställa att miljöpåverkan är så 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 verksamhetsart 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 kontroll-

planen genomförs periodiska besiktningar för att kontrollera efterlevnad av tillstånd samt aktuell lagstiftning.

Bolaget har begränsade utsläpp från laboratorier och produktionsanläggning. Utsläppen består av vanligt förekommande salter och lätt nedbrytningsbara organiska ämnen. Avfall källsorteras och särskilda rutiner tillämpas för hantering av miljöfarligt avfall 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 OCH MYNDIGHETSGODKÄNNANDE

Bolaget har ett tillstånd i enlighet med EU:s regelverk att producera prövningsläkemedel enligt GMP (Good Manufacturing Practice). Detta tillstånd utfärdas av Läkemedelsverket, som genomför regelbundna inspektioner för att verifiera att produktionen håller en godkänd kvalitetsnivå. BioInvent bedriver själva en auditverksamhet för att säkerställa att kvaliteten på internt arbete, råvaror och kontrakterade tjänster håller en hög kvalitet. 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.

INTÄKTER OCH RESULTAT

Nettoomsättningen uppgick till 19,4 MSEK (147,4). Intäkter under perioden utgjordes huvudsakligen av intäkter från produktion av antikroppar för kliniska studier.

Intäkter under motsvarande period 2020 utgjordes huvudsakligen av initial betalning om 5 miljoner USD i samband med licensiering av BI-1206 till CASI Pharmaceuticals för den kinesiska regionen, milstolpsbetalning om 3 miljoner USD avseende val av antikroppar inom ramen för samarbetet med Pfizer, milstolpsbetalning om 2 miljoner euro inom ramen för samarbetet med Daiichi Sankyo i samband med att en klinisk fas I studie inleddes,

samt intäkter från produktion av antikroppar för kliniska studier och intäkter från forskningsfinansiering.

Bolagets samlade kostnader uppgick till 297,8 MSEK (223,6). Rörelsekostnaderna fördelas på externa kostnader 198,1 MSEK (144,0), personalkostnader 85,1 MSEK (67,6) och avskrivningar 14,6 MSEK (12,0). I januari 2021, meddelade BioInvent att omstrukturering skett av ett avtal gällande klinisk utveckling med Cancer Research UK (CRUK) avseende BI-1206. I utbyte mot en engångsersättning på 2,5 miljoner GBP, har det reviderade avtalet förenklat och reducerat BioInvents åtaganden gentemot CRUK.

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till 258,3 MSEK (191,4). Försäljnings- och administrationskostnader uppgick till 39,5 MSEK (32,2).

Resultat efter skatt uppgick till -278,4 MSEK (-76,3). Finansnetto uppgick till -0,1 MSEK (-0,9). Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -5,14 SEK (-2,66).

FINANSIELL STÄLLNING OCH KASSAFLÖDE

Den 23 februari 2021, genomförde BioInvent framgångsrikt en riktad emission av aktier om cirka 962 miljoner SEK före transaktionskostnader. Investerare i den riktade emissionen är en rad internationella och svenska investerare, däribland Redmile Group, LLC., Invus, HBM Healthcare Investments, Fjärde AP-fonden, Swedbank Robur Fonder och Van Herk Investments. 2 834 399 nya aktier emitterades baserat på bemyndigandet som beviljats av bolagsstämman den 27 november 2020, och 16 260 601 nya aktier emitterades efter godkännande av en extra bolagsstämma den 23 mars 2021.

Bolagets aktiekapital fördelar sig på totalt 58 471 096 aktier.

Per den 31 december 2021 uppgick koncernens likvida medel, kortfristiga och långfristiga placeringar till 1 365,0 MSEK (729,3). Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under till -245,8 MSEK (-62,6).

Eget kapital uppgick till 1 367,0 MSEK (743,5) vid periodens slut. Bolagets aktiekapital var 11,7 MSEK. Soliditeten uppgick vid periodens slut till 94 (93) procent. Eget kapital per aktie var 23,38 SEK (18,88).

Fem år i sammandrag framgår på sidan 42-43.

INVESTERINGAR

Under perioden uppgick investeringar i materiella anläggningstillgångar till 13,3 MSEK (6,7).

MODERBOLAGET

BioInventkoncernen består av moderbolaget BioInvent International AB, dotterbolaget BioInvent Finans AB. Netto-omsättningen uppgick till 19,4 MSEK (147,4). Resultat efter skatt uppgick till -278,1 MSEK (-76,2). Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -251,8 MSEK (-68,4). All verksamhet i koncernen bedrivs i moderbolaget. Med undantag för finansiell leasing, sammanfaller koncernens och moderbolagets finansiella rapporter i allt väsentligt.

AKTIEN

BioInvent är listat på Nasdaq Stockholm (BINV) sedan 2001. Bolagets aktiekapital fördelar sig på totalt 58 471 096 aktier.

Fullt utnyttjat representerar optionsprogram 2019/2025 en utspädning motsvarande cirka 0,3 procent av aktierna i bolaget.

Det finns endast ett aktieslag. Varje aktie berättigar till en röst på årsstämman och samtliga aktier äger lika rätt till andel i bolagets tillgångar och resultat. Det finns inte några begränsningar i överlåtelsebarheten av aktier p g a bestämmelser i bolagsordningen. Det finns inte några av bolaget kända avtal mellan aktieägare som innebär några begränsningar i rätten att överlåta aktier. Det finns inte heller några avtal med bolaget som part och som får verkan, ändras eller upphör att gälla om kontrollen över bolaget ändras som följd av ett offentligt uppköpserbjudande.

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

Vid årsstämman 2021 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 har inte bemyndigat styrelsen att besluta att förvärva egna aktier.

AKTIEÄGARE

Den 31 december 2021 hade BioInvent 10 461 aktieägare.

Aktieägarna Redmile Group, LLC och Van Herk Investments B.V. har sedan 29 mars 2021 respektive 5 maj 2021 ett innehav som uppgår till 10 procent eller mer av röstetalet för samtliga aktier i BioInvent. Ytterligare information om ägarstrukturen presenteras på sidan 40.

BOLAGSSTYRNINGSRAPPORT

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

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.

RISKER OCH RISKHANTERING

Läkemedelsutveckling

BioInvent är ett företag i klinisk fas som identifierar och utvecklar nya och first-in-class immunmodulerande, antikroppar för cancerterapi, med fyra program i klinisk utveckling, samt ett femte program på väg in i klinik.

Läkemedelsutveckling är generellt förenad med mycket hög risk, och eftersom BioInvents projektportfölj är relativt begränsad och består av projekt i tidig fas, gäller detta även i hög grad för BioInvent. Allt eftersom BioInvents projektportfölj utvecklas ökar också bolagets kunskap och erfarenheter på viktiga områden och en större projektportfölj kan 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 antikroppsområdet 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 produktansökaner inte tas emot väl på marknaden eller blir kommersiellt framgångsrika. Marknadsacceptans av bolagets och dess samarbetspartners potentiella framtida produkter från läkare, patienter och vårdbeta-

lare 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 antikropps-baserade 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 teknologierna. Bolagets patentärenden hänför sig till såväl företagets kärnteknologi inom utveckling av antikroppsläkemedel och olika aspekter på denna som olika antikroppsprodukter under utveckling och deras användning som läkemedel. 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 läkemedelsförsäljning

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. Konkurrenten 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 fluktuerat 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 75.

RIKTLINJER FÖR ERSÄTTNING TILL LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Styrelsen föreslår att årsstämman beslutar om reviderade riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare. 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 50 procent av den fasta lönen, jämfört med tidigare 40 procent av den fasta lönen.

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 långsiktiga värdeskapande. Bolagsledningens årliga rörliga ersättning ska inte överstiga 50 procent 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 procent av den fasta lönen för ett år samt vid nyrekrytering, en garanterad fast bonus som kan uppgå till maximalt 100 procent 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. Beroende på ålder omfattas befattningshavaren av ITP1 eller ITP2. ITP1 innebär att bolaget betalar en premie om 4,5% av befattningshavarens pensionsgrundande². Lön upp till 7,5 inkomst-basbelopp samt 30% av pensionsgrundande lön därutöver. Ledande befattningshavare som omfattas

av ITP2 har s.k. alternativ ITP, vilket innebär att bolaget betalar förmånsbestämd premie på pensionsgrundande lön upp till 7,5 inkomstbasbelopp. På pensionsgrundande lön som överstiger 7,5 inkomstbasbelopp betalar bolaget en premie om 30 %, samt en premie om 2 % till kompletterande ålderspension (ITPK). 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 procent 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

² I pensionsgrundande lön ingår utöver fast kontantlön även rörlig kontant ersättning samt vissa andra ersättningar.

