



BioInvent

bringing antibodies to life

Årsredovisning 2022

BioInvent International AB (publ)

UNLEASHING IMMUNITY TO FIGHT CANCER

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

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



BIOINVENT ÅRSREDOVISNING 2022

- 4 2022 i översikt
- 6 Översikt över kliniska program
- 8 Vd kommenterar
- 14 Ett helt integrerat företag
- 16 Vår forskning
- 24 Vår affär
- 28 Vår tillverkning
- 30 Hållbarhetsrapport
- 34 Bolagsstyrning på BioInvent
- 36 Styrelse och revisor
- 38 Ledning
- 40 Förvaltningsberättelse
- 52 Koncernredovisning
- 56 Moderbolagsredovisning
- 60 Redovisningsprinciper och upplysningar i noter
- 75 Styrelse och vd:s försäkran
- 76 Revisionsberättelse
- 81 Bolagsstyrningsrapport
- 85 Revisors yttrande om bolagsstyrningsrapporten
- 86 BioInvent-data
- 90 Ordlista
- 91 Årsstämma

2022 I ÖVERSIKT



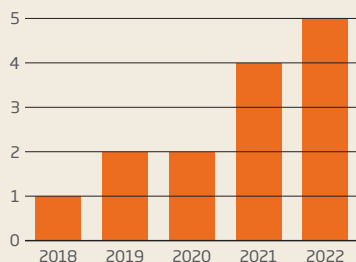
2022 var ett år då BioInvent stärkte sin position inom flera nyckelområden. Våra kliniska program fortsatte att utvecklas och vår affärsutveckling resulterade i ett nytt och viktigt partnerskap med Exelixis samt en milstolpsbetalning från Hope Medicine. I juli genomförde vi framgångsrikt en riktad nyemission om cirka 300 MSEK, vilket ytterligare stärkte vår finansiella ställning.

FRAMSTEG I VÅRA KLINISKA PROGRAM

Läkemedelskandidaten BI-1206 avancerade in i expansionsfasen av fas 1/2a-studien i non-Hodgkins lymfom (NHL) efter ett produktivt FDA-möte i slutet av fas 1. I den kliniska fas 1-studien för behandling av relapserande/refraktär NHL som genomförs i Kina i samarbete med CASI Pharmaceuticals doserades den första patienten. BI-1206 beviljades även särklassificering av FDA för behandling av follikulärt lymfom. I december 2022 inkluderades den första patienten i studien som ska utvärdera en

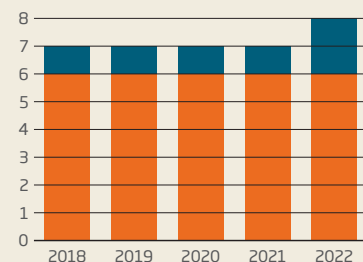
subkutan formulering av BI-1206. BI-1607 erhöll ett IND-godkännande från FDA för en fas 1/2a-studie i kombination med trastuzumab. Senare under året rekryterades den första patienten till studien. I BT-001-projektet, som vi driver i samarbete med det franska bolaget Transgene, meddelade vi positiva framsteg i den pågående fas 1/2a-studien samt ett kliniskt prövningssamarbete och leveransavtal med MSD för att utvärdera BT-001 i kombination med Keytruda®, och i BI-1808 slutförde vi den planerade doseskaleringen i fas 1/2a-studien och startade kombinationsarmen i studien. För en mer detaljerad översikt, se sidorna 6-7.

ANTAL PROJEKT I EGEN KLINISK UTVECKLING



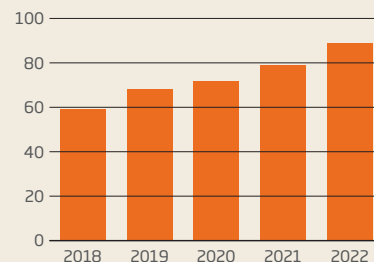
Antalet projekt i klinisk fas har ökat från ett till fem under de senaste fem åren.

ANTAL UTLICENSIERADE PROJEKT



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

MEDELTA ANSTÄLLDA



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



LYCKADE SAMARBETEN

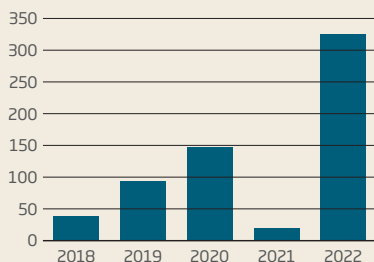
BioInvent är ett mycket samarbetsinriktat bolag med ambitionen att ingå långsiktiga partnerskap som kompletterar våra egna satsningar inom immunonkologi. År 2022 resulterade detta tillvägagångssätt i flera viktiga framsteg. I april erhöll vi 500 000 euro i milstolpsbetalning från Hope Medicine efter att den första patienten rekryterats till en fas 2-studie av projektet HMI-115 för behandling av endometriosis hos kvinnor som ännu inte gått in i klimakteriet. I juni tecknade vi ett exklusivt options- och licensavtal med det amerikanska bolaget Exelixis för utveckling av nya antikroppsbaseade immunonkologiska terapier. Enligt villkoren i avtalet betalade Exelixis BioInvent en initial upfront-betalning om 25 miljoner USD i utbyte mot rättigheter att välja ut tre mål som identifierats med hjälp av BioInvents egenutvecklade F.I.R.S.T-plattform

och n-CoDeR-bibliotek. Under 2022 tecknade vi även ett leveransavtal med MSD för att utvärdera BT-001 i kombination med Keytruda®.

YTTERLIGARE STÄRKT FINANSIELL STÄLLNING

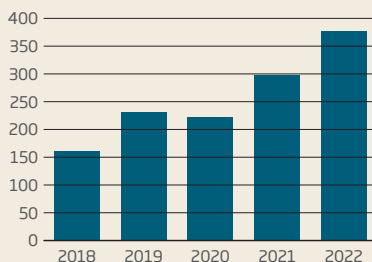
I juli genomförde BioInvent framgångsrikt en riktad nyemission om 300 MSEK före transaktionskostnader, vilket ytterligare stärker en redan stark finansiell ställning. Emissionen gav BioInvent en ännu starkare bas av institutionella investerare och stärkte vår finansiella ställning, vilket gör det möjligt för oss att kunna leverera på vår portföljstrategi med "multiple shots on goal". Vidare är det värdefullt att ha en stark balansräkning i de nuvarande utmanande marknads- och geopolitiska förhållandena.

OMSÄTTNING, MSEK

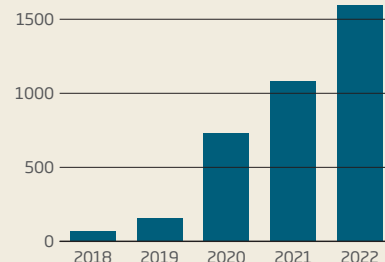


Merparten av BioInvents omsättning kommer från milstolpsbetalningar i utlicensieringsavtal. Dessa intäkter är oregelbundna till sin karaktär.

TOTALA KOSTNADER, MSEK



LIKVIDA MEDEL, KORTFRISTIGA OCH LÅNGFRISTIGA PLACERINGAR, MSEK



Grafen visar behållning vid årets utgång.

2022 ÖVERSIKT ÖVER KLINISKA PROGRAM

PROJEKT I EGEN KLINISK UTVECKLING

BI-1206 i NHL: Klinisk fas 1/2a-studie i NHL pågår och i december 2022 inkluderades den första patienten i fas 1-studien med en subkutan formulering av BI-1206. Startdosen på 150 mg förutspås ge läkemedelsexponering på nivåer vid vilka responser redan har observerats.








Senaste data från iv-delen av fas 1/2-studien med BI-1206 i kombination med rituximab i NHL (dec 2022) visar att det finns tre pågående fullständiga responser, två som varat mer än två år efter avslutad behandling, och fyra partiella responser, varav en pågår. Då anti-CD20-baserad terapi förväntas förbli central för behandling av NHL, har BI-1206 potential för en unik positionering inom NHL.

BI-1206 i solida tumörer: Klinisk fas 1/2a-studie pågår och 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.

BI-1607: Den pågående first-in-human fas 1-studien är en doseskaleringsstudie av BI-1607 i kombination med trastuzumab för behandling av långt gångna eller metastaserade HER2+ solida tumörer. Den valda dosen av BI-1607 kommer sedan att studeras i en påföljande fas 2a-del av studien där BI-1607 i kombination med trastuzumab ges till patienter med avancerad HER2+ bröstcancer, metastaserad magcancer eller cancer i den övre magmunnen (den gastroesofageala övergången). Patientrekrytering till fas 1-delen av studien pågår och förväntas rekrytera mellan 12 och 26 patienter. Liksom BI-1206, BioInvents ledande anti-FcyRIIB-antikropp, är BI-1607 avsedd att förbättra effekten och övervinna resistens mot befintliga cancerbehandlingar.

BI-1808: En klinisk fas 1/2a-studie pågår, både som single-agent och i kombination med Keytruda. I september 2022 slutfördes den planerade doseskaleringsdelen av studien. Den positiva säkerhets- och tolerabilitetsprofil som hittills observerats gör att en högre dos (1000 mg) av enbart BI-1808 kommer att testas för att studera effekten av högre exponering. I den pågående studien uppvisade BI-1808 god säkerhet och tolererades väl, utan att några allvarliga biverkningar

FYRA LÄKEMEDELSKANDIDATER I FEM KLINISKA STUDIER I EGEN REGI

Kandidat	I kombination med	Target	Indikation	Fas 1	Fas 2	Partner
BI-1206	Rituximab	FcyRIIB	NHL	<div style="width: 100%;"></div>	<div style="width: 0%;"></div>	
BI-1206	Pembrolizumab	FcyRIIB	Solid tumor	<div style="width: 100%;"></div>	<div style="width: 0%;"></div>	 
BI-1607	Trastuzumab	FcyRIIB	Solid tumor	<div style="width: 100%;"></div>	<div style="width: 0%;"></div>	
BI-1808	Single agent/Pembrolizumab	TNFR2	Solid tumor	<div style="width: 100%;"></div>	<div style="width: 0%;"></div>	
BT-001	Pembrolizumab	CTLA-4	Solid tumor	<div style="width: 100%;"></div>	<div style="width: 0%;"></div>	 

* Kliniskt leverans- och samarbetsavtal

BioInvents ambition är att utveckla sina kliniska tillgångar genom de kliniska faserna 1 och 2 och därefter utlicensiera dem till en partner med resurser att ta projektet genom den tredje och sista fasen av den kliniska utvecklingen och vidare till kommersialisering.

eller dosbegränsande toxicitet observerades under doseskaleringen. Endast biverkningar av grad 1 och 2, relaterade eller möjligen relaterade till BI-1808, observerades under behandlingen. Tre sjukdomsstabiliseringar observerades under doseskaleringsprocessen.

Slutförandet av den planerade doseskaleringen av BI-1808 som single-agent, innebar att rekrytering kunde inledas av patienter som ska ges BI-1808 i kombination med Keytruda.

BT-001: En klinisk fas 1/2a-studie pågår och i juni 2022 meddelade BioInvent och partner Transgene positiva framsteg och säkerhetsdata från studien som utvärderar BT-001 för behandling av patienter med solida tumörer, inklusive melanom. De tidiga data som hittills genererats i del A av fas 1-studien visar att BT-001 tolereras väl, med signaler på anti-tumöraktivitet i en svårbehandlad patientpopulation. Dessa data bekräftar verkningsmekanismen då BT-001 ges som monoterapi.

UTLICENSIERADE PROJEKT I KLINISK UTVECKLING

Under 2022 erhöll BioInvent en milstolpsbetalning om 500 000 euro från Bayer/Hope Medicine för rekrytering av den första patienten till en fas 2-studie av läkemedelskandidaten HMI-115 för behandling av endometrios hos kvinnor som ännu inte gått in i klimakteriet. Antikroppen utlicenserades ursprungligen till Bayer Healthcare som en del av ett antikropsavtal

med flera produkter 2008 och i april 2019 förvärvade Hope Medicine, med huvudkontor i Shanghai, produktlicensen. Förutom fas 2-studien i endometriosis har Hope Medicine även fått FDA-godkännande av en andra IND-ansökan för utvärdering av HMI-115 i androgen alopeci (en vanlig form av hårfall hos både män och kvinnor).

BIOINVENTS LICENSAVTAL FÖR PROJEKT I KLINISK UTVECKLING

Program	Target	Primär indikation	Fas 1	Fas 2	Fas 3	Marknad	Licenstagare
MT-2990	anti-IL33	Endometriosis	██████████	██████████	██████████	██████████	Mitsubishi Tanabe
TAK-079	anti-CD38	Myastenia gravis	██████████	██████████	██████████	██████████	Takeda
Orticumab	anti-ApoB100	Psoriasis	██████████	██████████	██████████	██████████	Abcentra
TAK-169/MT-0169	anti-CD38	Multipelt myelom	██████████	██████████	██████████	██████████	Molecular Templates
DS-1055	anti-GARP	Solida tumörer	██████████	██████████	██████████	██████████	Daiichi-Sankyo
HMI-115	anti-PRLR	Endometriosis	██████████	██████████	██████████	██████████	Hope Medicine/Bayer

BioInvents externa projekt utgör en kvalitetsstämpel på bolagets forsknings- och utvecklingskapacitet.



Vd
kommenterar

Breddad pipeline och stärkt position

BioInvent gjorde betydande framsteg under 2022, både vad gäller vår spännande pipeline av nya first-in-class immunmodulerande antikroppar för cancerbehandling och genom att stärka bolagets finansiella ställning. Vi har nu fyra antikroppar i fem pågående kliniska prövningar, vilket visar förmågan hos vår n-CoDeR®/F.I.R.S.T™-plattform att leverera nya, differentierande läkemedelskandidater.

BI-1206 HAR BRED POTENTIAL

Data från vår ledande läkemedelskandidat, anti-FcyRIIB-antikroppen BI-1206, fortsätter att visa dess potential att avsevärt förbättra behandlingen för patienter med lymfom eller solida tumörer.

Fullständiga responser i NHL. BI-1206 studeras för närvarande i två fas 1/2-studier, dels i kombination med rituximab (anti-CD20) i non-Hodgkins lymfom (NHL), dels i kombination med pembrolizumab i solida tumörer. De senaste data från fas 1/2-studien i NHL uppvisar tre pågående fullständiga responser, två som varat mer än två år efter avslutad behandling, och fyra partiella responser, varav en pågår.

Subkutan administrering. Den nya delen av NHL-studien som introducerar subkutan administrering rekryterar för närvarande patienter, medan vår partner CASI Pharmaceuticals också rekryterar patienter i Kina i en fas 1-studie av BI-1206 i NHL. Eftersom anti-CD20-baserad terapi förväntas förbli central för behandling av NHL, har BI-1206 potential att bli unikt positionerat för denna sjukdom. Den subkutana delen av BI-1206-studien i solida tumörer planeras inledas under H1 2023.

Särläkemedelsklassificering. U.S. Food and Drug Administration (FDA) har beviljat BI-1206 Orphan Drug Designation (ODD) för behandling av follikulärt lymfom (FL), den vanligaste formen av långsamt växande NHL. Detta är ytterligare ett viktigt steg framåt i utvecklingen av BI-1206, som redan hade ODD från FDA för behandling av mantelcellslymfom (MCL).

Tidiga signaler på effekt i solida tumörer. Den pågående kliniska studien med BI-1206 i solida tumörer fortskrider genom doseskaleringsdelen av studien och de två patienter som rapporterades i december 2021 visade fortfarande en tydlig klinisk förbättring ett år senare, som presenterades vid R&D-dagen i december 2022.

Vi presenterade de senaste data på R&D-dagen, där vi var glada att kunna välkomna en publik av investerare, analytiker och journalister. Vi gav också en uppdatering om våra andra läkemedelskandidater i klinisk och preklinisk utveckling. ▶

Våra framgångsfaktorer

Av alla europeiska bioteknikbolag har BioInvent en av de mest spännande och unika portföljerna för cancerimmunoterapi.



TEKNOLOGI

Vårt egenutvecklade högkvalitativa antikroppsbibliotek och experimentella modeller levererar kandidater redo för klinisk utveckling.



EXPERTIS

Allt vi gör bygger på vår omfattande kunskap om immunologi, cancerbiologi och antikropsbiologi.



INTEGRATION

Vi kan gå snabbt till klinik eftersom vi kan ta hand om alla steg från tidig upptäckt till tillverkning.



R&D-Dag i Stockholm

Den 8 december 2022 höll BioInvent en R&D-dag med Dr Sean Lim från University Hospital Southampton, som talade om det nuvarande landskapet för behandlingar och det stora medicinska behovet vad gäller behandling av patienter med T-cellslymfom. Representanter från BioInvents ledningsgrupp gav en uppdatering om BioInvents breda kliniska pipeline med fem program i pågående klinisk utveckling.

Dr Sean Lim är docent och Honorary Consultant in Hematological Oncology vid University Hospital Southampton, Storbritannien. Dr Lim är praktiserande kliniker som specialiserat sig på lymfkörtelcancer. Hon leder också en vetenskaplig forskargrupp med fokus på utveckling av nya läkemedel mot cancer med särskilt fokus på nya terapeutiska monoklonala antikroppar.

BioInvent och Transgene vinner JITC Best Oncolytic and Local Immunotherapy Paper Award 2022

I november 2022 meddelade BioInvent och Transgene att en artikel gemensamt författad av forskare från BioInvent och Transgene är mottagare av årets Journal for ImmunoTherapy of Cancer (JITC) Best Oncolytic and Local Immunotherapy Paper Award. Den vinnande artikeln, *Vectorized Treg-depleting anti-CTLA-4 elicits antigen cross-presentation and CD8+ T cell immunity to reject 'cold' tumors*, visar preklinisk proof-of-concept för att man genom immuncheckpoint-blockad med en vektoriserad (virusuttryckt) anti-CTLA-4-antikropp effektivt och säkert kan avdöda regulatoriska T-celler och att detta är en mycket intressant strategi för anti-CTLA-4-läkemedel.

Transgene och BioInvent utvecklar gemensamt BT-001, ett onkolytiskt virus utvecklat med Transgenes Invir.IO™ plattform, och som uttrycker en anti-CTLA-4-antikropp för att få ett starkt och effektivt antitumörsvär. Läkemedelskandidaten utvärderas i en klinisk fas 1/2a-studie, dels som monoterapi, dels i kombination med PD-1-läkemedlet Keytruda® (pembrolizumab) för behandling av solida tumörer. De positiva fas 1-data som tillkännagavs i juni 2022 bekräftar verkningmekanismen för BT-001 som monoterapi och uppvisade tidiga signaler på antitumöraktivitet.

Artiklens två medförfattare, Dr Monika Semmrich, Principal Scientist på BioInvent, och Dr Jean-Baptiste Marchand, chef för Protein Science Lab på Transgene, fick var sitt monetärt pris.

Dr MONIKA SEMMRICH
Principal Scientist på
BioInvent

EN ALLT BREDARE PIPELINE

BI-1808. Rekryteringen till både single agent och kombinationsdelen av i fas 1/2a-studien med läkemedelskandidaten BI-1808 mot TNFR2 fortskrider väl, med två patienter redan doserade med 1000 mg. Interimsresultat från studien, som utvärderar BI-1808 som monoterapi och i kombination med anti-PD-1-läkemedlet Keytruda® (pembrolizumab) i patienter med äggstockscancer, icke-småcellig lungcancer och kutant T-cellslymfom (CTCL), har stärkt den mycket gynnsamma tolerabilitetsprofilen utan några säkerhetsproblem och med tidiga signaler på effekt.

BT-001. En fas 1/2a-studie som utvärderar BT-001, en vektoriserad anti-CTLA-4-antikropp som utvecklats tillsammans med Transgene som monoterapi och i kombination med Keytruda mot solida tumörer, pågår. BioInvent och Transgene planerar att presentera resultat från fas 1 del A under H1 2023.

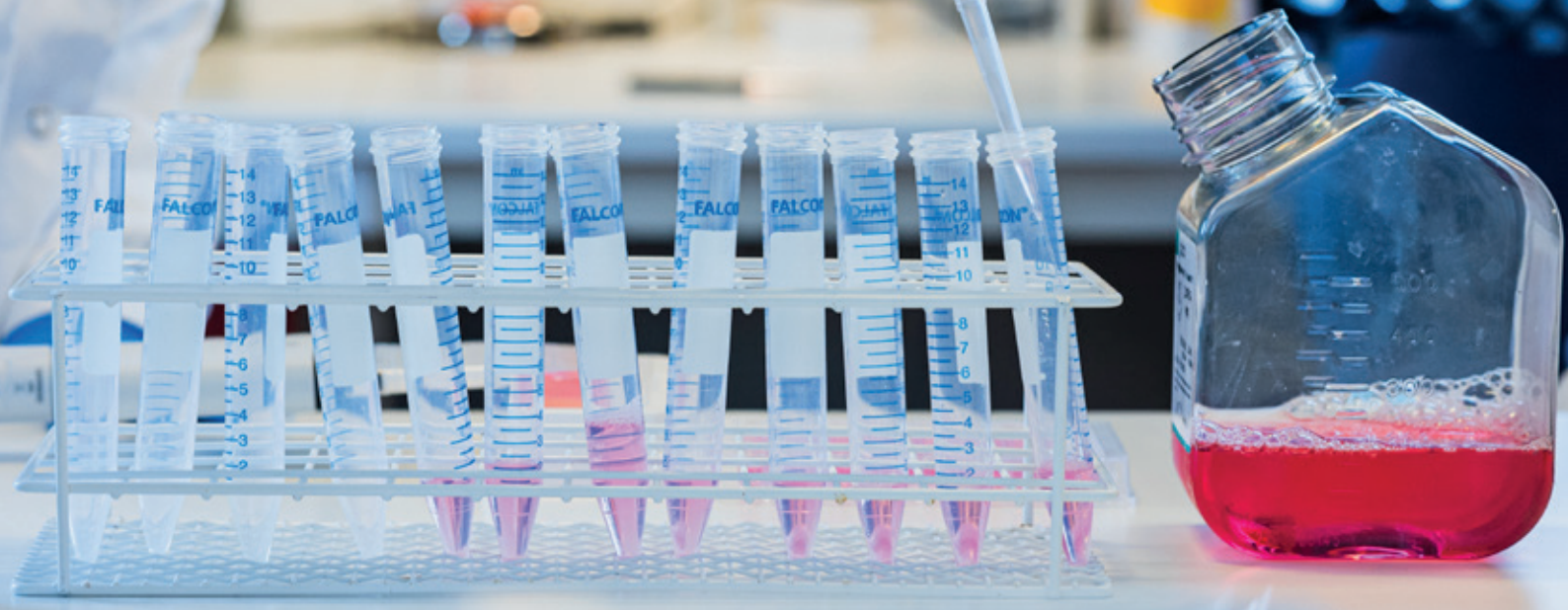
BI-1607. FDA har godkänt BioInvents IND-ansökan (Investigational New Drug) för vår FcyRIIB-blockerande

antikropp BI-1607. Detta gör det möjligt att utvidga den pågående fas 1/2a-studien av BI-1607 i kombination med trastuzumab i HER2+ solida tumörer till amerikanska centra.

BI-1910. Den prekliniska utvecklingen av anti-TNFR2-antikroppen BI-1910 fortsätter som planerat med målet att inleda klinisk utveckling under 2023.

TVÅ NYA SPÄNNANDE AVTAL

I juni 2022 tillkännagav vi ett options- och licensavtal med det amerikanska bioteknikbolaget Exelixis, med fokus på identifiering och utveckling av nya antikroppar för användning inom immunonkologi. Samarbetet är avsett att utöka Exelixis portfölj av antikroppsbaseerade terapier och kombinerar BioInvents expertis inom cancerimmunologi och antikroppsbiologi med Exelixis expertis och resurser inom antikroppsteknik och ADC-teknologier (antibody-drug conjugates), och dokumenterade erfarenhet av att utveckla och kommersialisera onkologiska terapier. ▶



Vår strategi

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, där flera nu är i klinisk fas.

BioInvent identifierar och utvecklar nya, first-in-class antikroppar för cancerbehandling inom området immunonkologi. Bolaget har fyra pågående program i fas 1/2 kliniska prövningar för behandling av hematologiska cancerformer och solida tumörer.

Bolagets validerade teknologiplattform F.I.R.S.T™ identifierar både målstrukturer och antikroppar som binder till dem och genererar många nya, lovande läkemedelskandidater till bolagets egen kliniska utvecklingspipeline eller för ytterligare licensiering och partnerskap. Bolaget genererar intäkter från forskningssamarbeten och har licensavtal med flera ledande läkemedelsföretag. 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 behandlingsresultat 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 specialitläkare 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 de kliniska och pre-kliniska utvecklingsprojekten. BioInvent har även forsknings- och utvecklingssamarbeten baserade på bolagets teknologiplattform F.I.R.S.T™ och antikropps-bibliotek n-CoDeR®. BioInvents produktionsanläggning har 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-FcyRIIB-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.
- Driva den kliniska utvecklingen av BI-1607 (anti-FcyRIIB-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).

Två nya styrelseledamöter 2022

Natalie Berner och Nanna Lüneborg valdes in som nya ledamöter i styrelsen för BioInvent vid den extra bolagsstämman den 12 juli 2022. Natalie Berner är verkställande direktör för Redmile Group, LLC, BioInvents största aktieägare sedan mars 2021. Nanna Lüneborg är partner på Forbion Growth Opportunities Fund, som sedan 2022 är en av BioInvents större ägare via Forbion Growth Opportunities Fund I.

”Vi är imponerade av den innovation och vetenskapliga stringens som ligger till grund för BioInvents plattform och pipeline, och teamet har gjort ett utmärkt jobb med att leverera flera nya program till klinisk utvecklingsfas. Jag ser fram emot möjligheten att arbeta med styrelsen och ledningsgruppen för att bygga ett framgångsrikt onkologiföretag och göra bättre behandlingsalternativ tillgängliga för cancerpatienter”, säger Nanna Lüneborg, partner på Forbion.



Natalie Berner



Nanna Lüneborg

I januari 2023 var vi glada att kunna meddela att BioInvent valdes ut som partner till *The Leukemia & Lymphoma Society's Therapy Acceleration Program*® (LLS TAP). Valet av oss som partner medförde en strategisk investering om 3 miljoner USD från LLS TAP som syftar till att stödja vårt arbete att behandla blodcancer. Detta utgör ett starkt stöd för vårt ledande program BI-1206 i NHL och ett erkännande av potentialen hos BI-1808 för CTCL. Vi ser framemot att ha ett nära samarbete med LLS och deras omfattande och unika nätverk av patienter och Key Opinion Leaders i USA.

STRATEGISK FLEXIBILITET

I juli stärkte vi vår finansiella ställning ytterligare genom en riktad nyemission. Detta ger ökad förmåga att driva de kliniska programmen till viktiga värdeskapande milstolpar samt ökad strategisk flexibilitet. Emissionen stärker även vår förmåga att förhandla med potentiella partners, vilket gör att vi snabbt kan anpassa oss till potentiella förändringar i regulatoriska krav eller konkurrenslandskap.

BioInvent tillfördes 300 MSEK från nyemissionen, före transaktionskostnader. Ett antal internationella och svenska investerare deltog, däribland nya investerare som AXA Investment Managers och en amerikansk institutionell investerare samt befintliga aktieägare som Forbion, HBM Healthcare Investments, Redmile Group, Invus, Fjärde AP-fonden och Swedbank Robur Fonder.

Det är särskilt glädjande att vi kunde genomföra denna framgångsrika finansiering i en tid av marknadsturbulens och därmed leverera på vår strategi att finansiera bolaget från en styrkeposition.

Det stora intresset för emissionen bekräftar våra starka kliniska framsteg och värdet av affären med Exelixis. Vi har nu en ännu starkare investerarbas och vår

finansiella ställning gör det möjligt för oss att leverera på planerade utvecklingsmilstolpar i vår portfölj av läkemedelskandidater.

STÄRKT LEDARSKAP

Vårt ledarskapsteam stärktes under året ytterligare genom utnämningen av den i branschen erfarna Marie Moores till Chief Operating Officer. Maries erfarenhet från CRO-fältet är ovärderlig och hennes arbete med den dagliga verksamheten gör att jag som vd kan fokusera mer på den långsiktiga strategiska utvecklingen av BioInvent. I juni utsågs Sylvie Ryckebusch till Chief Business Officer. Sylvie Ryckebusch har över 20 års erfarenhet från läkemedelsindustrin och har arbetat med såväl affärsutveckling, företagssamarbeten som strategiska frågor och har medverkat till flertalet affärer inom biotekniksektorn. Sylvie har stöttat BioInvent på deltid sedan 2019 och med den nya tjänsten som CBO kommer hon att arbeta fullt ut för BioInvent.

Natalie Berner och Nanna Lüneborg valdes till nya styrelseledamöter vid den extra bolagsstämman i juni. Vi är mycket glada över denna expansion av styrelsen och välkomnar Natalie, vd för BioInvents största aktieägare Redmile Group, och Nanna som är General Partner för Forbion Growth Opportunities Fund, en av BioInvents största ägare.

När vi ser tillbaka på ännu ett mycket framgångsrikt år vill jag passa på att tacka alla medarbetare på BioInvent för deras engagemang och ihärdighet, egenskaper som är grundläggande förutsättningar för vår spännande utveckling. Jag är också mycket tacksam gentemot våra investerare och partners för deras fortsatta stöd. Jag ser fram emot att ge ytterligare uppdateringar om vårt omfattande arbete under 2023.

Martin Welschhof, vd

ETT HELT INTEGRERAT FÖRETAG

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

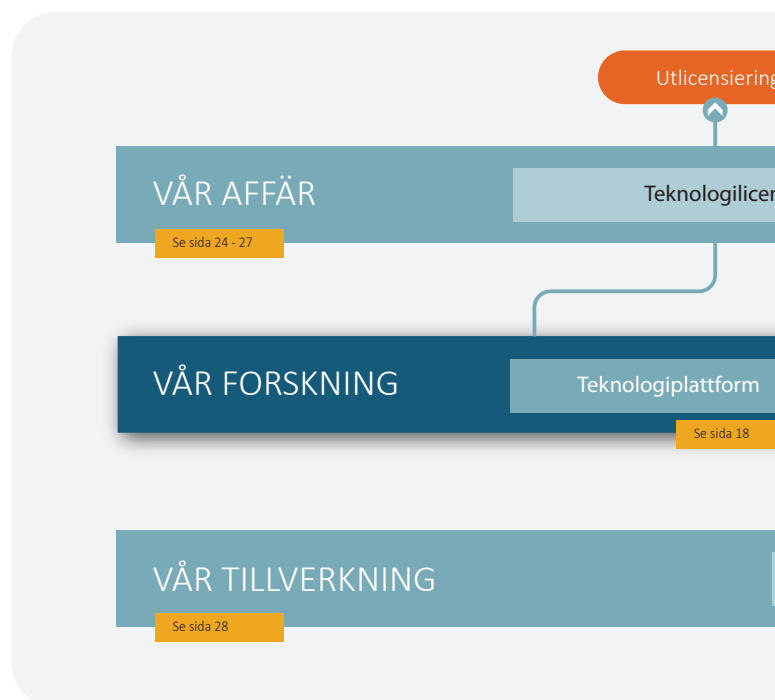
Avsikten är att dessa antikroppar ska förbättra effektiviteten hos checkpointhämmare (de mekanismer som påverkar immunsystemets förmåga att attackera tumörceller) och/eller aktivera anti-cancerimmunitet hos de patienter som inte svarar på dagens behandlingar.

ETT HELT INTEGRERAT FÖRETAG

En av BioInvents många styrkor är hur bolaget har integrerat forskning och discovery, tillverkning och klinisk utveckling under ett och samma tak. Detta upplägg ger oss en tydlig konkurrensfördel.

En annan viktig egenskap hos bolaget är dess unika teknologiplattform, som har genererat en riskdiversifierad portfölj av first-in-class läkemedelskandidater och som är en utmärkt utgångspunkt för fortsatt framgångsrik utveckling.