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 affärsstrategi, 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, ersättningskomponenter samt ersättningsökning och ökningsstakt över tid har utgjort en del av ersättningsutskottets och styrelsens beslutsunderlag vid utvärderingen av skäligheten av riktlinjerna.

Styrelsen ska ha rätt att frånga 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 2026.

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

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

HÄNDELSE EFTER RÄKENSKAPSÅRETS UTGÅNG

- (R) BI-1206 beviljades sär läkemedelsklassificering (Orphan Drug Designation) för behandling av follikulärt lymfom.
- BioInvent och Transgene publicerade prekliniska proof-of-concept-data för BT-001 i Journal of ImmunoTherapy of Cancer (JITC).
- CTA-godkännande erhöles för BI-1607.
- Marie Moores utsågs till Chief Operating Officer.
- AACR-data stärker potentialen för BI-1808
- BI-1607 breddar användningen av anti-FcγRIIB mot bröstcancer
- BioInvent och Transgene presenterar det onkolytiska viruset BT-001 på AACR 2022
- Under inledningen av 2022 har relationen mellan Ryssland och Ukraina kraftigt försämrats och den 24 februari invaderade Ryssland Ukraina. Situationen präglas av stor osäkerhet och händelseförloppet är oförutsägbart. Marknadsreaktionerna på utvecklingen har varit kraftigt negativa, vilket kan utläsas i betydande kursfall på aktiemarknaderna i de berörda länderna, men även på andra marknader, inklusive den svenska marknaden. Därutöver har USA och Europa infört ekonomiska sanktioner mot Ryssland. I förhållande till BioInvents verksamhet, i form av pågående kliniska prövningar och resultaten av dessa, har denna hittills inte påverkats på något materiellt sätt. Det går dock inte att helt utesluta att omvärldssituationen förändras, vilket även kan få påverkan på BioInvents verksamhet, framförallt i form av förseningar i bolagets pågående kliniska prövningar och kliniska prövningar som snart ska initieras. BioInvent kommer att informera om sådan påverkan på verksamheten förväntas uppkomma.

(R)= Regulatorisk händelse

FÖRSLAG TILL VINSTDISPOSITION

Till årsstämmans förfogande står följande medel: överkursfond 1 605 251 760 SEK, balanserat resultat 1 138 000 SEK och årets resultat -278 129 928 SEK. Styrelsen föreslår att till förfogande stående fritt eget kapital om 1 328 259 832 SEK överförs i ny räkning. Således föreslås att ingen vinstutdelning lämnas för räkenskapsåret 2021.

Koncernens rapport över totalresultat

KSEK	Not	2021	2020
Nettoomsättning	3	19 384	147 372
<i>Rörelsens kostnader</i>			
Forsknings- och utvecklingskostnader	4-8	-258 337	-191 421
Försäljnings- och administrationskostnader		-39 438	-32 155
Övriga rörelseintäkter	9	470	1 862
Övriga rörelsekostnader	9	-429	-1 132
		-297 734	-222 846
Rörelseresultat		-278 350	-75 474
Finansiella intäkter	10	623	625
Finansiella kostnader	11	-717	-1 484
Finansnetto		-94	-859
Resultat före skatt		-278 444	-76 333
Skatt	12	0	0
Årets resultat		-278 444	-76 333
Övrigt totalresultat			
Poster som har omförts eller kan omföras till periodens resultat		0	0
Årets totalresultat		-278 444	-76 333
Årets totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare		-278 444	-76 333
Resultat per aktie, SEK	13		
Före utspädning		-5,14	-2,66
Efter utspädning		-5,14	-2,66

Koncernens rapport över finansiell ställning

KSEK	Not	2021	2020
TILLGÅNGAR			
Förvärvade immateriella tillgångar	14	0	0
Nyttjanderättstillgångar	22	27 433	12 834
Inventarier	15	21 395	16 182
Nedlagda kostnader på annans fastighet	15	256	580
Långfristiga placeringar	21	282 208	0
Summa anläggningstillgångar		331 292	29 596
Varulager		16 848	4 079
Kundfordringar	21	370	29 920
Övriga fordringar	21	9 024	5 545
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	17	6 948	4 230
Kortfristiga placeringar	21	172 074	0
Likvida medel	21	910 755	729 270
Summa omsättningstillgångar		1 116 019	773 044
Summa tillgångar		1 447 311	802 640
KSEK			
EGET KAPITAL			
Aktiekapital	19	11 694	78 752
Övrigt tillskjutet kapital		3 449 915	2 482 063
Verkligtvärdereserv		1	1
Ansamlad förlust		-2 094 623	-1 817 317
Summa eget kapital		1 366 987	743 499
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		1 366 987	743 499
SKULDER			
Leasingskulder	22	21 532	5 632
Summa långfristiga skulder		21 532	5 632
Leasingskulder	22	6 835	5 972
Leverantörsskulder	21	19 720	16 913
Övriga skulder	21	9 036	8 016
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	20	23 201	22 608
Summa kortfristiga skulder		58 792	53 509
Summa eget kapital och skulder		1 447 311	802 640

Koncernens rapport över kassaflöden

KSEK	2021	2020
Den löpande verksamheten		
Rörelseresultat	-278 350	-75 474
Avskrivningar	14 610	12 004
Övriga justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	1 138	-41
Erhållen ränta	248	28
Erlagd ränta	-517	-335
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-262 871	-63 818
Förändringar av rörelsekapital		
Förändring av varulager	-12 769	1 301
Förändring av rörelsefordringar	23 353	-5 944
Förändring av rörelseskulder	6 444	5 839
	17 028	1 196
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-245 843	-62 622
Investeringsverksamheten		
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-13 260	-6 700
Förvärv av finansiella placeringar	-454 282	0
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-467 542	-6 700
Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten	-713 385	-69 322
Finansieringsverksamheten		
Riktade nyemissioner och företrädesemission		589 383
Riktad nyemission	900 794	61 054
Amortering av leasingskuld	-5 924	-5 820
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	894 870	644 617
Förändring av likvida medel	181 485	575 295
Likvida medel vid årets början	729 270	153 975
Likvida medel vid årets slut	910 755	729 270
Likvida medel, specifikation:		
Kassa och bank	910 755	729 270

Koncernens rapport över förändringar av eget kapital

KSEK	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Verkligt värde- reserv	Ansamlad förlust	Summa
Eget kapital 31 december 2019	40 142	1 870 236	1	-1 740 943	169 436
Årets totalresultat					
Årets resultat				-76 333	-76 333
Årets övrigt totalresultat					
Summa årets totalresultat				-76 333	-76 333
Summa, exklusive transaktioner med bolagets ägare	40 142	1 870 236	1	-1 817 276	93 103
Transaktioner med bolagets ägare					
Effekt av personaloptionsprogram				-41	-41
Riktade nyemissioner och företrädesemission	36 259	553 124			589 383
Riktad nyemission	2 351	58 703			61 054
Eget kapital 31 december 2020	78 752	2 482 063	1	-1 817 317	743 499
Årets totalresultat					
Årets resultat				-278 444	-278 444
Årets övrigt totalresultat					
Summa årets totalresultat				-278 444	-278 444
Summa, exklusive transaktioner med bolagets ägare	78 752	2 482 063	1	-2 095 761	465 055
Transaktioner med bolagets ägare					
Effekt av personaloptionsprogram				1 138	1 138
Minskning av aktiekapital	-70 877	70 877			0
Riktad nyemission	3 819	896 975			900 794
Eget kapital 31 december 2021	11 694	3 449 915	1	-2 094 623	1 366 987

Moderbolagets resultaträkning

KSEK	Not	2021	2020
Nettoomsättning	3	19 384	147 372
<i>Rörelsens kostnader</i>			
Forsknings- och utvecklingskostnader	4-8	-258 521	-191 649
Försäljnings- och administrationskostnader		-39 454	-32 175
Övriga rörelseintäkter	9	470	1 862
Övriga rörelsekostnader	9	-429	-1 132
		-297 934	-223 094
Rörelseresultat		-278 550	-75 722
Ränteintäkter och liknande resultatposter	10	623	625
Räntekostnader och liknande resultatposter	11	-203	-1 153
Resultat efter finansiella poster		-278 130	-76 250
Skatt	12	0	0
Årets resultat		-278 130	-76 250
Övrigt totalresultat		0	0
Årets totalresultat		-278 130	-76 250

Moderbolagets balansräkning

KSEK	Not	2021	2020
TILLGÅNGAR			
<i>Anläggningstillgångar</i>			
Immateriella anläggningstillgångar			
Förvärvade immateriella tillgångar	14	0	0
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier	15	21 395	16 182
Nedlagda kostnader på annans fastighet	15	256	580
		21 651	16 762
Finansiella anläggningstillgångar			
Aktier i dotterbolag	16	687	687
Långfristiga placeringar		282 208	0
		282 895	687
Summa anläggningstillgångar		304 546	17 449
<i>Omsättningstillgångar</i>			
Varulager		16 848	4 079
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar		370	29 920
Övriga fordringar		9 024	5 545
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	17	6 636	5 768
		16 030	41 233
Likvida medel			
Kortfristiga placeringar		172 074	0
Kassa och bank		910 755	729 270
		1 082 829	729 270
Summa omsättningstillgångar		1 115 707	774 582
Summa tillgångar		1 420 253	792 031

Moderbolagets balansräkning

KSEK	Not	2021	2020
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital		11 694	78 752
Reservfond		27 693	27 693
		39 387	106 445
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		1 605 252	713 691
Balanserat resultat		1 138	-41
Årets resultat		-278 130	-76 250
		1 328 260	637 400
Summa eget kapital		1 367 647	743 845
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		19 720	16 913
Skulder till dotterbolag		687	687
Övriga skulder		8 998	7 978
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	20	23 201	22 608
Summa kortfristiga skulder		52 606	48 186
Summa eget kapital och skulder		1 420 253	792 031

Moderbolagets kassaflödesanalys

KSEK	2021	2020
Den löpande verksamheten		
Rörelseresultat	-278 550	-75 722
Avskrivningar	8 371	6 101
Övriga justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	1 138	-41
Erhållen ränta	248	28
Erlagd ränta	-3	-4
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-268 796	-69 638
Förändringar av rörelsekapital		
Förändring av varulager	-12 769	1 301
Förändring av rörelsefordringar	25 203	-5 944
Förändring av rörelseskulder	4 595	5 839
	17 029	1 196
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-251 767	-68 442
Investeringsverksamheten		
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-13 260	-6 700
Förvärv av finansiella placeringar	-454 282	
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-467 542	-6 700
Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten	-719 309	-75 142
Finansieringsverksamheten		
Riktade nyemissioner och företrädesemission		589 383
Riktad nyemission	900 794	61 054
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	900 794	650 437
Förändring av likvida medel	181 485	575 295
Likvida medel vid årets början	729 270	153 975
Likvida medel vid årets slut	910 755	729 270
Likvida medel, specifikation		
Kassa och bank	910 755	729 270

Moderbolagets förändringar av eget kapital

KSEK	Bundet eget kapital		Fritt eget kapital		Summa
	Aktie-kapital	Reserv-fond	Överkurs-fond	Ansamlad förlust	
Eget kapital 31 december 2019	40 142	27 693	239 893	-138 029	169 699
Resultatdisposition			-138 029	138 029	0
Årets totalresultat					
Årets resultat				-76 250	-76 250
Årets övrigt totalresultat				0	0
Summa årets totalresultat				-76 250	-76 250
Summa, exklusive transaktioner med bolagets ägare	40 142	27 693	101 864	-76 250	93 449
Transaktioner med bolagets ägare					
Effekt av personaloptionsprogram				-41	-41
Riktade nyemissioner och företrädesemission	36 259		553 124		589 383
Riktad nyemission	2 351		58 703		61 054
Eget kapital 31 december 2020	78 752	27 693	713 691	-76 291	743 845
Resultatdisposition			-76 291	76 291	
Årets totalresultat					
Årets resultat				-278 130	-278 130
Årets övrigt totalresultat				0	0
Summa årets totalresultat				-278 130	-278 130
Summa, exklusive transaktioner med bolagets ägare	78 752	27 693	637 400	-278 130	465 715
Transaktioner med bolagets ägare					
Effekt av personaloptionsprogram				1 138	1 138
Minskning av aktiekapital	-70 877		70 877		0
Riktad nyemission	3 819		896 975		900 794
Eget kapital 31 december 2021	11 694	27 693	1 605 252	-276 992	1 367 647

Redovisningsprinciper och upplysningar i noter

Not 1 Redovisningsprinciper

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

MODERBOLAGETS REDOVISNINGSPRINCIPER

Moderbolagets årsredovisning är upprättad i enlighet med ÅRL och med tillämpning av rekommendationen från Rådet för finansiell rapportering, RFR 2, Redovisning för juridiska personer. Moderbolagets redovisningsprinciper överensstämmer med koncernens, med undantag för att de nya principerna för finansiell leasing, i enlighet med IFRS 16, inte tillämpas av moderbolaget. Moderbolagets redovisningsprinciper för 2021 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.

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 (finansiella tillgångar som kan säljas respektive finansiella tillgångar och skulder värderade till verkligt värde över årets resultat).

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

rörelsegrenar. BiolInvent bedriver utveckling av antikroppsbase-rade 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 rörelsegren, 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 upptas till verkligt värde av vad som erhållits eller kommer att erhållas. Intäkter redovisas i den omfattning det är sannolikt att de ekonomiska fördelarna kommer att tillgodogöras bolaget och intäkterna kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

Intäkter från samarbetsavtal knutna till utlicensiering av egna läkemedelsprojekt

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.

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 uppfylla enligt avtal.

Externa utvecklingsuppdrag

BiolInvent utför även externa utvecklingsuppdrag såsom, processutveckling och antikroppstillverkning till externa parter. I sådana avtal erhåller BiolInvent 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

Dessa stöd redovisas som upplupen intäkt när det föreligger rimlig säkerhet att bidraget kommer att erhållas och att koncernen kommer att uppfylla de villkor som är förknippade med bidraget. Bidra-

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

Ränteintäkter

Ränteintäkter redovisas i den period de hänför sig till baserat på effektivräntemetoden. Effektivräntan är den ränta som gör att nuvärdet av alla framtida inbetalningar under räntebindningstiden blir lika med det redovisade värdet av fordran. Ränteintäkter redovisas som finansiell intäkt, se not 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. Enligt ett uttalande från Rådet för finansiell rapportering, UFR 3 Klassificering av ITP-planer som finansieras genom försäkring i Alecta, är detta en förmånsbestämd plan som omfattar flera arbetsgivare. För räkenskapsåret 2021 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. Premien för den förmånsbestämda ålders- och familjepensionen är individuellt beräknad och är bland annat beroende av lön, tidigare intjänad pension och förväntad återstående tjänstgöringstid. Förväntade avgifter nästa rapportperiod för ITP 2-försäkringar som är tecknade i Alecta uppgår till 2,4 MSEK (2021: 1,9). Koncernen bedömer att dess andel av de sammanlagda avgifterna till planen och koncernens andel av det totala antalet aktiva medlemmar i planen är oväsentliga.

Den kollektiva konsolideringsnivån utgörs av marknadsvärdet på Alectas tillgångar i procent av försäkringsåtagandena beräknade enligt Alectas försäkringstekniska metoder och antaganden, vilka inte överensstämmer med IAS 19. Den kollektiva konsolideringsnivån ska normalt tillåtas variera mellan 125 och 155 procent. Om Alectas kollektiva konsolideringsnivå understiger 125 procent eller överstiger 155 procent ska åtgärder vidtas i syfte att skapa förutsättningar för att konsolideringsnivån återgår till normalintervall. Vid låg konsolidering kan en åtgärd vara att höja det avtalade priset för nyteckning och utökning av befintliga förmåner. Vid hög konsolidering kan en åtgärd vara att införa premiereduktioner. Vid utgången av 2021 uppgick Alectas överskott i form av den kollektiva konsolideringsnivån till 172 procent (148).