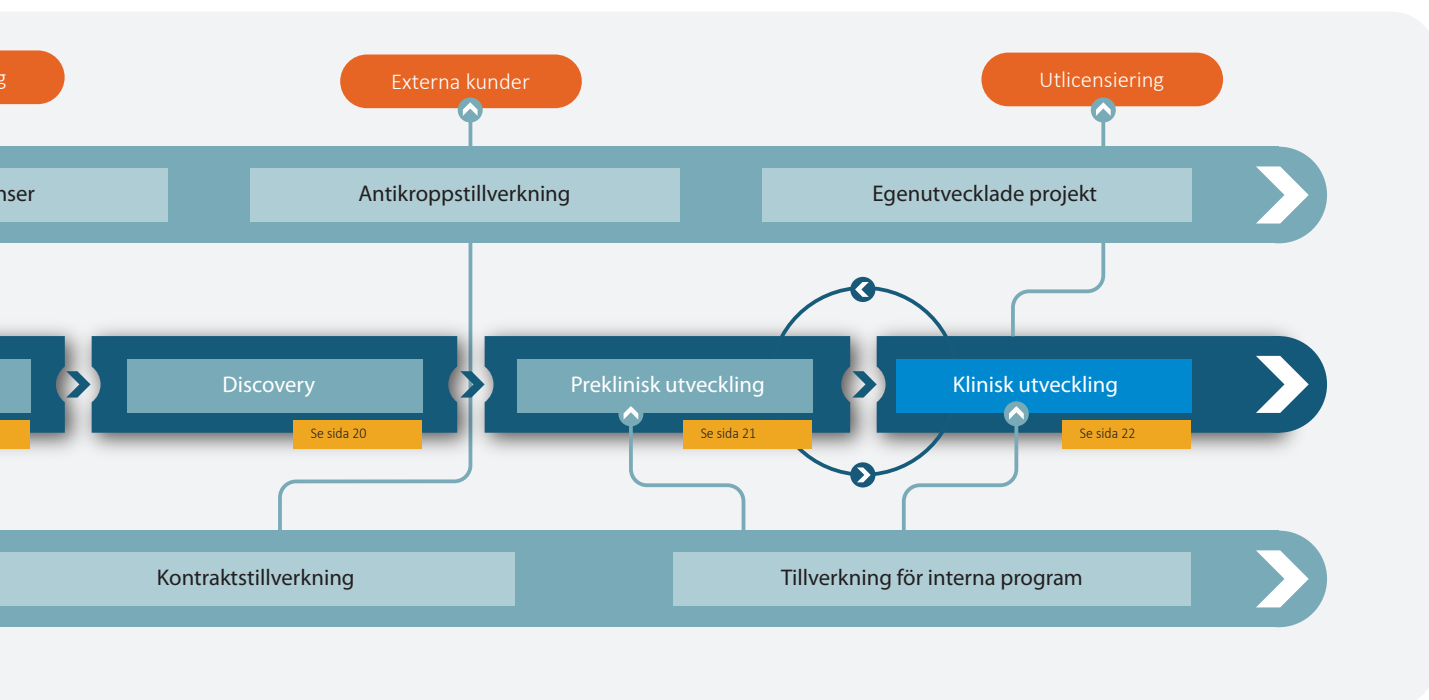
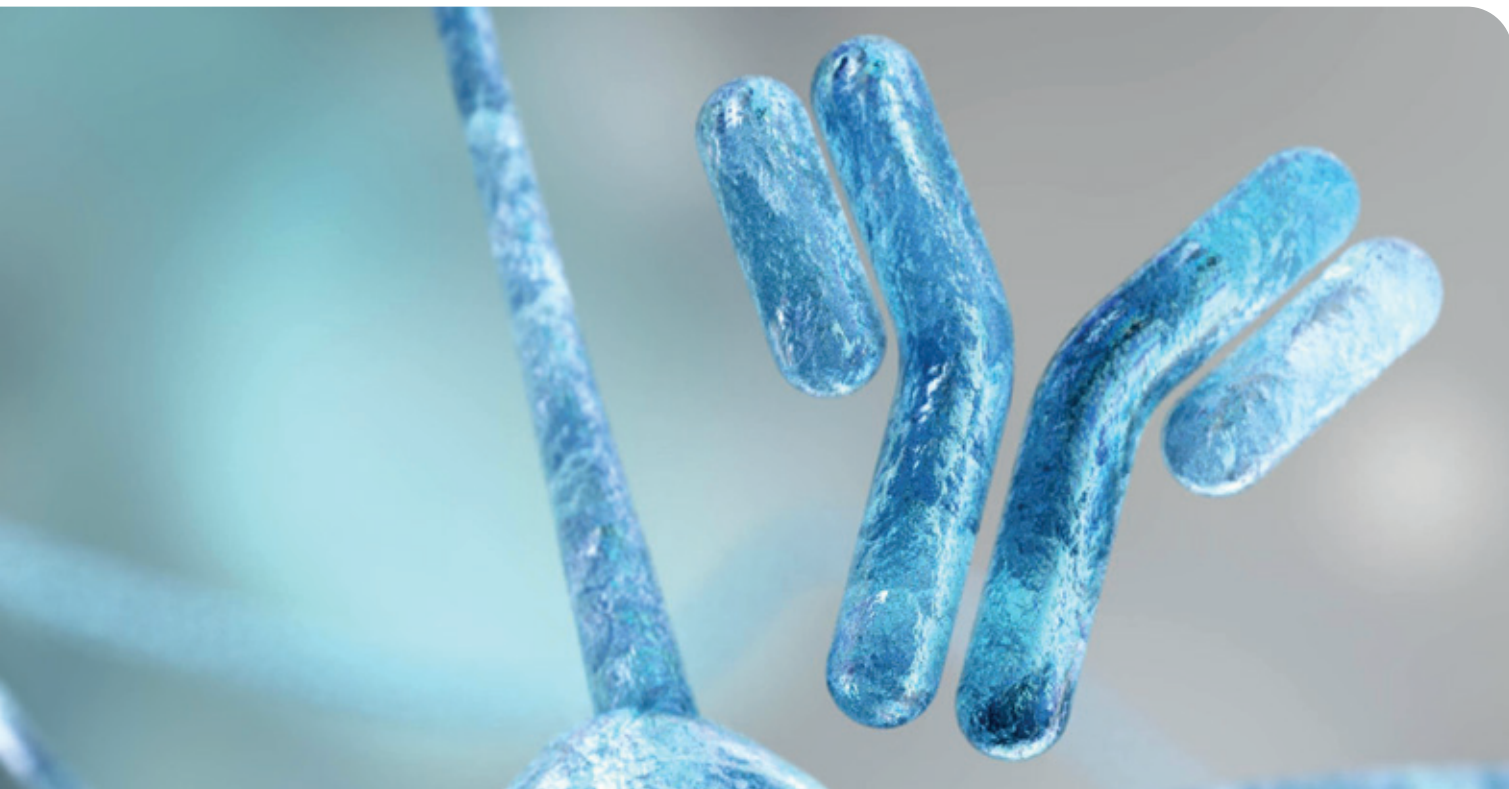
Och för det tredje är BioInvent en ledande internationell aktör när det gäller antikropsbiologi och produktion. Sammantaget gör dessa tre egenskaper det möjligt för BioInvent att effektivt identifiera och utveckla nya läkemedelskandidater och därigenom bidra till immunonkologins globala utveckling.



IMMUNONKOLOGINS MÖJLIGHETER

Immunonkologiska läkemedel är ett av de största medicinska genombrotten under 2000-talet och förbättrar canceröverlevnaden avsevärt med en global immunonkologimarknad som förväntas nå 120 miljarder USD år 2026¹. Nuvarande tillgängliga terapier kan dock bara hjälpa en bråkdel av alla cancerpatienter, vilket lämnar ett stort behov av ytterligare nya immunonkologiska behandlingsalternativ.

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



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

FEM PROJEKT I KLINISK FAS

BioInvent har fem projekt i klinisk fas som drivs av bolaget och ytterligare sex utlicensierade projekt i klinisk

utveckling av externa parter. Denna utveckling hade inte varit möjlig utan bolagets integrerade organisation som inkluderar funktioner som sträcker sig från tidig upptäckt, genom prekliniska och translationella studier, och där även tillverkningen av antikropparna utförs internt. Detta ger en flexibilitet och en snabbhet som få företag kan matcha. På så sätt kombinerar BioInvent flexibiliteten och snabbheten hos ett litet företag i utvecklingsfasen när det gäller beslutsprocesser, med ett stort företags förmåga att attrahera de bästa kompetenserna.



VÅR FORSKNING

Immunterapi är en behandling som inducerar och ökar kroppens naturliga försvar för att bekämpa vissa sjukdomar, såsom cancer. Immunterapi har gjort det möjligt att hjälpa patienter med avancerad och metastaserad cancer som inte har några andra behandlingsalternativ. Forskningsområdet kring cancer inom immunterapi kallas immunonkologi.

Immunterapi aktiverar kroppens eget immunsystem och lär det att känna igen och attackera cancerceller i kroppen. Immunsystemet får dock inte attackera frisk vävnad och det finns ett antal kontrollmekanismer på plats för att förhindra att detta händer.

Det är dessa kontrollmekanismer som cancercellerna använder för att undvika att attackeras av immunsystemet. Immunterapi kan öka immunsystemets aktivitet antingen genom att direkt aktivera immunceller (trampa på gasen) eller genom att minska de hämmande signalerna som styr immuncellerna (släppa bromsen).

En av de stora fördelarna med immunterapi är att en del av immuncellerna som eliminerar tumörcellerna fortsätter att leva vidare i kroppen och ger ett så kallat tumörspecifikt immunologiskt minne (samma princip som vid vaccinationer). Detta immunologiska minne ger både skydd mot återkommande cancer och utrotar metastaser som sprids i kroppen och är unikt för immunterapi. Cellerna som ger immunologiskt minne kallas B- och T-celler. Inom immunonkologi har det visat sig att det är just genereringen av cancerspecifika T-celler som är avgörande för en god effekt.

BEHANDLINGALTERNATIV

Immunonkologi syftar till att förbättra immunsystemets funktion, främst genom att:

- hjälpa immunsystemet att känna igen och förstöra cancerceller, inklusive metastaser;
- hindra canceren från att sprida sig till andra delar av kroppen;
- inducera ett immunologiskt minne som motverkar att canceren återvänder i framtiden.

För att uppnå de positiva effekterna av immunterapi och få kroppens immunförsvar att attackera de maligna tumörcellerna finns det ett antal olika behandlingsalternativ. Några av de vanligaste är monoklonala antikroppar, checkpointhämmare, onkolytisk virusbehandling och T-cellerterapi (CAR-T).

BioInvent är främst verksamt inom monoklonala antikroppar såsom checkpointhämmare, men även inom onkolytisk virusbehandling i ett samarbete med det franska bolaget Transgene.

Function first drug discovery

I vår discovery-process utgår vi från det som betyder mest – funktionen. Medan andra företag fokuserar på mål-molekylen (target) och testar funktionen i slutet av processen gör vi tvärtom.

Vårt tillvägagångssätt står i kontrast till den vanligare målfokuserade metoden, där target väljs ut i förväg. Följden blir att funktionaliteten begränsas till det angivna målet. BioInvent tillämpar en funktion-först-metod, vilket innebär att vi upptäcker de mest funktionella antikropparna mot okända targets, som därefter kan identifieras i ett efterföljande steg.

BioInvents tillvägagångssätt identifierar mycket effektiva antikroppar mot mål som inte tidigare har använts inom cancerimmunoterapi samt unikt funktionella antikroppar mot sedan tidigare validerade mål. Ett exempel är företagets BI-1808 first-in-class anti-TNFR2-antikropp och den starkt Treg-utarmade anti-CTLA-4-antikroppen i BT-001-programmet.

Egenutvecklad teknologiplattform driver utveckling

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

DET MEDFÖDDA IMMUNSYSTEMET

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

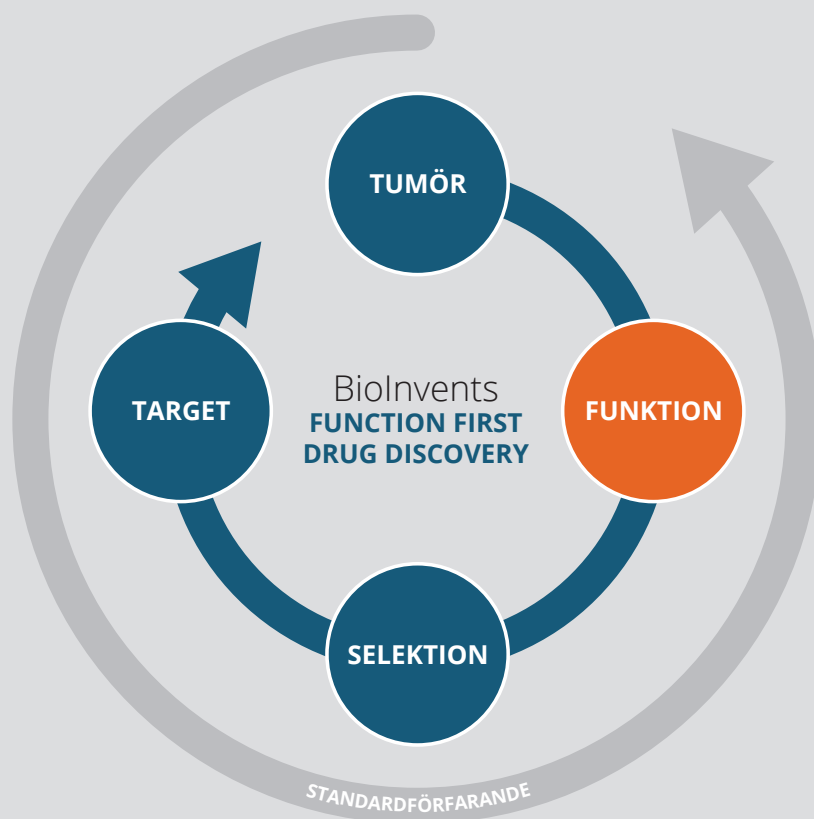
svar. De immunsuppressiva egenskaperna hos Tregs skapar också sätt för cancerceller att undkomma kroppens immunsystem. Det finns ett starkt samband mellan antalet Tregs hos cancerpatienter och dålig sjukdomsprognos. Våra läkemedelskandidater BT-001 och BI-1808 riktar sig mot receptorerna CTLA-4 respektive TNFR2. Båda receptorerna uttrycks på Tregs, och avsikten är att använda dessa receptorer för att begränsa de immunsuppressiva egenskaperna hos Tregs, och därigenom skapa en miljö där immunsystemet kan attackera cancercellerna.

DET ADAPTIVA IMMUNSYSTEMET

Det adaptiva immunsystemet är också av stort intresse för BioInvent. Regulatoriska T-celler (Tregs) modulerar immunsystemet så att det behåller toleransen för kroppens egna antigener och undviker autoimmuna

EFFEKTIV LÄKEMEDELSUTVECKLING

BioInvents immunonkologiska plattform genererar antikroppar och identifierar relevanta mål. Plattformen är baserad på vårt egenutvecklade antikroppsbibliotek n-CoDeR och vårt utvecklingsverktyg F.I.R.S.T™.



N-CODER-ANTIKROPPSBIBLIOTEK®

Vårt antikroppsbibliotek innehåller mer än 30 miljarder naturligt förekommande mänskliga antikropps-gener lagrade i bakterier i provrör. Bakterierna fungerar som produktionsenheter för olika antikroppar, vilket gör det möjligt att skanna biblioteket med phage display-teknik för att exakt identifiera de antikroppar som binder till ett specifikt målprotein. För att identifiera en optimal antikropp har vi utvecklat automatiserade processer där robotar gör storskaliga analyser. Varje komponent i antikroppsbiblioteket härstammar från naturen, men kombinationerna är till stor del nya, vilket har gjort det möjligt för oss att bygga en antikroppsrepertoar som är ännu större än naturens egen variabilitet.

SCREENINGVERKTYGET F.I.R.S.T™

BioInvents patenterade screeningverktyg F.I.R.S.T™ är en teknisk process som används för läkemedelsutveckling, både för egen utveckling och för externa partnerskap inom forskning och utveckling.

Plattformen är patientcentrerad och underlättar utvecklingen av nya antikroppsterapier i och med att nya läkemedelskandidater kan produceras utan detaljerad kunskap om antikropparnas målproteiner. Denna unika metod har fördelen att både identifiera sjukdomsassocierade mål och antikroppar som binder till dem.