Ersättningar vid uppsägning

Ersättningar vid uppsägning redovisas som kostnad när bolaget är förpliktigt att avsluta en anställds anställning före den normala tidpunkten.

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. Leasingskulden 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.

Leasingskulden 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 leasingskulder som egna poster i rapporten över finansiell ställning. För leasingav-

tal 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 leasingskuld. 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

Aktivisering har skett av externt förvärvade teknologilicenser som kan användas brett i verksamheten. Dessa teknologilicenser kompletterar den egna teknologiplattformen där detta bedöms ge konkurrensmässiga fördelar. Kontantersättning för förvärven aktiveras med hänsyn till att ett marknadsvärde anses föreligga då priset förhandlats fram mellan två oberoende parter. Immateriella anläggningstillgångar har en begränsad nyttjandeperiod och värderas till anskaffningsvärde med avdrag för ackumulerade avskrivningar och eventuella nedskrivningar. Avskrivning sker över tillgångarnas förväntade nyttjandeperiod. Tillämpad nyttjandeperiod utvärderas löpande och ändras om nödvändigt. Dock tillämpas en försiktig uppskattning av nyttjandeperioder med hänsyn till att det ständigt sker en snabb utveckling inom bioteknik. Avskrivning sker därför under en period av upp till 5 år.

MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

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 5–10 år

VARULAGER

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

NEDSKRIVNINGAR

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

Nedskrivningsprövning för materiella och immateriella tillgångar samt andelar i dotterföretag mm

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

En betydande del av de redovisade tillgångarna används för att generera verksamhetens totala kassaflöden. Om en tillgång sålades inte kan testas separat testas den tillsammans med samtliga

tillgångar inkluderade i den kassagenererande enheten. En nedskrivning redovisas när en tillgångs eller kassagenererande enhets (grupp av enheters) redovisade värde överstiger återvinningsvärdet. En nedskrivning belastar resultaträkningen.

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

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. Om kreditrisken ökat väsentligt sedan den finansiella tillgången först redovisades, beräknas och redovisas reserv för kreditförluster utifrån förväntade kreditförluster för tillgångens hela återstående löptid. 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. Beräkningen av förväntade kreditförluster baseras huvudsakligen på information om historiska förluster för liknande fordringar och motparter. Den historiska informationen utvärderas och justeras kontinuerligt utifrån den aktuella situationen och koncernens förväntan om framtida händelser.

Återföring av nedskrivningar

En nedskrivning reverseas om det både finns indikation på att nedskrivningsbehovet inte längre föreligger och det har skett en förändring i de antaganden som låg till grund för beräkningen av återvinningsvärdet.

En reversering görs endast i den utsträckning som tillgångens redovisade värde efter återföring inte överstiger det redovisade värde som skulle ha redovisats, med avdrag för avskrivning där så är aktuellt, om ingen nedskrivning gjorts.

AVSÄTTNINGAR

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

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

OMSTRUKTURERING

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

TRANSAKTIONER I UTLÄNDSK VALUTA

I koncernredovisningen används svenska kronor, som är moderbolagets funktionella valuta och rapportvaluta. Transaktioner i

utländsk valuta omräknas, när de tas in i redovisningen, till rapportvalutan enligt transaktionsdagens avistakurs. Fordringar och skulder i utländsk valuta har omräknats till balansdagens kurs. Kursvinster och kursförluster på rörelsens fordringar och skulder tillförs rörelseresultatet. 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

En finansiell tillgång eller finansiell skuld tas upp i balansräkningen när bolaget blir part enligt instrumentets avtalsmässiga villkor. Kundfordringar tas upp i balansräkningen när faktura har skickats. Skuld tas upp när motparten har presterat och avtalsenlig skyldighet föreligger att betala, även om faktura ännu inte mottagits. Leverantörsskulder tas upp när faktura mottagits. En finansiell tillgång tas bort från balansräkningen när rättigheterna i avtalet realiserar, förfaller eller bolaget förlorar kontrollen över dem. Detsamma gäller för del av en finansiell tillgång. En finansiell skuld tas bort från balansräkningen när förpliktelsen i avtalet fullgörs eller på annat sätt utsläcks. Detsamma gäller för del av en finansiell skuld. Förvärv och avyttring av finansiella tillgångar redovisas på affärsdagen, som utgör den dag då bolaget förbinder sig att förvärva eller avyttra tillgången.

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.

Finansiella instrument redovisas initialt till verkligt värde med tillägg/avdrag för transaktionsutgifter, förutom avseende instrument som löpande värderas till verkligt värde via resultatet för vilka transaktionsutgifter istället kostnadsförs då de uppkommer. 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 eftersom de innehåller inom ramen för en affärsmodell vars mål är att erhålla de avtalsenliga kassaflödena samtidigt som kassaflödena från tillgångarna endast utgörs av betalningar av kapitalbelopp och ränta. 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 valutakursrisk 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.

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 licensersättning 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 från EU:s ramprogram m.m. samt valutakursvinster.

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Intäkter fördelat på geografisk region				
Sverige	13 515	2 747	13 515	2 747
Europa	4 213	34 269	4 213	34 269
USA	1 656	89 689	1 656	89 689
Japan	–	20 667	–	20 667
Övriga länder	–	–	–	–
Summa	19 384	147 372	19 384	147 372
Intäkter består av				
Intäkter från samarbetsavtal knutna till utlicensiering av egna läkemedelsprojekt	–	76 713	–	76 713
Intäkter från teknologilicenser	–	20 667	–	20 667
Intäkter från externa utvecklingsuppdrag	19 384	49 992	19 384	49 992
Summa	19 384	147 372	19 384	147 372
Anläggningstillgångar				
Sverige	49 084	29 596	49 084	29 596
Investeringar				
Sverige	13 260	6 700	13 260	6 700

Not 4 Löner, andra ersättningar och sociala kostnader etc

KSEK	2021		2020	
	Löner och andra ersättningar	Sociala kostnader (varav pensionskostnader)	Löner och andra ersättningar	Sociala kostnader (varav pensionskostnader)
Moderbolag	62 664	19 838 (9 498)	49 970	16 263 (6 889)
Dotterbolag	–	–	–	–
Koncernen totalt	62 664	19 838 (9 498)	49 970	16 263 (6 889)

Löner och andra ersättningar fördelade mellan styrelseledamöter och vd samt övriga anställda

KSEK	2021		2020	
	Styrelse och vd ¹⁾	Övriga anställda	Styrelse och vd ¹⁾	Övriga anställda
Moderbolag	6 544 (1 189)	56 120	6 307 (1 224)	43 663
Dotterbolag	–	–	–	–
Koncernen totalt	6 544 (1 189)	56 120	6 307 (1 224)	43 663

1) Varav rörlig ersättning inklusive stay-on bonus.

Pensionskostnader fördelade mellan styrelseledamöter och vd samt övriga anställda

KSEK	2021		2020	
	Styrelse och vd	Övriga anställda	Styrelse och vd	Övriga anställda
Moderbolag	810	8 688	810	6 079
Dotterbolag	–	–	–	–
Koncernen totalt	810	8 688	810	6 079

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 2021 års årsstämma. Den fasta ersättningen till vd fastställs årligen av styrelsen. Den fasta ersättningen till andra ledande befattningshavare fastställs årligen av styrelsens ersättningsutskott. Utöver den fasta ersättningen kan rörlig ersättning utgå enligt nedan redovisade incitamentsprogram.

BioInvents program för rörlig ersättning för vd och andra ledande befattningshavare är prestationsrelaterad och kan på årsbasis utgå med 0–40 procent av den fasta kontanta årslönen. Resultatkomponenterna i nuvarande program, som avser perioden 1 januari–31 december 2022, baseras främst på högt ställda krav på tekniska och kommersiella milstolpar inom de egna läkemedelsprojekten. Styrelsen fattade i februari 2022 beslut om att rörlig ersättning skulle utgå med 1 080 KSEK till vd Martin Welschof, samt 2 333 KSEK till andra ledande befattningshavare, för perioden 1 januari – 31 december 2021. Utfallande rörlig ersättning är pensionsgrundande.