Metoden gör det också möjligt att undersöka antikroppsbindning till såväl sjuk som frisk vävnad för att välja ut de antikroppar och målstrukturer som är specifika för sjuk vävnad när det gäller bindning och uttryck och därmed eliminera antikroppar som kan ha en negativ effekt på frisk vävnad.

Genom funktionell screening med hög kapacitet selekteras sedan antikroppar baserat på deras förmåga att framkalla celledöd hos primära cancer-celler eller deras förmåga att förbättra immunsystemets förmåga att eliminera tumörceller.

Discovery – första steget mot ett nytt läkemedel

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

Antikroppsläkemedel är den snabbast växande typen av läkemedel och används redan idag för att behandla en rad olika sjukdomar, inklusive cancer. Men få nya typer av antikroppsläkemedel upptäcks. Ett sätt att hitta antikroppar för läkemedel är att använda phage display för att söka igenom ett stort bibliotek som ofta innehåller mer än 10 miljarder olika antikroppar. Att sedan hitta den enskilda antikropp som fungerar bäst kräver mycket arbete.

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

Det BioInvent gör är att hitta antikroppar mot stora mängder olika receptorer på cellen och titta på dessa

antikroppars funktion direkt. Strategin är att testa hur antikropparna fungerar utan några tidigare antaganden; till exempel om det kan döda en tumörcell. När vi har identifierat vilka antikroppar som fungerar utförs olika tester för att bestämma vilken receptor de binder till. Genom att göra detta har vi identifierat antikroppar som binder till cancerceller men inte till normala celler hos friska individer.

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

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



Cecilia Oderup, Immunology Director

"I Discovery-fasen, där jag arbetar, är vår uppgift att identifiera targets och antikroppar med stor terapeutisk potential. Arbetet är mycket samarbetsinriktat. BioInvent har en långvarig relation med University of Southampton, vilket är mycket produktivt och stimulerande, och genom avtalet med Exelixis arbetar de två bolagen nära för att utveckla nya antikroppsbaseade immunonkologiska terapier. Det hela är väldigt spännande!"

BiolInvent har alla verktyg för preklinisk utveckling

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

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

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

Det prekliniska teamet består av dedikerade forskare, alla med relevanta doktorsexamen. Allt laboratoriearbete utförs i enlighet med GLP (Good Laboratory Practice) vid BiolInvents egna lokaler.

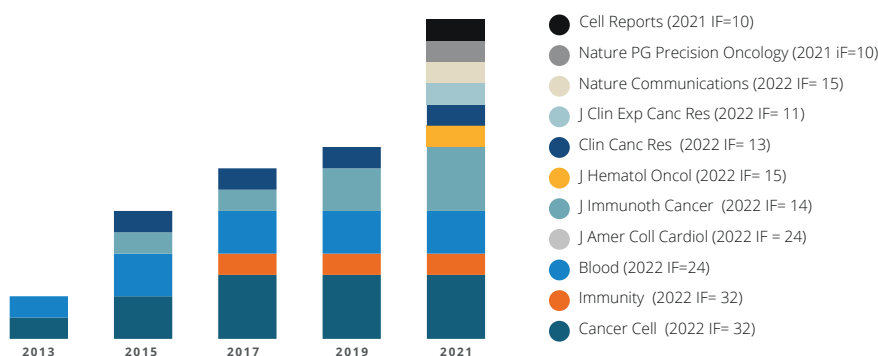
BI-1910

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 ger 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.

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

Antalet publikationer med "high-impact-factor" över 10



BiolInvents spjutspetsforskning är välerkänd genom högkvalitativa vetenskapliga publikationer. Bolagets forskare har en dokumenterad historik av att accepteras för publicering i tidskrifter med så kallad "high-impact factor".

Fyra läkemedelskandidater i fem kliniska studier

BI-1206 är BioInvents längst framskridna läkemedelskandidat och är utvecklad för att återupprätta den kliniska effekten av befintliga cancerbehandlingar som pembrolizumab och rituximab, läkemedel med en sammanlagd global årlig försäljning om cirka 23 miljarder USD (2022). Läkemedelskandidaten utvärderas i två separata kliniska prövningar, en för behandling av non-Hodgkins lymfom (NHL, en typ av blodcancer) och en för behandling av solida tumörer.

BI-1206 I NHL

I december 2022 presenterades uppdaterade positiva fas 1-data som tyder på att BI-1206 återställer aktiviteten av rituximab hos NHL-patienter som återfallit i sin sjukdom. Kvaliteten på svaren är särskilt imponerande med patienter som fortfarande mår bra två år efter avslutad cancerbehandling.

Status: Klinisk fas 1/2a-studie pågår i kombination med rituximab för behandling av non-Hodgkins lymfom (NHL) (NCT03571568). I december 2022 initierades en studiearm med subkutan administrering.

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

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.

Status: Klinisk fas 1/2a-studie med BI-1206 pågår i kombination med pembrolizumab (NCT04219254).

Utlicensiering och partnering: Kliniskt prövningssamarbete och leveransavtal med MSD för att utvärdera kombinationen av BioInvents BI-1206 och MSD:s anti-PD-1-behandling Keytruda i en klinisk fas 1/2a-studie i patienter med solida tumörer. Genom avtalet förser MSD 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 & T-CELLSLYMFOM

BI-1808 är avsedd för behandling av solida tumörsjukdomar som icke-småcellig lungcancer (NSCLC) och äggstockscancer. Det utvärderas för närvarande i en



Andres McAllister, Chief Medical Officer

”De flesta av våra studier närmar sig väldigt intressanta faser i utvecklingen. Under 2022 fick vi en bättre förståelse för lämpliga dosnivåer i den vidare kliniska utvecklingen. I expansionskohorterna räknar vi med att kunna observera ytterligare tidiga signaler på aktivitet. Detta förväntar vi oss skapa betydande värde för våra projekt och goda nyheter för patienter och kliniska prövare.”

klinisk fas 1/2a-studie som studerar BI-1808 som single-agent och i kombination med pembrolizumab.

Status: Klinisk fas 1/2a-studie (NCT04752826) pågår med planerad doseskalering avslutad. Interimsresultat visar gynnsam tolerabilitet och tre sjukdomsstabiliseringar. Med tanke på den positiva säkerhets- och tolerabilitetsprofil som hittills observerats, testas en högre dos (1000 mg) av BI-1808 som single-agent för att undersöka effekten av högre exponering. Slutförandet av den planerade doseskaleringen av BI-1808 som single-agent, innebar att rekrytering kunde inledas av patienter som ska ges BI-1808 i kombination med Keytruda.

Utlicensiering och partnering: Kliniskt prövnings-samarbete och leveransavtal med MSD för att utvärdera kombinationen av BI-1808 och MSD:s anti-PD-1-behandling, Keytruda i en klinisk fas 1/2a-studie i patienter med avancerade solida tumörer. Genom avtalet förser MSD 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 utvecklas i samarbete med det franska bioteknikföretaget Transgene. BT-001 är ett onkolytiskt virus beväpnat med BioInvents anti-CTLA-4-antikropp. När viruset infekterar tumörcellerna frigör det anti-CTLA-4 lokalt i tumören, vilket minskar risken för systemiska biverkningar.

Status: Positiva framsteg och säkerhetsdata rapporterade från den pågående kliniska fas 1/2a-studien (NCT04725331) som utvärderar BT-001 för behandling av patienter med solida tumörer, inklusive melanom. De tidiga data som hittills genererats i del A av fas 1-studien visar att BT-001 tolereras väl, med signaler på anti-tumöraktivitet i en svårbehandlad patientpopulation. Dessa data bekräftar verkningsmekanismen då BT-001 ges som monoterapi.

Utlicensiering och partnering: Samarbete och leveransavtal med MSD för att utvärdera BT-001 i kombination med MSD:s anti-PD-1-behandling Keytruda. Transgene bidrar med sin egenutvecklade onkolytiska virusplattform (OV) Invir.IO™.

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

BI-1607

BI-1607 är en FcγRIIB-blockerande antikropp som skiljer sig från BI-1206 genom att den har konstruerats för reducerad Fc-bindning till FcγR.

Prekliniska proof-of-concept-data indikerar att kombinerad behandling med BI-1607 både kan förbättra effekten av nuvarande anti-HER2-regimer och öka svarsfrekvensen hos patienter som inte längre svarar på anti-HER2-riktade terapier såsom trastuzumab.

Status: I juli 2022 rekryterades den första patienten till den pågående kliniska fas 1/2a-studien.

FYRA LÄKEMEDELSKANDIDATER I FEM KLINISKA STUDIER I EGEN REGI

Kandidat	I kombination med	Target	Indikation	Fas 1	Fas 2	Partner
BI-1206	Rituximab	FcγRIIB	NHL	<div style="width: 100%;"></div>		
BI-1206	Pembrolizumab	FcγRIIB	Solid tumor	<div style="width: 100%;"></div>		
BI-1607	Trastuzumab	FcγRIIB	Solid tumor	<div style="width: 100%;"></div>		
BI-1808	Single agent/Pembrolizumab	TNFR2	Solid tumor	<div style="width: 100%;"></div>		
BT-001	Pembrolizumab	CTLA-4	Solid tumor	<div style="width: 100%;"></div>		

* Kliniskt leverans- och samarbetsavtal



VÅR. AFFÄR



Immunonkologiska läkemedel utgör ett av de viktigaste medicinska genombrotten under 2000-talet. De första behandlingarna har redan väsentligt ökat patienternas överlevnadstid. Marknaden förväntas expandera i takt med att allt fler produkter i denna kategori godkänns.

MARKNADEN FÖR IMMUNTERAPI

Av de tio mest sålda läkemedlen på den globala läkemedelsmarknaden för 2023 är fem antikroppsbaseade⁽¹⁾. Onkologi är det segment som domineras mest av klassen antikroppsbaseade läkemedel. Till dags dato har totalt 76 terapeutiska monoklonala antikroppar godkänts för olika cancerindikationer och behandlingslinjer. U.S. Food and Drug Administration (FDA) utfärdade 37 läkemedelsgodkännanden för onkologiindikationer under 2022, varav 12 var för nya, first-in-human-molekyler⁽²⁾. Cirka 140 antikroppar för klinisk prövning har designats genom olika typer av ingenjörstekniker och av de läkemedelskandidater som befinner sig i ett sent utvecklingskedje kan ansökan om marknadsgodkännande komma att ske för minst 23 i slutet av 2023⁽³⁾.

Den totala marknaden för immunterapiläkemedel förväntas växa snabbt även framöver. Forskning och utveckling inom området immunonkologi har expanderat kraftigt de senaste åren med 4 720 immunonkologiska läkemedel i klinisk eller preklinisk utveckling under 2020 (4). Den globala immunonkologimarknaden förväntas uppgå till USD 120 miljarder år 2026 (5). Den genomsnittliga kostnaden för behandling med befintliga immunterapiläkemedel är för närvarande cirka 100 000 USD per patient och år (6) men med stora skillnader mellan geografiska regioner och typer av cancer.

MARKNADSTRENDER

Området med antikroppsbaseade läkemedel är ett av de snabbast växande segmenten på den globala läkemedelsmarknaden. Även om immunonkologiska terapier fortfarande bara utgör en bråkdel av den totala onkologimarknaden, är antikroppar ett nyckelelement.

Flera faktorer förklarar den starka marknadstillväxten för antikroppsbaseade läkemedel. Antikroppar är kroppens naturliga försvarsmolekyler. De är extremt selektiva och tolereras mycket väl i sin naturliga form; De utövar en tydlig, specifik effekt och är väl integrerade i immunsystemet, vilket kan modulera deras terapeutiska effekt. De kan också integreras som komponenter i mer komplexa terapier såsom antikropps-läkemedelskonjugat, bispecifika T-cellsstimulerare, och riktade T-cellsterapier. Dessa typer av biologiska läkemedel är mer komplexa än småmolekylära läkemedel, vilket gör dem svårare att kopiera.

1) Ledande läkemedel i världen baserat på beräknad försäljning 2023 (<https://www.statista.com/>)

2) Mullard, A et al. Natur recensioner. Läkemedelsupptäckt vol. 20,2 (2021): 85-90.

3) Kaplon, H m.fl. mAbs vol. 15,1 (2023): 2153410.

4) Upadhaya, S. et al., Nature Reviews Drug Discovery, 19, 751-752 (2020).

5) Immunonkologiska läkemedel Marknadsanalys, storlek och trender Global prognos till 2022-2030 (thebusinessresearchcompany.com)

6) Dranitsaris, G et al. Expertrecensioner av farmakoni och resultatforskning 18, 351-357 (2018).

Framgångsrika samarbeten bygger framtiden

BioInvent är ett mycket samarbetsinriktat företag med många givande partnerskap inom läkemedelsindustri och akademi. Vårt mål är att etablera samarbeten med partners som har resurser och kompetens som kompletterar våra egna. Genom åren har vi ingått en rad strategiska samarbeten inom forskning och utveckling, produktlicenser och utveckling samt kommersiella partnerskap för våra kliniska tillgångar.

Vår affärsutveckling stöder organisationen på många olika sätt, bland annat med transaktioner av varierande grad av komplexitet. Våra partnerskap är långsiktiga projekt: vi investerar mycket tid i att bygga upp och vårda meningsfulla relationer med potentiella partners innan några verkliga förhandlingar kan inledas. Faktiska affärer kan ta månader att genomföra.

BioInvent har många värdefulla partnerskap inom läkemedelsindustri och akademi. Tillsammans med våra industripartners är vår primära ambition att etablera utvecklings- och kommersiella partnerskap för våra kliniska tillgångar. Eftersom läkemedelsföretag lägger stor vikt vid framgång i kliniska prövningar är hög nivå på vetenskapen som ligger till grund för våra program en viktig faktor i vår förmåga att etablera partnerskap. Vi värdesätter också kvalitativa forsknings- och utvecklingssamarbeten med industripartners som ett sätt att maximera den kommersiella potentialen i vår plattformsteknologi och för att säkerställa att våra forskare exponeras för andra organisationer och arbetssätt.

Akademiska partnerskap, å andra sidan, gör det möjligt för oss att utnyttja vetenskaplig expertis i världsklass för att avancera våra tidiga program, men också potentiellt förvärva högkvalitativa tidiga tillgångar som kan vara av intresse för BioInvent för vidare utveckling. I några av våra kliniska prövningar där vi utvärderar kombinationsbehandlingar har läkemedelsföretag erbjudit sig att leverera sina produkter genom kliniska leveransavtal.

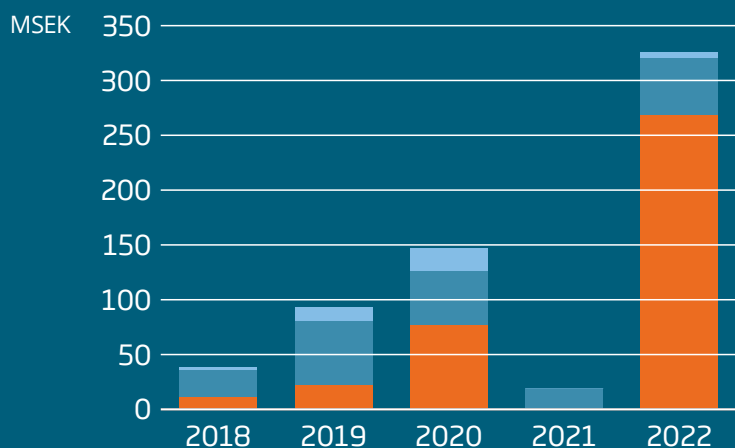
Utöver våra utvecklingssamarbeten ger BioInvents tillverkningsanläggning även möjlighet att tillverka och sälja antikroppar till externa partners.

BioInvent har för närvarande sex utlicensierade projekt i klinisk utveckling som helt drivs av licenstagare, samt två tidiga Discovery-avtal.

Våra utlicensierade läkemedelskandidater ger oss rätt till betydande milstolpsbetalningar för utveckling samt royalties på potentiell framtida försäljning. Milstolpsbetalningar är till sin natur oregelbunda med stora intäktskillnader mellan enskilda år.