Bolaget har utgett en stay-on bonus till vd för perioden 1 september 2018 till och med 31 augusti 2021. Denna uppgår till 200 KSEK (netto efter inkomstskatt) och utbetalades efter periodens utgång. Erhållande av stay-on bonusen förutsatte motsvarande förvärv av BioInvent-aktier under 2019 som skall innehas under treårsperioden. Kostnad under 2021 uppgick till 109 KSEK.

Härutöver omfattas andra ledande befattningshavare av aktieincitamentsprogram i form av personaloptioner. Dessa program beskrivs på sidan 70-71.

Ersättningar och övriga förmåner under 2021

KSEK	Fast lön/ arvode	Styrelse/ utskotts- arvode	Rörlig ersättning inkl stay- on bonus	Övriga förmåner	Löne- växling	Pensions- kostnad	Summa
Styrelse och vd							
Leonard Kruimer, ordförande		682					682
Kristoffer Bissessar, ledamot		395					395
Dharminder Chahal, ledamot		375					375
Vincent Ossipow, ledamot		375					375
Thomas Hecht, ledamot		360					360
Bernd Seizinger, ledamot		420					420
Martin Welschof, vd	2 700		1 189	48		810	4 747
	2 700	2 607	1 189	48	0	810	7 354
Andra ledande befattningshavare (4 personer)							
	6 552		2 333	141	20	1 885	10 931
Summa	9 252	2 607	3 522	189	20	2 695	18 285

Ersättningar och övriga förmåner under 2020

KSEK	Fast lön/ arvode	Styrelse/ utskotts- arvode	Rörlig ersättning inkl stay- on bonus	Övriga förmåner	Löne- växling	Pensions- kostnad	Summa
Styrelse och vd							
Leonard Kruimer, ordförande		682					682
Kristoffer Bissessar, ledamot		363					363
Dharminder Chahal, ledamot		352					352
An van Es-Johansson, ledamot		306					306
Thomas Hecht, ledamot		280					280
Bernd Seizinger, ledamot		363					363
Martin Welschof, vd	2 700		1 224	37		810	4 771
	2 700	2 346	1 224	37	0	810	7 117
Andra ledande befattningshavare (4 personer)							
	6 042		2 123	276	15	1 500	9 956
Summa	8 742	2 346	3 347	313	15	2 310	17 073

Förmåner till styrelse och vd

Årsstämmen 2021 beslutade att arvode skall utgå med 682,5 KSEK till styrelsens ordförande och med 325 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 till ordförande i Scientific Committee och 50 KSEK till övriga medlemmar i Scientific Committee.

Martin Welschof, vd, har erhållit en ersättning om 2 700 KSEK i fast kontant bruttolön och 1 189 KSEK i rörlig lön (inklusive stay-on bonus 109 KSEK), samt 48 KSEK i övriga förmåner. Den sammanlagda kostnaden för pensionsförmåner under perioden uppgick till 810 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 månaderslöner. Avgångsvederlaget avräknas ej mot andra inkomster. Vid uppsägning från vd:s sida utgår inget avgångsvederlag. Om en ägarkontrollförändring inträffar och Vd:s befattning sägs upp av bolaget inom 12 månader från sådan händelse, kommer vd att erhålla ett separat avgångsvederlag motsvarande 12 månaders fasta löner. Vd har tjänat in 295 492 optioner för 2021. Under 2021 har också en stay-on bonus utfästs till vd om högst 500 KSEK (netto) att utbetalas i oktober 2024 förutsatt att anställningen då kvarstår och att vd investerat i aktier och att dessa aktier inte har avyttrats före bonusbetalningen.

Vd Martin Welschofs fru, Mona Welschof, arbetar sedan den 1 januari 2021 som VP Clinical Development på BioInvent. Mona Welschof anses vara närstående till BioInvent, och utbetalningen av den ersättning som Mona Welschof erhållit under 2021 utgör därmed en närståendetransaktion. Ersättningen har fastställts på marknadsmässiga villkor och har beslutats av styrelsen. Under det första kvartalet 2021 erhöll Mona Welschof 715 KSEK i konsultarvode, och under resterande del av 2021 erhöll hon 1 170 KSEK i fast kontant bruttolön samt 351 KSEK i pensionsförmåner. Den totala ersättningen under 2021 uppgår därmed till 2 236 KSEK.

Förmåner till andra ledande befattningshavare

Med andra ledande befattningshavare avses de personer, som utöver vd ingår i företagsledningen. För dessa befattningshavare gäller pensionsåldern 65 år och de omfattas av vid var tid gällande ITP-plan. Befattningshavare som är bosatt utanför Sverige eller är utländsk medborgare och har sin huvudsakliga pension i annat land än Sverige, kan alternativt erbjudas andra pensionslösningar som är rimliga i det aktuella landet. Sådan lösning 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 har sammanlagt uppburet ersättning om 6 552 KSEK i fast kontant bruttolön. 20 KSEK av bruttolönen har löneväxlats till pension. 2 333 KSEK har erhållits i rörlig lön, samt 141 KSEK i övriga förmåner. Den totala pensionskostnaden för andra ledande befattningshavare uppgick till 1 885 KSEK. Andra ledande befattningshavare har tjänat in 712 649 optioner för 2021.

Medeltal anställda

	2021		2020	
	Antal anställda ¹⁾	Varav kvinnor	Antal anställda ¹⁾	Varav kvinnor
Moderbolag	79	74%	72	69%
Dotterbolag	–	–	–	–
Koncernen totalt	79	74%	72	69%

Fördelning mellan kvinnor och män i styrelse samt ledande befattningshavare

	2021		2020	
	Antal ²⁾	Varav kvinnor	Antal ²⁾	Varav kvinnor
Styrelse och vd	9	22%	9	33%
Andra ledande befattningshavare	4	0%	4	0%

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 tjänar in 1/4 av optionerna under ettvarvt av verksamhetsåren 2019, 2020, 2021 respektive 2022 baserat på prestation och fortsatt anställning. Övriga medlemmar av ledningsgruppen tjänar 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 projektportföljen 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 0,3 procent av aktierna i bolaget. Intjäning för 2019 uppgår till 221 619 optioner, 1 008 141 för 2020 och 1 008 141 för 2021. Per 31 december 2021 fanns 3 246 042 personaloptioner utestående, varav 1 008 141 kan intjänas under 2022.

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

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
Riskfri ränta under optionens löptid	-0,07%
Antagen volatilitet	45%
Förväntade utdelningar	-

Kostnaderna för programmet uppgick till 1 138 KSEK (-41) 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 Upplýsning om revisorns arvode

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
KPMG				
Revisionsuppdraget	369	333	369	333
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	126	202	126	202
Skatterådgivning	–	–	–	–
Övriga tjänster	–	7	–	7
Summa	495	542	495	542

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 föranleds av iakttagelser vid sådan granskning eller genomförandet av sådana övriga arbetsuppgifter.

Not 6 Av- och nedskrivningar av immateriella och materiella anläggningstillgångar

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Forsknings- och utvecklingskostnader	13 984	11 488	8 244	6 057
Försäljnings- och administrationskostnader	626	516	127	44
Summa	14 610	12 004	8 371	6 101

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

Not 7 Kostnadsslagsindelad resultaträkning

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Övriga externa tjänster	198 108	144 013	204 547	150 164
Personalkostnader	85 057	67 559	85 057	67 559
Avskrivningar	14 610	12 004	8 371	6 101
Summa	297 775	223 576	297 975	223 824

Not 8 Valutakursdifferenser som påverkat periodens resultat

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Valutakursdifferenser som påverkat rörelseresultatet	-181	-516	-181	-516
Finansiella valutakursdifferenser	159	-552	159	-552
Summa	-22	-1 068	-22	-1 068

Not 9 Övriga rörelseintäkter och -kostnader

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Övriga rörelseintäkter				
Svenska bidrag och finansiellt stöd från EU:s ramprogram	226	1 247	226	1 247
Valutakursvinster	244	615	244	615
	470	1 862	470	1 862
Övriga rörelsekostnader				
Valutakursförluster	-429	-1 132	-429	-1 132
	-429	-1 132	-429	-1 132
Summa	41	730	41	730

Not 10 Finansiella intäkter

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Ränteintäkter från tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde	264	28	264	28
Valutakursvinster	359	597	359	597
Summa	623	625	623	625

Not 11 Finansiella kostnader

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Räntekostnader från skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde	-3	-4	-3	-4
Räntekostnader - leasing	-514	-331		
Valutakursförluster	-200	-1 149	-200	-1 149
Summa	-717	-1 484	-203	-1 153

Not 12 Skatt på årets resultat

Skatt på årets resultat	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
KSEK				
Aktuell skatt på årets resultat	0	0	0	0
Uppskjutna skatter avseende temporära skillnader	0	0	0	0
Redovisad skatt på årets resultat	0	0	0	0

Avstämning av effektiv skatt	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
KSEK				
Redovisat resultat före skatt	-278 444	-76 333	-278 130	-76 250
Skatt enligt gällande skattesats, 20,6 % (21,4 %)	57 359	16 335	57 295	16 318
Skatteeffekt av kostnader som inte är skattemässigt avdragsgilla	-147	-196	-147	-196
Skatteeffekt av underskottsavdrag för vilka uppskjuten skattefordran inte har/ska beaktas	-57 212	-16 139	-57 148	-16 122
Redovisad skatt på årets resultat	0	0	0	0

Det föreligger inte några materiella uppskjutna skatter hänförliga till temporära skillnader per 31 december 2021. Uppskjutna skattefordringar avseende outnyttjade förlustavdrag och avdragsgilla temporära skillnader redovisas endast i den mån det är sannolikt att dessa kommer att kunna utnyttjas mot framtida beskattningsbara vinster. Koncernens ackumulerade outnyttjade underskottsavdrag uppgick per 31 december 2021 till 2 125 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	2021	2020
Periodens resultat	-278 444	-76 333
Genomsnittligt antal utestående aktier (tusental)	54 161	28 716
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-5,14	-2,66

Resultat per aktie efter utspädning

KSEK	2021	2020
Periodens resultat	-278 444	-76 333
Genomsnittligt antal utestående aktier (tusental)	54 161	28 716
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-5,14	-2,66

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 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.

Vid bedömning av om utspädningseffekt föreligger för 2021 har en genomsnittlig aktiekurs om 46,32 SEK per aktie använts. Optioner utgivna under optionsprogram 2019/2025 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

Förvärvade immateriella anläggningstillgångar	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
KSEK				
Ingående anskaffningsvärden	21 062	21 062	21 062	21 062
Inköp	–	–	–	–
Utrangeringar	–	–	–	–
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	21 062	21 062	21 062	21 062
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	
	2021	2020	2021	2020
KSEK				
Ingående anskaffningsvärden	77 378	71 081	77 378	71 081
Inköp	12 990	6 700	12 990	6 700
Utrangeringar	-16 576	-403	-16 576	-403
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	73 792	77 378	73 792	77 378
Ingående avskrivningar	-61 196	-56 258	-61 196	-56 258
Utrangeringar	16 576	403	16 576	403
Årets avskrivningar	-7 777	-5 341	-7 777	-5 341
Utgående ackumulerade avskrivningar	-52 397	-61 196	-52 397	-61 196
Utgående planenligt restvärde	21 395	16 182	21 395	16 182

Nedlagda kostnader på annans fastighet	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
KSEK				
Ingående anskaffningsvärden	15 569	15 569	15 569	15 569
Inköp	270	–	270	–
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	15 839	15 569	15 839	15 569
Ingående avskrivningar	-14 989	-14 229	-14 989	-14 229
Årets avskrivningar	-594	-760	-594	-760
Utgående ackumulerade avskrivningar	-15 583	-14 989	-15 583	-14 989
Utgående planenligt restvärde	256	580	256	580

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	Bokfört värde
BiolInvent Finans AB	556605-9571	Lund	100%	100%	687

BiolInvent Finans AB förvaltar teckningsoptioner utställda av BiolInvent International AB.

Moderbolaget

KSEK	2021	2020
Ingående anskaffningsvärden	687	687
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	687	687

Not 17 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

	Koncernen		Moderbolaget	
KSEK	2021	2020	2021	2020
Förutbetalda hyror	981	464	981	2 002
Förutbetalda försäkringar	1 904	1 431	1 904	1 431
Övriga poster	4 063	2 335	3 751	2 335
Summa	6 948	4 230	6 636	5 768

Not 18 Finansiella risker

Ansvaret 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

BiolInvents 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 transaktions-exponering. Valutaexponering elimineras primärt genom matchning av flöden i samma valutaslag. När matchning av underliggande fordringar och skulder inte är möjlig elimineras valutaexponeringen genom terminsavtal.

Under 2021 fakturerades 1 (68) procent av intäkterna i utländsk valuta. Cirka 54 (46) procent av kostnaderna 2021 fakturerades i utländsk valuta, i huvudsak GBP och EUR. Realiserade terminskontrakt för flöden under 2021 påverkade rörelseresultatet med +0,4 (-0,7) MSEK. En känslighetsanalys visar att bolagets rörelseresultat 2021 före säkringstransaktioner hade påverkats med -0,5 MSEK om den svenska kronan försvagats med 1 procent gentemot GBP och -0,9 MSEK om den svenska kronan försvagats med 1 procent gentemot EUR.

RÄNTERISK

BiolInvents exponering mot marknadsrisken för förändringar av räntenivåerna hänförs sig till banktillgodohavanden och innehav av företags- och bankcertifikat/-obligationer. För att reducera

resultateffekter på grund av svängningar i marknadsräntor placeras överskottslikviditet med olika förfall så att placeringarna förfaller löpande under den närmast kommande tvåårsperioden.

Genomsnittliga intäktsräntan för 2021 var 0,0 procent (0,0). En förändring av räntenivån med 1 procent under 2021 hade påverkat räntenettet med 13,3 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 rating K1 eller motsvarande. Dessa har fast ränta och får ha löptider på upp till två år.

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

Not 19 Eget kapital

Aktiekapital	Stamaktier	
	2021	2020
Tusental aktier		
Emitterade per 1 januari	39 376	501 770
Riktade nyemissioner och företrädesemission		453 237
Riktad nyemission		29 395
Sammanläggning av aktier		-945 026
Riktad nyemission	19 095	
Emitterade per 31 december	58 471	39 376

Aktiekapitalet består per den 31 december 2021 av 58 471 096 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 mars 2021 tillförde BioInvent ca 961,6 MSEK före emissionskostnader och ca 900,8 MSEK efter emissionskostnader. De riktade nyemissionerna slutfördes i juli 2020 och kompensationsemissionen (företrädesemission) slutfördes i augusti 2020. Dessa uppgick till totalt ca 625,5 MSEK före emissionskostnader och ca 589,4 MSEK efter emissionskostnader. Den riktade emission som slutfördes i december 2020 tillförde BioInvent ca 61,4 MSEK före emissionskostnader och ca 61,1 MSEK efter emissionskostnader.

Övrigt tillskjutet kapital

Avser eget kapital som är tillskjutet från ägarna utöver aktiekapital.

Verkligtvärdereserv

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

Balanserat resultat inklusive årets resultat

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

Förslag till vinstdisposition

Till årsstämmans förfogande står följande medel: överkursfond 1 605 251 760 SEK, balanserat resultat 1 138 000 SEK och årets resultat -278 129 928 SEK. Styrelsen föreslår att till förfogande stående fritt eget kapital om 1 328 259 832 SEK överförs i ny räkning. Således föreslås att ingen vinstutdelning lämnas för räkenskapsåret 2021.