AVTAL OM 25 MILJONER USD MED EXELIXIS

En av höjdpunkterna 2022 var det exklusiva options- och licensavtalet som tecknades med Exelixis. Samarbetet syftar till att utöka Exelixis portfölj av antikroppsbaseade terapier och kombinerar BioInvents expertis inom cancerimmunologi och antikroppsbiologi med Exelixis expertis och resurser inom antikroppsteknik och ADC-teknologier. Exelixis har en framgångsrik historia av att utveckla och kommersialisera cancerterapi. Discovery vad gäller targets och antikroppar utförs med hjälp av BioInvents egenutvecklade n-CoDeR-antikroppsbibliotek® och den patientcentrerade screeningplattformen F.I.R.S.T™, som tillsammans möjliggör parallell upptäckt av targets och antikroppar.



INTÄKTER FRÅN UTLICENSIERING AV EGENUTVECKLADE LÄKEMEDELSPROJEKT

Initiala licensavgifter, milstolpsersättningar, och ersättning för utvecklingsarbete samt framtida royalties på försäljning. Dessa intäkter är oregelbundna till sin natur.

INTÄKTER FRÅN ANTIKROPPSTILLVERKNING

Framst intäkter från processutveckling och tillverkning åt externa kunder. Intäkterna varierar med BioInvents behov av produktion för egna projekt.

INTÄKTER FRÅN TEKNOLOGILICENSER

Avser utlicensiering av bolagets teknologiplattform n-CoDeR® och omfattar ersättning för att få tillgång (så kallad access fee) till en teknologi, milstolpsersättningar, samt framtida royalties på försäljning. Dessa intäkter är oregelbundna till sin natur.

Enligt villkoren i avtalet gjorde Exelixis en initial betalning på 25 miljoner USD till BioInvent i utbyte mot rättigheter att välja tre mål som identifierats med hjälp av BioInvents egenutvecklade F.I.R.S.T-plattform och n-CoDeR-bibliotek. BioInvent ansvarar för initiala mål- och antikroppsuptäcksaktiviteter samt karakterisering av antikroppsmechanism. Exelixis kommer att ha rätt att utnyttja en option att inlicensiera målprogram vid identifiering av en utvecklingskandidat riktad mot det målet.

Vid utnyttjande av optioner kommer Exelixis att betala en optionsinlösenavgift till BioInvent och kommer att ansvara för alla framtida utvecklings- och kommersialiseringsaktiviteter för utvecklingskandidaten, inklusive potentiella ADC- och bispecifika antikroppstekniska aktiviteter. BioInvent kommer att vara berättigad till framgångsbaserade milstolpar för utveckling och kommersialisering, samt differentierade royalties på den årliga nettoomsättningen för alla produkter som framgångsrikt kommersialiseras under samarbetet.

Avtalet med Exelixis är ett bra exempel på vårt åtagande att översätta BioInvents expertis inom cancerimmunologi och antikroppsmechanism till innovativa IO-terapi som kan förbättra resultaten för patienter.

UTVALD PARTNER TILL LLS TAP

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

LLS har satsat mer än 100 miljoner USD under de senaste decennierna genom bidrag och TAP-

investeringar för att främja banbrytande metoder som utnyttjar cellulära immunterapier för att bekämpa blodcancer. Denna investering syftar till att stödja BioInvents arbete med utvecklingen av bolagets anti-FcyRIIB-antikropp BI-1206 i Non-Hodgkins lymfom (NHL) och anti-TNFR2-antikroppen BI-1808 i kutant T-cellslymfom (CTCL).

MILSTOLPSBETALNING FRÅN BAYER/HOPE MEDICINE

Under 2022 erhöll BioInvent en milstolpsbetalning om 500 000 euro från Bayer/Hope Medicine efter rekryteringen av den första patienten i en fas 2-studie av läkemedelskandidaten HMI-115 för behandling av endometriosis hos fertila kvinnor.

HMI-115 licensierades ursprungligen till Bayer Healthcare som en del av ett antikroppsavtal med flera produkter 2008. I april 2019 överläts produktlicensen till Hope Medicine med huvudkontor i Shanghai. Förutom fas 2-studien i endometriosis har Hope Medicine även fått FDA-godkännande av en andra IND-ansökan för utvärdering av HMI-115 i androgen alopeci (en vanlig form av hårfall hos både män och kvinnor).

LEVERANSAVTAL MED MSD

Under 2022 tecknade BioInvent sitt tredje leveransavtal med MSD. Avtalet kommer att tillhandahålla pembrolizumab för användning i kombination med BT-001. Samarbetet med MSD stödjer expansionen av det kliniska program som utvecklats gemensamt av Transgene och BioInvent och markerar ytterligare en validering av BioInvents expanderande och lovande kliniska pipeline av cancerbehandlingar. BioInvent har tidigare upprättat leverans- och samarbetsavtal med MSD relaterade till läkemedelskandidaterna BI-1206 och BI-1808 för behandling av solida tumörer.

BIOINVENTS LICENS AVTAL FÖR PROJEKT I KLINISK UTVECKLING

Program	Target	Primär indikation	Fas 1	Fas 2	Fas 3	Marknad	Licenstagare
MT-2990	anti-IL33	Endometriosis	████████████████████				Mitsubishi Tanabe
TAK-079	anti-CD38	Myastenia gravis	████████████████████				Takeda
Orticumab	anti-ApoB100	Psoriasis	████████████████████				Abcentra
TAK-169/MT-0169	anti-CD38	Multipelt myelom	██████████	████████████████████			Molecular Templates
DS-1055	anti-GARP	Solida tumörer	██████████	████████████████████			Daiichi-Sankyo
HMI-115	anti-PRLR	Endometriosis	████████████████████				Hope Medicine/Bayer



VÅR TILLVERK- NING

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

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

TILLVERKNINGSKAPACITET

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

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

VI KAN ERBJUDA FÖLJANDE TJÄNSTER:

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

HÅLLBAR- HET



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

EN GOD SAMHÄLLSMEDBORGARE

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



God hälsa och välbefinnande (mål 3) är ett mål som genomsyrar hela BioInvents verksamhet; *God utbildning för alla* (mål 4) stöds av BioInvents samarbete med den akademiska världen där bolaget erbjuder praktikplatser, mentorskap och möjlighet att skriva avhandling; *Jämställdhet* (mål 5) är viktigt för att bolaget ska kunna maximera sina resultat; *Hållbar energi för alla* (mål 7) uppfylls av den energi som tillhandahålls av vår hyresvärd Wihlborgs (se även avsnittet Miljöansvar på sidan 33); *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.

Miljöansvar

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

Syftet är att tidigt i värdekedjan bedöma möjligheten att ersätta ett ämne som är skadligt för miljön med ett mindre skadligt. Ett annat mål är att kontinuerligt förbättra användningen av kemiska ämnen, resurser och minska energiförbrukningen. Ett proaktivt miljöarbete minskar risken för skador på miljö och hälsa och ger bolaget bättre förutsättningar att hantera framtida miljölagstiftning och samhällskrav.

SVENSK MILJÖBALK

BioInvents typ av verksamhet kräver inte tillstånd enligt miljöbalken. För att säkerställa en god dialog och regelbundna externa inspektioner av myndigheter har BioInvent frivilligt valt att ha tillstånd enligt miljöbalken. Vårt tillstånd reglerar sådant som att inte kasta levande celler i avloppsvatten, begränsa mängden cellodlingsmedier för att minska näringsnivån i avloppsvatten och minska bullernivåerna. Faktisk användning av medier och resultat från avloppsvattentestning rapporteras årligen till myndigheterna. Utöver de årliga miljöinspektioner som utförs av myndigheterna har BioInvent ett egenkontrollprogram. Programmet reglerar och beskriver rutiner och riskhantering för att minska potentiell miljöpåverkan. Som en del av programmet utförs också en extern granskning och bedömning av våra rutiner och potentiella miljörisiker.

BEGRÄNSADE UTSLÄPP

Bolaget har begränsade utsläpp från sina laboratorier och produktionsanläggningar. Utsläppen består av vanligt förekommande salter och lätt biologiskt

nedbrytbara organiska ämnen. Avfall sorteras och separeras och särskilda rutiner tillämpas för hantering av miljöfarligt och biofarligt avfall.

IMPORT- OCH EXPORTTILLSTÅND

Bolaget har även tillstånd att importera och exportera material/prover innehållande DNA/RNA, vävnad och rekombinanta proteiner i enlighet med Europaparlamentets förordning. BioInvent använder genetiskt modifierade mikroorganismer (GMM) i sitt forsknings- och utvecklingsarbete och har tillstånd för så kallad innesluten användning av sådana organismer enligt Arbetsmiljöverkets anvisningar.

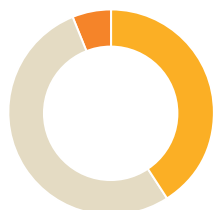
HYRDA LOKALER

BioInvent hyr sina lokaler av fastighetsbolaget Wihlborgs. En stor del av BioInvents energiförbrukning är relaterad till fastighetsbolagets hyrda lokaler och verktyg. BioInvent och Wihlborgs arbetar kontinuerligt med att minska koldioxidutsläppen och energiförbrukningen. Wihlborgs meddelade nyligen att de kommer att initiera en miljöcertifiering av de lokaler som BioInvent hyr.

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

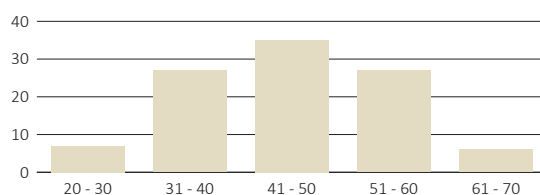
Se sidan 46 för ytterligare information.

UTBILDNING



Disputerade, 41%
Universitet/högskola, 53%
Övrigt, 6%

ÅLDERSSTRUKTUR



Socialt ansvar

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

MEDARBETARNAS ENGAGEMANG

BioInvents integrerade verksamhet med funktionerna Preklinisk utveckling, Klinisk utveckling och Tillverkning kräver att Bolaget attraherar medarbetare med spetskompetens inom nyckelområden som antikroppsbiologi, immunologi och cancerbiologi samt strategisk design och implementering av kliniska prövningar samt tillverkning.

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

För att vid behov kunna göra förändringar eller förbättringar följer BioInvent kontinuerligt upp nyckeltal. Idag består dessa indikatorer av till exempel sjukfrånvaro och förhållandet mellan kvinnor och män generellt i företaget och bland ledningen. För 2022 uppgick sjukfrånvaron till 2,2 procent. Det totala förhållandet mellan kvinnor och män är 70 till 30. På chefsnivå är förhållandet mellan kvinnor och män 57 till 43.

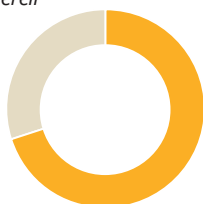
VISSELBLÅSARFUNKTION PÅ PLATS

Företag har en etisk skyldighet att skydda och stödja de anställda som arbetar för dem. Detta inkluderar att skydda anställda som slår larm om eventuella missförhållanden de ser i verksamheten. Under 2022 har en operativt oberoende visselblåsarfunktion etablerats. En visselblåsare är en anställd som lämnar ut information som individen rimligen tror är bevis på grov misskötsel, grovt slöseri med medel, missbruk av auktoritet, en väsentlig och specifik fara för folkhälsan eller säkerheten eller ett brott mot lag, regel eller förordning.

ETT ÄNNU STARKARE BIOINVENT

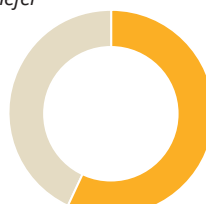
Under 2023 kommer vi att fortsätta bygga framtidens BioInvent. Några av ambitionerna har redan uppnåtts, till exempel låg sjukfrånvaro och regelbundna personalenkäter. Bolaget kommer att fortsätta utveckla såväl intern som extern kommunikation och ge alla medarbetare ytterligare möjligheter att vara en del av skapandet av ett ännu starkare BioInvent.

KÖNSFÖRDELNING Generell



■ Kvinnor, 70%
■ Män, 30%

KÖNSFÖRDELNING Chefer



■ Kvinnor, 57%
■ Män, 43%



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.

”BioInvent har åtagit sig att ständigt förbättra bolagets processer för att skapa en optimal arbetsmiljö för våra anställda samtidigt som vi följer höga kvalitets- och säkerhetsstandarder. I en reglerad bransch som vår säkerställer dessa åtgärder att patientsäkerheten förblir av största vikt när vi fortsätter vårt uppdrag att utveckla nya behandlingar för aggressiv cancer.”

Marie Moores, Chief Operating Officer

INTERNATIONELL HANDEL

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

MÄNSKLIGA RÄTTIGHETER

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

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

BIOETIK

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

RAPPORTERING AV PROBLEM

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

RAPPORT OM BOLAGSSTYRNING

BioInvents bolagsstyrningsrapport finns på sidorna 81-84.

Styrelse och revisor



Leonard Kruimer
Styrelseordförande.

Styrelsens ordförande sedan 2018. Ledamot i ersättningsutskottet och revisionsutskottet. MBA, CPA. Leonard Kruimer var styrelseledamot i BiolInvent mellan 2016–2017. Han var CFO och styrelseledamot i Crucell NV från 1998 till 2011 och har haft ledande befattningar på Royal Boskalis N.V., GE Capital och Continental Can Company. Född 1958.

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

Aktieinnehav: 17 538

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



Natalie Berner
Styrelseledamot.

Styrelseledamot i BiolInvent sedan 2022. Kandidatexamen i Community Health från Brown University och är certifierad i Premedical Sciences vid Columbia University. Har tidigare arbetat som forskningsassistent vid New York University School of Medicine. För närvarande verkställande direktör för området Therapeutics på Redmile Group, LLC. Född 1990.

Övriga styrelseuppdrag: Redx Pharma Plc

Aktieinnehav: -

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



Elin Birgersson
Styrelseledamot. Arbetstagarrepresentant.

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

Övriga styrelseuppdrag: -

Aktieinnehav: 92 (närståendes innehav)



Kristoffer Bissessar
Styrelseledamot. Ordförande i revisionsutskottet. Ledamot i ersättningsutskottet.

Styrelseledamot i BiolInvent sedan 2020. 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 (dessa uppdrag avslutades den 30 november 2022)

Aktieinnehav: 15 000

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



Dharminder Chahal
Styrelseledamot. Ledamot i revisionsutskottet.

Styrelseledamot sedan 2017. Mastersexamen 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 Octoplus. Styrelseledamot i BiolInvent 2013–2016, samt från 2017 och framåt. För närvarande fondförvaltare för Swanbridge Capital. Född 1976.

Övriga styrelseuppdrag: Styrelseledamot i Mendus, 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: 300 000

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



Thomas Hecht
Styrelseledamot. Ordförande i ersättningsutskottet och ledamot i R&D-utskottet.

Styrelseledamot i BiolInvent sedan 2020. 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.



Nanna Lüneborg
Styrelseledamot. Ledamot i R&D-utskottet.

Styrelseledamot sedan 2022. Doktorsexamen i neurovetenskap från University College London, MBA från University of Cambridge och kandidatexamen i fysiologi och psykologi från University of Oxford. För närvarande General Partner på Forbion. Var tidigare på Apposite Capital och Novo Ventures, en av de största healthcare-investerarna globalt, där Nanna var en viktig medlem av det europeiska team som fokuserar på investeringar i biopharma-bolag i Europa som är i sen utvecklingsfas. Nanna Lüneborg har tidigare suttit i styrelsen för börsnoterade och privatägda företag, inklusive Lava Therapeutics (LVTX), Numab (privat), ReViral (förvärvat av Pfizer), NBE Therapeutics (förvärvat av Boehringer Ingelheim), ObsEva (OBSV), IO Biotech (IOBT), Inventiva (IVA), Orphazyme (ORPHA), NodThera (privat), MinervaX (privat) och Stargazer (privat). Född 1975.

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

Aktieinnehav: -

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



Vincent Ossipow
Styrelseledamot. Ledamot i R&D-utskottet.

Styrelseledamot sedan 2021. CFA Charter, Ph.D. i molekylärbiologi. Partner till Omega Funds och tidigare Chief Scientific Officer för Omega Alpha SPAC. Han var styrelseledamot i BioInvent 2016–2020. Tidigare partner i Private Equity Sectoral Asset Management. Forskare vid universitetet i Genève. Forskningsanalytiker på Pictet Bank. Född 1968.