Kapitalhantering

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

Not 20 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2021	2020	2021	2020
Löneskulder	12 879	11 249	12 879	11 249
Sociala avgifter	4 010	3 143	4 010	3 143
Övriga poster	6 312	8 216	6 312	8 216
Summa	23 201	22 608	23 201	22 608

Not 21 Finansiella tillgångar och skulder

Koncernen 2021	Redovisat värde		Verkligt värde		
KSEK	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	2			2	2
	2			2	2
Finansiella tillgångar som inte redovisas till verkligt värde					
Kundfordringar		370		370	
Övriga fordringar		9 022		9 022	
Kortfristiga placeringar ²⁾		172 074		172 074	
Kassa och bank		910 755		910 755	
Långfristiga placeringar ²⁾		282 208		282 208	
		1 374 429		1 374 429	
Finansiella skulder värderade till verkligt värde					
Valutaterminer	-8			-8	-8
	-8			-8	-8
Finansiella skulder som inte redovisas till verkligt värde					
Leverantörsskulder			-19 720	-19 720	
Övriga skulder			-9 028	-9 028	
			-28 748	-28 748	

Koncernen 2020	Redovisat värde		Verkligt värde		
KSEK	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	93			93	93
	93			93	93
Finansiella tillgångar som inte redovisas till verkligt värde					
Kundfordringar		29 920		29 920	
Övriga fordringar		5 452		5 452	
Kortfristiga placeringar		-		-	
Kassa och bank		729 270		729 270	
		764 642		764 642	
Finansiella skulder värderade till verkligt värde					
Valutaterminer	-336			-336	-336
	-336			-336	-336
Finansiella skulder som inte redovisas till verkligt värde					
Leverantörsskulder			-16 913	-16 913	
Övriga skulder			-7 681	-7 681	
			-24 594	-24 594	

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 2021-12-31	< 3 mån	3–12 mån	1–5 år	Summa
Leasingskulder	-1 762	-5 179	-23 152	-30 093
Leverantörsskulder	-19 720			-19 720
Övriga skulder	-9 028			-9 028
Upplupna kostnader	-23 201			-23 201
Valutaterminer	-8			-8
	-53 719	-5 179	-23 152	-82 050
Återstående löptid per 2020-12-31				
Finansiella skulder	-49 062	-4 494	-5 632	-59 188

Not 22 Leasing

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

KSEK	2021	2020
Materiella anläggningstillgångar som ägs	21 651	16 762
Nyttjanderättstillgångar	27 433	12 834
Summa	49 084	29 596

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

Nyttjanderättstillgångar

KSEK	2021	2020
Ingående värde	12 834	16 842
Tillkommande nyttjanderättstillgång (ej kassaflödespåverkande)	20 838	1 895
Årets avskrivningar	-6 239	-5 903
Utgående planenligt restvärde	27 433	12 834

Leasingskulder

KSEK	2021	2020
Ingående värde	11 604	15 529
Tillkommande leasingskulder (ej kassaflödespåverkande)	22 687	1 895
Amortering, (kassaflödespåverkande)	-5 924	-5 820
Leasingskulder som ingår i rapport över finansiell ställning	28 367	11 604

Leasingskulder

KSEK	2021	2020
Långfristiga	21 532	5 632
Kortfristiga	6 835	5 972
Leasingskulder som ingår i rapport över finansiell ställning	28 367	11 604

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

Belopp redovisade i rapport över totalresultat

KSEK	2021	2020
Avskrivningar på nyttjanderättstillgångar	-6 239	-5 903
Räntekostnader, leasing	-514	-331
Kostnader för leasingavtal av lågt värde	-209	-205
Summa	-6 962	-6 439

Belopp redovisade i rapport över kassaflöden

KSEK	2021	2020
Summa kassaflöden hänförliga till leasingavtal	-6 438	-6 356

Ovanstående kassaflöde inkluderar såväl belopp för leasingavtal som redovisas som leasingsskuld, 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) BI-1206 beviljades sär-läkemedelsklassificering (Orphan Drug Designation) för behandling av follikulärt lymfom.
- BioInvent och Transgene publicerade prekliniska proof-of-concept-data för BT-001 i *Journal of ImmunoTherapy of Cancer (JITC)*.
- CTA-godkännande erhöles för BI-1607.
- Marie Moores utsågs till Chief Operating Officer.
- BioInvents AACR-data stärker potentialen för BI-1808.
- BioInvents BI-1607 breddar användningen av FcγRIIB mot bröstcancer.
- BioInvent och Transgene presenterar det onkolytiska viruset BT-001 på AACR 2022.
- Under inledningen av 2022 har relationen mellan Ryssland och Ukraina kraftigt försämrats och den 24 februari invaderade Ryssland Ukraina. Situationen präglas av stor osäkerhet och händelseförloppet är oförutsägbart.

Marknadsreaktionerna på utvecklingen har varit kraftigt negativa, vilket kan utläsas i betydande kursfall på aktiemarknaderna i de berörda länderna, men även på andra marknader, inklusive den svenska marknaden. Därutöver har USA och Europa infört ekonomiska sanktioner mot Ryssland. I förhållande till BioInvents verksamhet, i form av pågående kliniska prövningar och resultaten av dessa, har denna hittills inte påverkats på något materiellt sätt. Det går dock inte att helt utesluta att omvärldssituationen förändras, vilket även kan få påverkan på BioInvents verksamhet, framförallt i form av förseningar i bolagets pågående kliniska prövningar och kliniska prövningar som snart ska initieras. BioInvent kommer att informera om sådan påverkan på verksamheten förväntas uppkomma.

(R)= Regulatorisk händelse

Not 24 Uppgifter om moderbolaget

BioInvent International AB (publ) är ett svenskregistrerat aktiebolag med säte i Lunds kommun. Besöksadressen är Ideongatan 1, Lund och postadressen är 223 70 Lund. Koncern-

redovisningen består av moderbolaget BioInvent International AB och det helägda dotterbolaget BioInvent Finans AB, tillsammans benämnda koncernen.

Undertecknade försäkrar att koncern- och årsredovisningen har upprättats i enlighet med internationella redovisningsstandarder IFRS, sådana de antagits av EU, respektive god redovisningssed och ger en rättvisande bild av koncernens och 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 7 april 2022.

Leonard Kruimer
Styrelseordförande

Vessela Alexieva
Styrelseledamot

Kristoffer Bissessar
Styrelseledamot

Dharminder Chahal
Styrelseledamot

Thomas Hecht
Styrelseledamot

Vincent Ossipow
Styrelseledamot

Martin Pålsson
Styrelseledamot

Bernd Seizinger
Styrelseledamot

Martin Welschhof
Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse har lämnats den 7 april 2022.
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 2021. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 46-79 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 2021 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 2021 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), 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 revisionssed 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 INTÄKTER

Se not 2 sidan 67 och redovisningsprinciper på sidan 64 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 komponenter finns risk 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:

- Bedömning av huruvida viktiga avtalsvillkor har uppfyllts vid erhållande av milstolpersättning.
- Tidpunkten för redovisning av licensersättningar och royalty.
- Bedömning av tidpunkt för intäktsredovisning för externa utvecklings- och tillverkningsuppdrag.
- Möjligheterna att erhålla betalning för fakturerade fordringar.

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

Intäktsförda milstolpersättningar har bekräftats genom att motparten har bekräftat att milstolpen uppnåtts eller genom kontroll att motparten har betalat milstolpersättningen.

ANNAN INFORMATION ÄN ÅRSREDOVISNINGEN OCH KONCERNREDOVISNINGEN

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 1-45. 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 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. Risker 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 AB (publ) för år 2021 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 revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisionssed 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 revisionssed 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 revisionssed 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 granskningståtgärder 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 AB (publ) för år 2021.

Vår granskning och vårt uttalande avser endast det lagstadgade kravet.

Enligt vår uppfattning har Esef-rapporten #DGIIm/dMHVNaCtuU= 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 AB (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 gransknings-åtgärder 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 ISQC 1 Kvalitetskontroll för revisionsföretag som utför revision och översiktlig granskning av finansiella rapporter samt andra bestyrkandeuppdrag och närallgande tjänster och har därmed ett allsidigt system för kvalitetskontroll vilket innefattar dokumenterade riktlinjer och 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 en teknisk validering av Esef-rapporten, dvs. om filen som innehåller Esef-rapporten uppfyller den tekniska specifikation som anges i kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/815 (Esef-förordningen) och en avstämning av att Esef-rapporten överensstämmer med den granskade årsredovisningen och koncernredovisningen.