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

Aktieinnehav: -

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



Martin Pålsson
Styrelseledamot. Arbetstagarrepresentant.

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

Styrelseledamot sedan 2018. Medicine doktor och doktor i neurobiologi. Tidigare erfarenhet som VD och koncernchef för GPC Biotech, Executive Vice President och Chief Scientific Officer på Genome Therapeutics Corporation och Vice President för Oncology Drug Discovery och parallellt Vice President för Corporate and Academic Alliances, båda på Bristol-Myers Squibb. Ledande fakultetsbefattningar vid Harvard Medical School, Massachusetts General Hospital och Princeton University. Född 1956.

Andra 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, Nykode AS (tidigare Vaccibody) och Aptose Inc. Advisory board-ledamot/Senior rådgivare för riskkapitalfonder inom bioteknik såsom BB Pureos Bioventures och Hadean Ventures.

Aktieinnehav: 30 000

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

Revisor KPMG AB

Huvudansvarig revisor Linda Bengtsson, auktoriserad revisor. Född 1974.

Revisor för BioInvent International AB sedan 2020.

Ledning



Martin Welschof
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 Opona Therapeutics, Dublin, Irland. Styrelseledamot i APIM Therapeutics AS, Bio-Me AS, Nextera AS och Uni Targeting Research. Född 1961.

Aktieinnehav: 22 400

Villkorade personaloptioner:
Optionsprogram 2019/2025: 1 108 095.
Optionsprogram 2022/2024: 20 000



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:
Optionsprogram 2019/2025: 772 776.
Optionsprogram 2022/2024: 10 000



Björn Frendeus
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 upptäckare på mer än 150 patent och patentansökningar. Gästprofessor vid University of Southampton. Född 1973.

Aktieinnehav: 23,089 (own and affiliated holdings)

Villkorade personaloptioner:
Optionsprogram 2019/2025: 664 857.
Optionsprogram 2022/2024: 10 000



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 20 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 personaloptioner:
Optionsprogram 2019/2025: 353 259.
Optionsprogram 2022/2024: 10 000



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. Styrelseordförande för Aidee Health och jurypanelist i European Innovation Council (EIC) som stöder innovation, från forskning i ett tidigt skede till startups och scaleups med särskilt fokus på banbrytande, marknadsskapande och deep-tech innovationer. Tidigare Executive Vice President, International Operations & Early Development på det norska företaget LINK Medical Research. Hon har tidigare varit mer än 20 år på Theradex Oncology som Director, Clinical and Regulatory Operations för Europa. Född 1968.

Aktieinnehav: -

Villkorade personaloptioner:
Optionsprogram 2022/2024: 10 000



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:
Optionsprogram 2019/2025: 347,055.
Optionsprogram 2022/2024: 10 000



Sylvie Ryckebusch

Chief Business Officer

Doktorsexamen i neurobiologi från California Institute of Technology och BSc-examen i fysik och matematik från University of Maryland, USA. Anställd sedan 2022. Över 20 års erfarenhet från läkemedelsindustrin och har arbetat på chefsnivå med såväl affärsutveckling, företagssamarbeten som strategiska frågor. Sylvie har tidigare haft nyckelpositioner på Serono, Merck KGaA och Index Ventures samt McKinsey and Company och Harvard Business School. Född 1965.

Aktieinnehav: 17 870 (eget och närståendes innehav)

Villkorade personaloptioner: -



FÖRVALTNINGS- BERÄTTELSE



Styrelsen och verkställande direktören för BioInvent International AB (publ), organisationsnummer 556537- 7263, noterat på Nasdaq Stockholm (BINV), avger härmed årsredovisning och koncernredovisning för räkenskapsåret 1 januari-31 december 2022. Bolaget är registrerat i Sverige och har sitt säte i Lunds kommun. Besöksadressen är Ideongatan 1, Lund och postadressen är 223 70 Lund. Beskrivning av status i projekten nedan är aktuell status vid avgivandet av denna årsredovisning.

Om BioInvent

BioInvent International AB (Nasdaq Stockholm: BINV) är ett bioteknikföretag i klinisk fas, inriktat på att identifiera och utveckla nya immunmodulerande, first-in-class-antikroppar för cancerterapi. Bolaget har för närvarande fyra läkemedelskandidater i fem pågående kliniska fas 1/2-studier för behandling av hematologiska cancerformer respektive solida tumörer. Bolagets validerade, egenutvecklade teknologiplattform F.I.R.S.T.™ identifierar både målstrukturer och antikroppar som

binder till dem, och genererar många nya, lovande läkemedelskandidater till bolagets egen kliniska utvecklingspipeline eller för ytterligare licensiering och partnerskap.

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

Finansiell information

Intäkter och resultat

Nettoomsättningen uppgick till 326,1 MSEK (19,4). Intäkter under perioden utgjordes huvudsakligen av en upfront fee om 25 miljoner dollar när ett options- och licensavtal ingicks med Exelixis för utveckling av nya, antikroppsbaseade immunonkologiska behandlingar, en milstolpsbetalning om 0,5 miljoner euro inom ramen för samarbetet med Bayer Healthcare/Hope Medicine i samband med att en klinisk fas 2-studie inleddes, intäkter från produktion av antikroppar för kliniska studier, samt intäkter från forskningsfinansiering. Intäkter under motsvarande period 2021 utgjordes huvudsakligen av intäkter från produktion av antikroppar för kliniska studier.

Bolagets samlade kostnader uppgick till 376,7 MSEK (297,8). Rörelsekostnaderna fördelas på externa kostnader 253,1 MSEK (198,1), personalkostnader 108,9 MSEK (85,1) och avskrivningar 14,7 MSEK (14,6).

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till 325,9 MSEK (258,3). Försäljnings- och administrationskostnader uppgick till 50,8 MSEK (39,5).

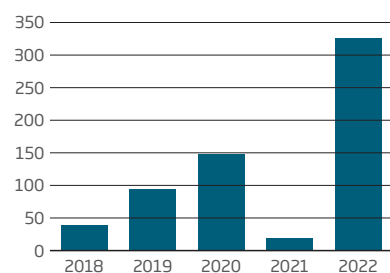
Resultat efter skatt uppgick till -42,5 MSEK (-278,4). Finansnetto uppgick till 8,4 MSEK (-0,1). Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,69 SEK (-5,14).

Finansiell ställning och kassaflöde

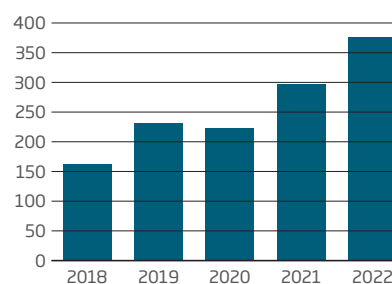
Den 12 juli 2022, genomförde BioInvent framgångsrikt en riktad emission av aktier om 298,9 miljoner SEK före transaktionskostnader. Ett antal internationella och svenska investerare deltog i den riktade nyemissionen inklusive nya investerare som AXA Investment Managers och en amerikansk institutionell investerare, samt befintliga aktieägare som Forbion, HBM Healthcare Investments, Redmile Group, Invus, Fjärde AP-fonden och Swedbank Robur Fonder, med en efterfrågan på nya aktier som var större än den genomförda riktade nyemissionen. 6 496 788 nya aktier emitterades med stöd av det bemyndigande som styrelsen erhöll på årsstämman den 28 april 2022.

Bolagets aktiekapital fördelade sig på totalt 64 967 884 aktier per den 31 december 2022.

NETTOOMSÄTTNING, MSEK



TOTALA KOSTNADER, MSEK



Fem år i sammandrag

RESULTATRÄKNING, MSEK	2022	2021	2020	2019	2018
Nettoomsättning	326,1	19,4	147,4	93,7	38,5
Forsknings- och utvecklingskostnader	-325,9	-258,3	-191,4	-207,9	-140,2
Försäljnings- och administrationskostnader	-50,8	-39,4	-32,2	-29,1	-28,0
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	-0,4	0,0	0,7	5,4	6,4
	-377,0	-297,7	-222,8	-231,6	-161,8
Rörelseresultat	-50,9	-278,4	-75,5	-137,8	-123,2
Finansnetto	8,4	-0,1	-0,9	-0,8	0,1
Resultat före skatt	-42,5	-278,4	-76,3	-138,6	-123,2
Skatt	-	-	-	-	-
Årets resultat	-42,5	-278,4	-76,3	-138,6	-123,2
BALANSRÄKNING, MSEK	2022	2021	2020	2019	2018
Immateriella anläggningstillgångar	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Materiella anläggningstillgångar	52,0	49,1	29,6	33,0	18,0
Finansiella anläggningstillgångar - långfristiga placeringar	576,1	282,2	-	-	-
Varulager m m	11,5	16,8	4,1	5,4	3,0
Kortfristiga fordringar	55,1	16,3	39,7	33,8	30,6
Likvida medel och kortfristiga placeringar	1 017,5	1 082,8	729,3	154,0	68,9
Summa tillgångar	1 712,2	1 447,3	802,6	226,1	120,4
Eget kapital	1 606,1	1 367,0	743,5	169,4	87,6
Icke räntebärande skulder	79,1	52,0	47,5	41,1	32,8
Räntebärande skulder	27,0	28,4	11,6	15,5	-
Summa eget kapital och skulder	1 712,2	1 447,3	802,6	226,1	120,4
KASSAFLÖDE, MSEK	2022	2021	2020	2019	2018
Rörelseresultat	-50,9	-278,4	-75,5	-137,8	-123,2
Justeringar för avskrivningar, räntor och övriga poster	16,5	15,5	11,7	11,6	5,4
Rörelsekapitalförändring	-6,8	17,0	1,2	0,8	-23,6
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-41,2	-245,8	-62,6	-125,4	-141,4
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-628,8	-467,5	-6,7	-3,8	-3,8
Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten	-670,1	-713,4	-69,3	-129,3	-145,2
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	273,5	894,9	644,6	214,4	80,3
Förändring av likvida medel	-396,6	181,5	575,3	85,1	-64,9
NYCKELTAL	2022	2021	2020	2019	2018
Soliditet, %	93,8%	94,5%	92,6%	74,9%	72,8%
Antal anställda, medeltal (motsvarande heltid)	89	79	72	68	59
DATA PER AKTIE	2022	2021	2020	2019	2018
Resultat per aktie, kronor					
Före utspädning	-0,69	-5,14	-2,66	-7,64	9,07
Efter utspädning	-0,69 ¹⁾	-5,14 ¹⁾	-2,66 ¹⁾	-7,64 ¹⁾	-9,07 ¹⁾
Genomsnittligt antal aktier					
Före utspädning (tusental)	61 521	54 161	28 716	18 141	13 579
Efter utspädning (tusental)	61 521 ²⁾	54 161 ²⁾	28 716 ²⁾	18 141 ²⁾	13 579 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 2018.

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 balansslutningen.

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

Den 17 januari 2023 meddelade BioInvent att bolaget hade valts som partner i Leukemia & Lymphoma Society's Therapy Acceleration Program® (LLS TAP), som syftar till att främja BioInvents program för att behandla blodcancer. Samarbetet ger tillgång till LLS unika expertis inom forskning, klinisk utveckling och läkemedelsutveckling, samt en strategisk investering från LLS TAP om 3 miljoner USD. 836 478 nya aktier emitterades med stöd av det bemyndigande som styrelsen erhöll på årsstämman den 28 april 2022. Bolagets aktiekapital fördelar sig därefter på totalt 65 804 362 aktier.

Per den 31 december 2022 uppgick koncernens likvida medel, kortfristiga och långfristiga placeringar till 1 593,6 MSEK (1 365,0). Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -41,2 MSEK (-245,8).

Eget kapital uppgick till 1 606,1 MSEK (1 367,0) vid periodens slut. Bolagets aktiekapital var 13,0 MSEK. Soliditeten uppgick vid periodens slut till 94 (94) procent. Eget kapital per aktie var 24,72 SEK (23,38).

Investeringar

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

Moderbolaget

BioInventkoncernen består av moderbolaget BioInvent International AB, dotterbolaget BioInvent Finans AB. Nettoomsättningen uppgick till 326,1 MSEK (19,4). Resultat efter skatt uppgick till -42,3 MSEK (-278,1). Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -47,6 MSEK (-251,8). All verksamhet i koncernen bedrivs i moderbolaget. Med undantag för finansiell leasing, sammanfaller koncernens och moderbolagets finansiella rapporter i allt väsentligt.

Framtidsutsikter

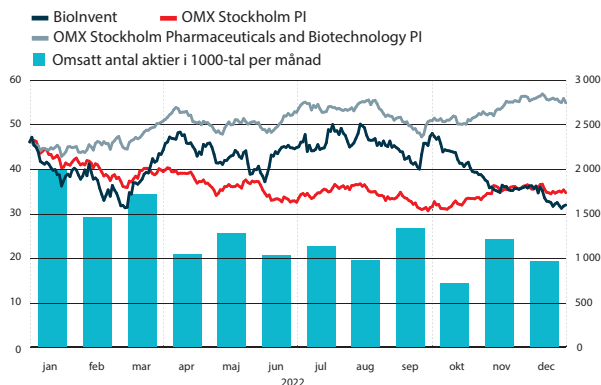
Bolagets övergripande målsättning är att bygga en portfölj med kliniska utvecklingsprojekt inom cancer som kan ge betydande intäkter till bolaget genom licensiering eller försäljning, samt att bistå läkemedelsföretag i deras läkemedelsutveckling och därigenom skapa intäkter som bidrar till att finansiera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

Bolagsstyrningsrapport

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

BioInvent-aktien

Aktiekurs och omsättning 2022

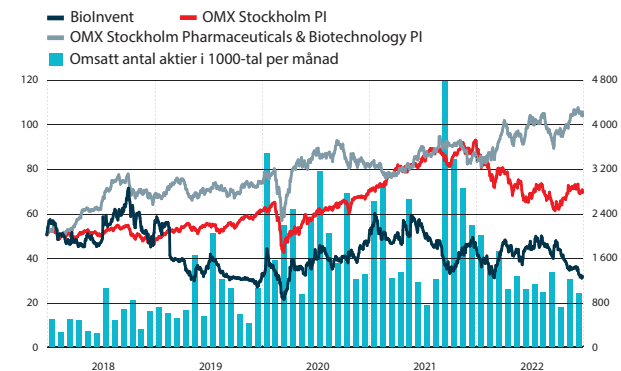


Källa: allfunds tech solutions

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

Fullt utnyttjat representerar optionsprogram 2019/2025 en utspädning motsvarande cirka 0,2% av aktierna i bolaget och optionsprogram 2022/2024 en utspädning motsvarande cirka 1,1% av aktierna i bolaget. Bolagets optionsprogram beskrivs på sidorna 65-66.

Aktiekurs och omsättning 2018-2022



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

Vid årsstämman 2022 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% av det registrerade aktiekapitalet efter genomförd emission. Årsstämman har inte bemyndigat styrelsen att besluta att förvärva egna aktier.

Aktiekurs och omsättning

Under 2022 minskade aktiekursen med 31%, från 46,20 SEK till 32,05 SEK. Högsta betalkurs under 2022 var 51,10 SEK och den lägsta noteringen var 29,90 SEK. BioInvents börsvärde uppgick till 2 082 MSEK vid utgången av 2022.

Den genomsnittliga omsättningen per handelsdag var 2,4 MSEK (4,9). I genomsnitt gjordes 204 avslut per handelsdag (350).

Ägarförhållanden

Under 2022 minskade antalet aktieägare med 9%, från 10 461 till 9 486. Andelen utländskt ägande uppgick till 66% (62) av aktiekapitalet och rösterna. De fem största ägarna ägde 48% (48) av aktierna. Redmile Group, LLC och Van Herk Investments B.V. har ett innehav som uppgår till 10% eller mer av röstetalet för samtliga aktier i BioInvent.