Vidare omfattar granskningen även en bedömning av huruvida Esef-rapporten har märkts med iXBRL som möjliggör en rättvisande och fullständig maskinläsbar version av koncernens resultat-, balans- och eget kapitalräkningar samt kassflödesanalysen.

KPMG AB, Box 227, 201 22, Malmö, utsågs till BioInvent International AB (publ)s revisor av bolagsstämman den 28 maj 2020. KPMG AB eller revisorer verksamma vid KPMG AB har varit bolagets revisor sedan 2012.

Malmö den 7 april 2022
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 2021 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 utspädningsseffekt på mer än 20 procent av det registrerade aktiekapitalet efter genomförd emission.

Årsstämman 2021 hölls den 29 april och protokollet finns tillgängligt på BiolInvents hemsida. Extra bolagsstämma hölls den 23 mars 2021 och protokoll finns också tillgängligt på BiolInvents hemsida. Årsstämman 2022 kommer att hållas i Lund torsdagen den 28 april kl. 16.00.

Kallelse till årsstämman offentliggörs tidigast sex och senast fyra veckor före stämman. Förslag till stämman adresseras: BiolInvent International AB, att: Stefan Ericsson, 223 70 Lund och skickas in i god tid innan kallelse 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 stämмоordförande, val av styrelseordförande och övriga styrelseledamöter, beslut om styrelsearvode, uppdelat mellan ordförande, övriga ledamöter och eventuell ersättning för utskottsarbete samt, i förekommande fall, val av revisor och arvodering av revisorer.

Valberedningen inför årsstämman 2021 bestod av Erik Esveld, utsedd av Van Herk Investments B.V., ordförande i valberedningen, Vincent Ossipow, utsedd av Omega Funds, LP, Jannis Kitsakis, utsedd av Fjärde AP-fonden, samt Leonard Kruimer, styrelsens ordförande. Valberedningen utarbetade förslag avseende ordförande vid stämman, styrelsesammansättning och styrelsearvode. Valberedningen hade tre 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 2021 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 2021 beslutade att utse styrelseledamöter i enlighet med valberedningens förslag, vilket resulterade i nuvarande styrelse. Valberedningen konstaterade dock vid framtagande av sitt förslag att styrelsesammansättningen tyvärr inte innehåller någon representation av det underrepresenterade könet, men noterade att de två arbetstagarrepresentanter som, vid tidpunkten då valberedningen lämnade sitt förslag, utsetts till styrelsen var kvinnor. Vid årsstämman 2021 valdes sex ledamöter, varav samtliga var män.

Valberedningens sammansättning inför årsstämman 2022 presenterades på BiolInvents hemsida den 25 november 2021. Enligt Koden ska bolaget senast sex månader före årsstämman på bolagets webbplats lämna uppgift om namnen på ledamöterna i valberedningen samt, i förekommande fall, vilken ägare som ledamöten representerar. På grund av att det tagit längre tid än beräknat att konstituera valberedningen har BiolInvent avvikit från nämnda bestämmelse. Valberedningen inför årsstämman 2022 består av Laura Feinleib, utsedd av Redmile Group, LLC, Erik Esveld, utsedd av Van Herk Investments B.V., Vincent Ossipow, utsedd av Omega Funds, LP, samt Leonard Kruimer, styrelsens ordförande. Ingen ersättning har utgått till valberedningen.

AKTIEÄGARE

Den 31 december 2021 hade BiolInvent 10 461 aktieägare. Aktieägarna Redmile Group, LLC och Van Herk Investments B.V. har sedan 29 mars 2021 respektive 5 maj 2021 ett innehav som uppgår till 10 procent eller mer av röstetalet för samtliga aktier i BiolInvent. Ytterligare information om ägarstrukturen presenteras på sidan 40.

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 2021 beviljade styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet och beslutade om omval av styrelseledamöterna Kristoffer Bissessar, Dharminder Chahal, Thomas Hecht, Leonard Kruimer och Bernd Seizinger samt nyval av Vincent Ossipow. Leonard Kruimer valdes till styrelseordförande.

Styrelsen består av sex stämмоvalda ledamöter samt av arbetstagarrepresentanterna Vessela Alexieva och Martin Pålsson.

Styrelsen presenteras på sidan 44. Samtliga bolagsstämموالدا ledamöter är oberoende i förhållande till bolaget, bolagsledningen och större ägare, med undantag för Dharminder Chahal som bedöms beroende i förhållande till större aktieägare.

Årsstämman 2021 beslutade att arvode till styrelsen ska utgå med 682 500 kronor till styrelsens ordförande och med 325 000 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 Scientific Committee och 50 000 kr till övriga medlemmar i Scientific Committee. 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 2021 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.

Styrelseledamot	Närvaro
Leonard Kruimer (ordförande)	10 (10)
Vessela Alexieva	10 (10)
Kristoffer Bissessar	10 (10)
Dharminder Chahal	8 (10)
An van Es Johansson ¹⁾	1 (1)
Thomas Hecht	9 (10)
Anette Mårtensson	9 (10)
Vincent Ossipow ²⁾	6 (7)
Bernd Seizinger	9 (10)

1) Avgick den 15 februari 2021 på grund av personliga skäl.

2) Nyval den 29 april 2021 i samband med årsstämman.

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 resultaten från de utvärderingar som skett under de två föregående åren.

ERSÄTTNINGsutskott

Inom styrelsen har ett ersättningsutskott utsetts bestående av Thomas Hecht (ordförande), Leonard Kruimer 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 2021 haft tre möten.

Ledamot ersättningsutskott	Närvaro
Leonard Kruimer (Ordförande till och med 29 april 2021.)	3 (3)
An van Es-Johansson	1 (1)
Thomas Hecht (Ordförande efter 29 april 2021.)	3 (3)
Bernd Seizinger	3 (3)

REVISIONSUTSKOTT

Inom styrelsen har ett revisionsutskott utsetts bestående av Kristoffer Bissessar (ordförande), Dharminder Chahal 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 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 2021 haft sju möten.

Ledamot revisionsutskott	Närvaro
Kristoffer Bissessar (Ordförande)	7 (7)
Dharminder Chahal	5 (7)
Leonard Kruimer	6 (7)

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 2020 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 sidan 45.

ERSÄTTNING TILL LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Riktlinjerna för ersättning till ledande befattningshavare var inte föremål för årsstämmans beslut 2021, utan är oförändrade sedan årsstämman 2020. 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 bolagsstämman. De fullständiga principerna framgår av förvaltningsberättelsen på sidorna 52-54.

BOLAGETS SYSTEM FÖR INTERN KONTROLL OCH RISKHANTERING AVSEENDE DEN FINANSIELLA RAPPORTERINGEN FÖR RÄKENSKAPSÅRET 2021

Styrelsen ansvarar enligt aktiebolagslagen och Koden för den interna kontrollen. Denna beskrivning har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen 6 kap. 6 §, och beskriver därmed bolagets system 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 försäkras 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 7 april 2022

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 2021 på sidorna 84-86 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. Upplýsningar 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 7 april 2022

KPMG AB

Linda Bengtsson
Auktoriserad revisor

Ordlista

Agontist. Substans som binder till och blockerar 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.

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 cancertumör. Blockerar immunhämmande signaler via en specifik receptor, som t ex CTLA-4 eller PD-1.

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 immunoglobulinmolekyler.

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.

Follikulärt 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.

Intratumoral administrering. Adminstrering 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.

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 kontrollproteinet 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 (Tregs) 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 torsdagen den 28 april 2022 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 onsdagen den 20 april 2022, dels anmäla sig hos bolaget senast fredagen den 22 april 2022, gärna före klockan 16.00, på adress: BioInvent International AB, Ideongatan 1, 223 70 Lund, att: Stefan Ericsson, per telefon 046-286 85 54 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 2022 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 fredagen den 22 april 2022, 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.se.

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 onsdagen den 20 april 2022 kommer att beakta rösträttsregistreringar som har gjorts senast fredagen den 22 april 2022. 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 27 april, 25 augusti, 27 oktober 2022

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.



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