Utdelning och utdelningspolicy

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2022. Bolaget kommer fortsatt fokusera på forskning och utveckling av nya produkter. Tillgängliga finansiella resurser kommer att användas för att

Största ägare 31 December 2022

Aktieägare	Antal aktier	Procent av kapital och röster
Redmile Group, LLC	10 180 387	15,7
Van Herk Investments B.V.	6 630 965	10,2
HBM Healthcare Investments Ltd	5 125 565	7,9
Forbion	5 045 285	7,8
Omega Funds, LP	4 148 211	6,4
Fjärde AP-fonden	4 023 281	6,2
Goldman Sachs International, W8IMY	2 311 479	3,6
Swedbank Robur Healthcare	2 106 770	3,2
Avanza Pension Försäkring	2 022 903	3,1
Brown Brothers Harriman & Co., W9	1 856 066	2,9
Handelsbanken fonder	1 735 450	2,7
Övriga aktieägare	19 781 522	30,4
Totalt	64 967 884	100,0

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

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 2022 hade BioInvent 94 (84) anställda (motsvarande heltid). Av dessa är 84 (75) verksamma inom forskning och utveckling. Av bolagets anställda har 94 procent universitetsexamen. Andelen som disputerat är 41 procent.

Miljö och Kvalitet & myndighetsgodkännande

Miljö

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

BioInvents verksamhet kräver inget tillstånd enligt den svenska miljöbalken. För att säkerställa en god dialog och regelbundna externa inspektioner från myndigheter har BioInvent frivilligt valt att ha ett tillstånd enligt den svenska miljöbalken för tillverkning av biologiska läkemedelssubstanser, med rapporteringsskyldighet till Lunds kommun. Lunds kommun utför årliga miljöinspektioner av BioInvent. Företaget bedriver en egenkontroll som syftar till att fortlöpande kontrollera verksamheten för att motverka och förebygga negativa miljöpåverkningar. Som ett led i egenkontrollen har bolaget genomfört en miljökonsekvensbeskrivning samt infört en kontrollplan enligt vilken egenkontrollen sker. I enlighet med kontrollplanen genomförs periodiska besiktningar för att kontrollera efterlevnad av tillstånd samt aktuell lagstiftning.

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

Bolaget har också tillstånd att importera och exportera material/prover som innehåller DNA/RNA, vävnad och rekombinanta proteiner i enlighet med Europaparlamentets förordning. BioInvent använder genetiskt modifierade mikroorganismer (GMM) i sitt forsknings- och utvecklingsarbete och har tillstånd för så kallad innesluten användning av sådana organismer enligt Arbetsmiljöverkets föreskrifter.

Kvalitet & myndighetsgodkännande

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

BioInvents säkerhetsutredande prekliniska studier utförs via kontraktorganisationer (CRO:s) enligt Good Laboratory Practice (GLP). Kliniska prövningar sker enligt Good Clinical Practice (GCP). I de fall djurförsök görs,

genomförs dessa i laboratorier som noggrant följer gällande regelverk.

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

Risker och riskhantering

Läkemedelsutveckling

Läkemedelsutveckling är generellt förenad med mycket hög risk, och eftersom BioInvents projektportfölj består av projekt i tidig fas, gäller detta även i hög grad för BioInvent. Allt eftersom BioInvents projektportfölj utvecklas kan det på sikt komma att göra bolaget mindre beroende av framgång i enskilda projekt. Antikroppar har även en fördelaktig riskprofil och en högre andel av projekten inom 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 verksamt. 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 produktlanseringar inte tas emot väl på marknaden eller blir kommersiellt framgångsrika. Marknadsacceptans av bolagets och dess samarbetspartners potentiella framtida produkter från läkare, patienter och vårdbetalare är beroende av ett antal faktorer, såsom de kliniska indikationerna för vilka produkten är godkänd, i vilken utsträckning produkten utgör en säker och effektiv behandling, förekomsten och svårighetsgraden av skadliga biverkningar, kostnaden för behandlingen i förhållande till alternativa behandlingar samt tillgången till adekvata ersättningssystem och subventioner.

Konkurrens

BioInvent är föremål för konkurrens från stora läkemedelsföretag, specialisläkemedelsföretag och

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

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 antikropps-läkemedel och olika aspekter på denna som olika antikroppsprodukter under utveckling och deras användning som läkemedel. Läkemedels- och bioteknikföretags patenträttsliga ställning är i allmänhet osäker och innefattar komplexa medicinska och juridiska bedömningar. BioInvent är således även beroende av sin förmåga att hålla sin egen och sina samarbetspartners icke-patenterade forskning skyddad i relevant omfattning, så att BioInvent därigenom kan hindra andra från att använda BioInvents teknologier, forskning och konfidentiella information.

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

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

BioInvent följer och utvärderar löpande konkurrenters aktiviteter, patent och patentansökningar i syfte att identifiera aktiviteter som omfattas av bolagets immateriella rättigheter, liksom patent som skulle kunna omfatta delar av bolagets verksamhetsområde. Eventuellt kan det bli nödvändigt att inleda rättsliga processer för att försvara bolagets nuvarande eller framtida patent, liksom för att avgöra omfattningen och giltigheten av patent som tillhör tredje man.

Ersättning vid 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. Konkurrensen om kvalificerade medarbetare kan också leda till höjda ersättningsnivåer. Om BioInvent tvärtom 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 fluktueras 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 70.

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare

Ersättningar till styrelseledamöter, verkställande direktören och andra ledande befattningshavare framgår av not 4. Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare har fastställts av årsstämman 2022. Några avvikelser från dessa riktlinjer har inte gjorts.

Dessa riktlinjer ska omfatta de personer som under den tid riktlinjerna gäller ingår i koncernledningen, nedan kallade "ledande befattningshavare".

BiolInvent 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 BiolInvent.

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 BiolInvent 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 förvärvsperioder, 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 verksam. 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 pensionsgrundande¹ 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

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

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 icke-diskretionärt 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, ersättningens komponenter samt ersättningens ökning och ökningstakt över tid har utgjort en del av ersättningsutskottets och styrelsens beslutsunderlag vid utvärderingen av skäligheten av riktlinjerna.

Styrelsen ska ha rätt att 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.

Händelser efter räkenskapsårets utgång

Se not 23 på sidan 74.

Förslag till vinstdisposition

Till årsstämman förfogande står följande medel:
överkursfond 1 606 809 007 SEK, balanserat resultat
1 789 000 SEK och årets resultat -42 329 506 SEK.
Styrelsen föreslår att till förfogande stående fritt eget

kapital om 1 566 268 501 SEK överförs i ny räkning.
Sålunda föreslås att ingen vinstutdelning lämnas för
räkenskapsåret 2022.

Koncernens rapport över totalresultat

KSEK	Not	2022	2021
Nettoomsättning	3	326 126	19 384
Rörelsens kostnader			
Forsknings- och utvecklingskostnader	4-8	-325 929	-258 337
Försäljnings- och administrationskostnader	4-8	-50 750	-39 438
Övriga rörelseintäkter	9	739	470
Övriga rörelsekostnader	9	-1 107	-429
		-377 047	-297 734
Rörelseresultat		-50 921	-278 350
Finansiella intäkter	10	9 212	623
Finansiella kostnader	11	-794	-717
Finansnetto		8 418	-94
Resultat före skatt		-42 503	-278 444
Skatt	12	-	-
Årets resultat		-42 503	-278 444
Övrigt totalresultat			
Poster som har omförts eller kan omföras till periodens resultat		-	-
Årets totalresultat		-42 503	-278 444
Årets totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare		-42 503	-278 444
Resultat per aktie, SEK	13		
Före utspädning		-0,69	-5,14
Efter utspädning		-0,69	-5,14

Koncernens rapport över finansiell ställning

KSEK	Not	2022	2021
TILLGÅNGAR			
Förvärvade immateriella tillgångar	14	0	0
Nyttjanderättstillgångar	22	26 543	27 433
Inventarier	15	24 880	21 395
Nedlagda kostnader på annans fastighet	15	589	256
Långfristiga placeringar	21	576 140	282 208
Summa anläggningstillgångar		628 152	331 292
Varulager		11 506	16 848
Kundfordringar	21	15 780	370
Övriga fordringar	21	20 797	9 024
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	17	18 498	6 948
Kortfristiga placeringar	21	502 434	172 074
Likvida medel	21	515 047	910 755
Summa omsättningstillgångar		1 084 062	1 116 019
Summa tillgångar		1 712 214	1 447 311
EGET KAPITAL	19		
Aktiekapital		12 994	11 694
Övrigt tillskjutet kapital		3 728 464	3 449 915
Verkligtvärdereserv		1	1
Ansamlad förlust		-2 135 337	-2 094 623
Summa eget kapital		1 606 122	1 366 987
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		1 606 122	1 366 987
SKULDER			
Leasingskulder	22	18 773	21 532
Summa långfristiga skulder		18 773	21 532
Leasingskulder	22	8 190	6 835
Leverantörsskulder	21	41 346	19 720
Övriga skulder	21	5 811	9 036
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	20	31 972	23 201
Summa kortfristiga skulder		87 319	58 792
Summa eget kapital och skulder		1 712 214	1 447 311

Koncernens rapport över kassaflöden

KSEK	2022	2021
Den löpande verksamheten		
Rörelseresultat	-50 921	-278 350
Avskrivningar	14 724	14 610
Övriga justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	1 789	1 138
Erhållen ränta	606	248
Erlagd ränta	-650	-517
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-34 452	-262 871
Förändringar av rörelsekapital		
Förändring av varulager	5 342	-12 769
Förändring av rörelsefordringar	-38 733	23 353
Förändring av rörelseskulder	26 616	6 444
	-6 775	17 028
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-41 227	-245 843
Investeringsverksamheten		
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-12 377	-13 260
Förvärv av finansiella placeringar	-616 471	-454 282
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-628 848	-467 542
Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten	-670 075	-713 385
Finansieringsverksamheten		
Riktad nyemission	279 849	900 794
Amortering av leasingskuld	-6 362	-5 924
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	273 487	894 870
Förändring av likvida medel	-396 588	181 485
Likvida medel vid årets början	910 755	729 270
Upplupna räntor på placeringar klassificerade som likvida medel	880	
Likvida medel vid årets slut	515 047	910 755
Likvida medel, specifikation:		
Kassa och bank	515 047	910 755

Koncernens rapport över förändringar av eget kapital

KSEK	Aktiekapital	Övrigt tillskjuttet kapital	Verkligt värdereserv	Ansamlad förlust	Summa
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
Årets totalresultat					
Årets resultat				-42 503	-42 503
Årets övrigt totalresultat					
Summa årets totalresultat				-42 503	-42 503
Summa, exklusive transaktioner med bolagets ägare	11 694	3 449 915	1	-2 137 126	1 324 484
Transaktioner med bolagets ägare					
Effekt av personaloptionsprogram				1 789	1 789
Riktad nyemission	1 300	278 549			279 849
Eget kapital 31 december 2022	12 994	3 728 464	1	-2 135 337	1 606 122

Moderbolagets resultaträkning

KSEK	Not	2022	2021
Nettoomsättning	3	326 126	19 384
Rörelsens kostnader			
Forsknings- och utvecklingskostnader	4-8	-326 368	-258 521
Försäljnings- och administrationskostnader	4-8	-50 788	-39 454
Övriga rörelseintäkter	9	739	470
Övriga rörelsekostnader	9	-1 107	-429
		-377 524	-297 934
Rörelseresultat		-51 398	-278 550
Ränteintäkter och liknande resultatposter	10	9 212	623
Räntekostnader och liknande resultatposter	11	-144	-203
Resultat efter finansiella poster		-42 330	-278 130
Skatt	12	-	-
Årets resultat		-42 330	-278 130
Övrigt totalresultat		-	-
Årets totalresultat		-42 330	-278 130

Moderbolagets balansräkning

KSEK	Not	2022	2021
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Förvärvade immateriella tillgångar	14	0	0
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier	15	24 880	21 395
Nedlagda kostnader på annans fastighet	15	589	256
		25 469	21 651
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Aktier i dotterbolag	16	687	687
Långfristiga placeringar		576 140	282 208
		576 827	282 895
Summa anläggningstillgångar		602 296	304 546
Omsättningstillgångar			
Varulager		11 506	16 848
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Kundfordringar		15 780	370
Övriga fordringar		20 797	9 024
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	17	18 873	6 636
		55 450	16 030
<i>Likvida medel</i>			
Kortfristiga placeringar		502 434	172 074
Kassa och bank		515 047	910 755
		1 017 481	1 082 829
Summa omsättningstillgångar		1 084 437	1 115 707
Summa tillgångar		1 686 733	1 420 253
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital		12 994	11 694
Reservfond		27 693	27 693
		40 687	39 387
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		1 606 809	1 605 252
Balanserat resultat		1 789	1 138
Årets resultat		-42 330	-278 130
		1 566 268	1 328 260
Summa eget kapital		1 606 955	1 367 647
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		41 346	19 720
Skulder till dotterbolag		687	687
Övriga skulder		5 773	8 998
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	20	31 972	23 201
Summa kortfristiga skulder		79 778	52 606
Summa eget kapital och skulder		1 686 733	1 420 253

Moderbolagets kassaflödesanalys

KSEK	2022	2021
Den löpande verksamheten		
Rörelseresultat	-51 398	-278 550
Avskrivningar	8 559	8 371
Övriga justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	1 789	1 138
Erhållen ränta	606	248
Erlagd ränta	0	-3
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-40 444	-268 796
Förändringar av rörelsekapital		
Förändring av varulager	5 342	-12 769
Förändring av rörelsefordringar	-39 420	25 203
Förändring av rörelseskulder	26 933	4 595
	-7 145	17 029
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-47 589	-251 767
Investeringsverksamheten		
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-12 377	-13 260
Förvärv av finansiella placeringar	-616 471	-454 282
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-628 848	-467 542
Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten	-676 437	-719 309
Finansieringsverksamheten		
Riktad nyemission	279 849	900 794
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	279 849	900 794
Förändring av likvida medel	-396 588	181 485
Likvida medel vid årets början	910 755	729 270
Upplupna räntor på placeringar klassificerade som likvida medel	880	
Likvida medel vid årets slut	515 047	910 755
Likvida medel, specifikation		
Kassa och bank	515 047	910 755

Moderbolagets förändringar av eget kapital

KSEK	Bundet eget kapital		Fritt eget kapital		Summa
	Aktiekapital	Reservfond	Överkurs-fond	Ansamlad förlust	
Eget kapital 31 december 2020	78 752	27 693	713 691	-76 291	743 845
Resultatdisposition			-76 291	76 291	0
Årets totalresultat					
Årets resultat				-278 130	-278 130
Årets övrigt totalresultat				-	-
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
Resultatdisposition			-276 992	276 992	0
Årets totalresultat					
Årets resultat				-42 330	-42 330
Årets övrigt totalresultat				-	-
Summa årets totalresultat				-42 330	-42 330
Summa, exklusive transaktioner med bolagets ägare	11 694	27 693	1 328 260	-42 330	1 325 317
Transaktioner med bolagets ägare					
Effekt av personaloptionsprogram				1 789	1 789
Riktad nyemission	1 300		278 549		279 849
Eget kapital 31 december 2022	12 994	27 693	1 606 809	-40 541	1 606 955

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. Andelar i dotterföretag redovisas till anskaffningsvärde efter avdrag för eventuella nedskrivningar. Moderbolagets redovisningsprinciper överensstämmer med koncernens, med undantag för att principerna för finansiell leasing, i enlighet med IFRS 16, inte tillämpas av moderbolaget. Moderbolaget tillämpar det undantag som finns i RFR 2 för juridiska personer och redovisar samtliga leasingavtal som kostnad linjärt över leasingperioden. Moderbolagets redovisningsprinciper för 2022 är oförändrade jämfört med föregående år.

REDOVISNINGSPRINCIPER

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

Under 2022 har det inte varit några ändringar i redovisningsprinciper som haft någon väsentlig påverkan på koncernens eller moderföretagets finansiella rapporter. Inga nya eller ändrade IFRS har förtidstillämpats.

NYA IFRS SOM ÄNNU INTE BÖRJAT TILLÄMPAS

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

KLASSIFICERING

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

GRUNDER FÖR KONCERNREDOVISNINGEN

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

Biolnventkoncernen består av moderbolaget Biolnvent International AB och det helägda dotterbolaget Biolnvent 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

Biolnvents verkställande befattningshavare, styrelse och ledningsgrupp, följer och leder bolagets verksamhet baserat på resultat och ställning på konsoliderad nivå utan fördelning på segment eller rörelsegränar. Biolnvent bedriver utveckling av antikroppsbaseade läkemedel. Bolagets risker och möjligheter påverkas i första hand av utvecklingen i projekten. Bolaget bedriver en integrerad verksamhet, i vilken projekten anses ha likartade risker och möjligheter, således föreligger endast en rörelsegrän, vilket framgår av koncernens resultaträkning, balansräkning, kassaflödesanalys och tillhörande noter.

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

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 eko-

nomiska fördelarna kommer att tillgodogöras bolaget och intäkterna kan beräknas på ett tillförlitligt sätt. Intäkter värderas utifrån den ersättning som specificeras med kunden. Koncernen redovisar intäkter när kontroll över en vara eller tjänst överförs till kunden.

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

INTÄKTER FRÅN SAMARBETSAVTAL KNUTNA TILL UTLICENSIERING AV EGNA LÄKEMEDELPROJEKT

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 intäktsförts 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 intäktsförts när samtliga villkor uppfyllts enligt avtal.
- Ersättning för utvecklingsarbete i samband med samarbetsavtal intäktsförts 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 uppfyllda enligt avtal.

Externa utvecklingsuppdrag

Biolnvent utför även externa utvecklingsuppdrag såsom, processutveckling och antikroppstillverkning till externa parter. I sådana avtal erhåller Biolnvent löpande ersättning för utfört arbete. Intäkter, kostnader och resultat redovisas i den redovisningsperiod under vilket arbetet utförts. Om för-lustrisk 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. Bidragen intäktsförts i årets resultat under övriga rörelseintäkter mot de uppkomna projektkostnader som bidragen erhållits för.

Ränteintäkter

Ränteintäkter redovisas i den period de hänförs till baserat på effektivräntemetoden. Effektivräntan är den ränta som gör att nuvärdet av alla framtida inbetalningar under räntebindningstiden blir lika med det redovisade bruttovärdet 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 tryggas 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 2022 har bolaget inte haft tillgång till information för att kunna redovisa sin proportionella andel av planens förpliktelser, förvaltningstillgångar och kostnader vilket medfört att planen inte varit möjlig att redovisa som en förmånsbestämd plan. Pensionsplanen ITP 2 som tryggas genom en försäkring i Alecta redovisas därför som en avgiftsbestämd plan. Premien för den förmånsbestämda ålders- och familjepensionen är individuellt beräknad och är bland annat beroende av lön, tidigare intjänad pension och förväntad återstående tjänstgöringstid. Förväntade avgifter nästa rapportperiod för ITP 2-försäkringar som är tecknade i Alecta uppgår till 3,2 MSEK (2022: 2,7). 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 175 procent. Om Alectas kollektiva konsolideringsnivå understiger 125 procent eller överstiger 150 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 ökning av befintliga förmåner. Vid hög konsolidering kan en åtgärd vara att införa premiereduktioner. Vid utgången av 2022 uppgick Alectas överskott i form av den kollektiva konsolideringsnivån till 172 procent (172).

Ersättningar vid uppsägning

Ersättningar vid uppsägning redovisas som kostnad när bolaget är förpliktigt att avsluta en anställdas 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 kostnadsfördelat på de perioder under vilka optionerna tjänas in. Avsättningen för sociala avgifter baseras på optionernas verkliga värde vid rapporttillfället.

TRANSAKTIONER MED NÄRSTÄENDE

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 leasingkulld vid leasingavtalets inledningsdatum. Nyttjanderättstillgången värderas initialt till anskaffningsvärde, vilket består av leasingkuldens 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.

Leasingkulden – som delas upp i långfristig och kortfristig del, värderas initialt till nuvärdet av återstående leasingavgifter under den bedömda leasingperioden. Leasingperioden utgörs av den ej uppsägningbara perioden

med tillägg för ytterligare perioder i avtalet om det vid inledningsdatumet bedöms som rimligt säkert att dessa kommer att nyttjas.

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

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

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

SKATTER

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

IMMATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Aktivering har skett av externt förvärvat teknologilicenser som kan användas brett i verksamheten. Dessa teknologilicenser kompletterar den egna teknologiplattformen där detta bedöms ge 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 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 Biolnvent hela verksamheten som en kassagenererande enhet.

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

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

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

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

AVSÄTTNINGAR

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

Avsättningar görs med det belopp som är den bästa uppskattningen av det som krävs för att reglera den befintliga förpliktelsen på balansdagen. Där effekten av när i tiden betalning sker är väsentlig, beräknas avsättningar genom diskontering av det förväntade framtida kassaflödet till en räntesats före skatt som återspeglar aktuella marknadsbedömningar av pengars 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 omstruktureringen har antingen påbörjats eller blivit offentligt tillkännagiven. Ingen avsättning görs för framtida rörelsekostnader.

TRANSAKTIONER I UTLÄNDSK VALUTA

I koncernredovisningen används svenska kronor, som är moderbolagets funktionella valuta och rapportvaluta. Transaktioner i utländsk valuta omräknas, när de tas in i redovisningen, till rapportvalutan enligt transaktionsdagens avstakurs. Fordringar och skulder i utländsk valuta har omräknats till balansdagens kurs. Kursvinster och kursförluster på rörelsens fordringar och skulder tillförs rörelseresultatet. Vinsten och förlusten 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 Biolvent 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.

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 fastställs 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 valutarisk används valutaterminer. Både den underliggande fordran eller skulden och valutaterminen redovisas till balansdagens valutakurs och valutakursförändringarna redovisas över årets resultat. Det finns därför inte behov av någon speciell säkringsredovisning för att spegla den ekonomiska säkringen i redovisningen. Valutakursförändringar avseende rörelserelaterade fordringar och skulder redovisas i rörelseresultatet medan valutakursförändringar avseende finansiella fordringar och skulder redovisas i finansnettot.

Not 2 Bedömningar och uppskattningar i de finansiella rapporterna

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

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

REDOVISNING AV INTÄKTER

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

Not 3 Intäkter, anläggningstillgångar och investeringar

Intäkter som redovisas under *Nettoomsättning* utgörs i sin helhet av intäkter från avtal med samarbetspartners.

Under *Övriga rörelseintäkter* redovisas erhållet finansiellt stöd, exempelvis svenska bidrag, samt valutakursvinster.

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2022	2021	2022	2021
Intäkter fördelat på geografisk region				
Sverige	25 634	13 515	25 634	13 515
Europa	27 102	4 213	27 102	4 213
USA	273 390	1 656	273 390	1 656
Övriga länder	-	-	-	-
Summa	326 126	19 384	326 126	19 384
Intäkter består av				
Intäkter från samarbetsavtal knutna till utlicensiering av egna läkemedelsprojekt	268 753	-	268 753	-
Intäkter från teknologilicenser	5 221	-	5 221	-
Intäkter från externa utvecklingsuppdrag	52 152	19 384	52 152	19 384
Summa	326 126	19 384	326 126	19 384
Anläggningstillgångar				
Sverige	52 012	49 084	25 469	21 651
Investeringar				
Sverige	12 377	13 260	12 377	13 260

Not 4 Löner, andra ersättningar och sociala kostnader etc

KSEK	2022		2021	
	Löner och andra ersättningar	Sociala kostnader (varav pensionskostnader)	Löner och andra ersättningar	Sociala kostnader (varav pensionskostnader)
Moderbolag	78 989	24 992 (11 514)	62 664	19 838 (9 498)
Dotterbolag	-	-	-	-
Koncernen totalt	78 989	24 992 (11 514)	62 664	19 838 (9 498)

Löner och andra ersättningar fördelade mellan styrelseledamöter och ledande befattningshavare, samt övriga anställda

KSEK	2022		2021	
	Styrelse och ledande befattningshavare ¹⁾	Övriga anställda	Styrelse och ledande befattningshavare ¹⁾	Övriga anställda
Moderbolag	19 198 (4 485)	59 791	15 570 (3 522)	47 094
Dotterbolag	-	-	-	-
Koncernen totalt	19 198 (4 485)	59 791	15 570 (3 522)	47 094

1) Varav rörlig ersättning inklusive stay-on bonus.

Pensionskostnader fördelade mellan styrelseledamöter och ledande befattningshavare, samt övriga anställda

KSEK	2022		2021	
	Styrelse och ledande befattningshavare	Övriga anställda	Styrelse och ledande befattningshavare	Övriga anställda
Moderbolag	3 173	8 341	2 695	6 803
Dotterbolag	-	-	-	-
Koncernen totalt	3 173	8 341	2 695	6 803

Ledande befattningshavares förmåner*Principer*

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

Vd och andra ledande befattningshavares förmåner har fastställts i enlighet med 2022 års årsstämma. Den fasta ersättningen till vd fastställs årligen av styrelsen. Den fasta ersättningen till andra ledande befattningshavare fastställs årligen av styrelsens ersättningsutskott. Utöver den fasta ersättningen kan rörlig ersättning utgå enligt nedan redovisade incitamentsprogram.

BiolInvents program för rörlig ersättning för vd och andra ledande befattningshavare är prestationsrelaterad och kan på årsbasis utgå med 0–50 procent av den fasta kontanta årslönen. Resultatkomponenterna i nuvarande program, som avser perioden 1 januari–31 december 2023, baseras främst på högt ställda krav på tekniska och kommersiella milstolpar inom de egna läkemedelsprojekten. Styrelsen fattade i februari 2023 beslut om att rörlig ersättning skulle utgå med 1 242 KSEK till vd Martin Welschof, samt 3 101 KSEK till andra ledande befattningshavare, för perioden 1 januari – 31 december 2022. Utfallande rörlig ersättning är pensionsgrundande.

Bolaget utgav en stay-on bonus till vd för perioden 1 september 2018 till och med 31 augusti 2021. Stay-on bonusen uppgick till 200 KSEK (netto efter inkomstskatt) och utbetalades efter periodens utgång. Erhållande av stay-on bonusen förutsatte motsvarande förvärv av BiolInvent-aktier under 2019 som skulle innehas under treårsperioden. Bolaget har också utgett en stay-on bonus till vd för perioden 1 oktober 2021 till och med 30 september 2024. Stay-on bonusen uppgår till 249 KSEK (netto efter inkomstskatt) och kommer att utbetalas efter periodens utgång. Erhållande av stay-on bonusen förutsatte motsvarande förvärv av BiolInvent-aktier under 2022 som skall innehas under treårsperioden. Kostnad under 2022 uppgick till 142 KSEK.

Härutöver omfattas ledande befattningshavare av aktieincitamentsprogram i form av personaloptioner. Dessa program beskrivs på sidan 65-66.

Ersättningar och övriga förmåner under 2022

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

Ersättningar och övriga förmåner under 2021

KSEK	Fast lön/ arvode	Styrelse/ut- skottsarvode	Rörlig ersätt- ning inkl stay- on bonus	Övriga förmå- ner	Löneväxling	Pensionskost- nad	Summa
Styrelse och vd							
Leonard Kruimer, ordförande		682					682
Kristoffer Bissessar, ledamot		395					395
Dharminder Chahal, ledamot		375					375
Thomas Hecht, ledamot		360					360
Vincent Ossipow, ledamot		375					375
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

1) Exklusive Chief Business Officer

Förmåner till styrelse och vd

Årsstämman 2022 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 2 759 KSEK i fast kontant bruttolön och 1 384 KSEK i rörlig lön (inklusive stay-on bonus 142 KSEK), samt 90 KSEK i övriga förmåner. Den sammanlagda kostnaden för pensionsförmåner under perioden uppgick till 828 KSEK. Han omfattas av en pensionsförmån om 30 procent av den fasta kontanta årslönen. Pensionsåldern är 65 år. Mellan bolaget och vd gäller en ömsesidig uppsägningstid om sex månader. Vid uppsägning från bolagets sida utgår avgångsvederlag motsvarande 12 månadslöner. Avgångsvederlaget avräknas ej mot andra inkomster. Vid uppsägning från vds sida utgår inget avgångsvederlag. Om en ägarkontrollförändring inträffar och vds befattning sägs upp av bolaget inom 12 månader från sådan händelse, kommer vd att erhålla ett separat avgångsvederlag motsvarande 12 månaders fasta löner. Under 2022 har vd tjänat in 295 492 optioner i optionsprogram 2019/2025 och 20 000 optioner i optionsprogram 2022/2024.

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 den utbetalning av ersättning som hon erhåller utgör därmed en närståendetransaktion. Ersättningen har fastställts på marknadsmässiga villkor och har beslutats av styrelsen. Under 2022 erhöll Mona Welschof 1 593 KSEK i fast kontant bruttolön, 402 KSEK i rörlig lön, samt 483 KSEK i pensionsförmåner. Under 2022 har Mona Welschof tjänat in 1 833 optioner i optionsprogram 2022/2024.

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, förutom Chief Business Officer 1), har sammanlagt uppburit ersättning om 8 722 KSEK i fast kontant bruttolön. 3 101 KSEK har erhållits i rörlig lön, samt 161 KSEK i övriga förmåner. Den totala pensionskostnaden för andra ledande befattningshavare uppgick till 2 345 KSEK. Under 2022 har andra ledande befattningshavare tjänat in 712 649 optioner i optionsprogram 2019/2025 och 50 000 optioner i optionsprogram 2022/2024. Chief Business Officer, är en ledande befattningshavare sedan 1 juni 2022 och arbetar för BioInvent som konsult, och har under juni-december 2022, uppburit ett konsultarvode om 2 589 KSEK.

Medeltal anställda

	2022		2021	
	Antal anställda ¹⁾	Varav kvinnor	Antal anställda ¹⁾	Varav kvinnor
Moderbolag	89	70%	79	74%
Dotterbolag	-	-	-	-
Koncernen totalt	89	70%	79	74%

Fördelning mellan kvinnor och män i styrelse samt ledande befattningshavare

	2022		2021	
	Antal ²⁾	Varav kvinnor	Antal ²⁾	Varav kvinnor
Styrelse och vd	11	27%	9	22%
Andra ledande befattningshavare	6	33%	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 0,2 procent av aktierna i bolaget. Intjäning för 2019 uppgår till 221 619 optioner, 1 008 141 för 2020, 1 008 141 för 2021, samt 1 008 141 för 2022. Per 31 december 2022 fanns 3 246 042 personaloptioner utestående.

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

Optionsprogram 2019/2025

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

Kostnaderna för programmet uppgick till 312 KSEK (1 138) och avser dels beräknad kostnad för värdet på intjäningen under perioden dels av under perioden intjänad del av beräknade sociala avgifter. BioInvent kommer att betala sociala avgifter på den vinst som kan uppkomma vid utnyttjandet av personaloptioner, beräknad som skillnaden mellan personaloptionens lösenkurs och marknadsvärdet på aktien.

Optionsprogram 2022/2024

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

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

För att möjliggöra bolagets leverans av aktier enligt optionsprogrammet samt säkra därmed sammanhängande kostnader, främst sociala avgifter, beslutade årsstämman 2022 om en riktad emission av högst 951 200 teckningsoptioner, samt godkännande av överlåtelse av teckningsoptioner. Fullt utnyttjat representerar optionsprogram 2022/2024 en utspädning motsvarande 1,1 procent av aktierna i bolaget. Intjäning för 2022 uppgår till 201 109 optioner. Per 31 december 2022 fanns 616 059 personaloptioner utestående.

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

Optionsprogram 2022/2024

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

Kostnaderna för programmet uppgick till 1 477 KSEK (-) och avser dels beräknad kostnad för värdet på intjäningen under perioden dels av under perioden intjänad del av beräknade sociala avgifter. BioInvent kommer att betala sociala avgifter på den vinst som kan uppkomma vid utnyttjandet av personaloptioner, beräknad som skillnaden mellan personaloptionens lösenkurs och marknadsvärdet på aktien.

Not 5 Upplysning om revisorns arvode

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2022	2021	2022	2021
KPMG				
Revisionsuppdraget	500	369	500	369
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	184	126	184	126
Skatterådgivning	-	-	-	-
Övriga tjänster	-	-	-	-
Summa	684	495	684	495

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 föränsas av iakttagelser vid sådana granskning eller genomförandet av sådana övriga arbetsuppgifter.

Not 6 Av- och nedskrivningar av immateriella och materiella anläggningstillgångar

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2022	2021	2022	2021
Forsknings- och utvecklingskostnader	13 860	13 984	8 188	8 244
Försäljnings- och administrationskostnader	864	626	371	127
Summa	14 724	14 610	8 559	8 371

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

Not 7 Kostnadsslagsindelad resultaträkning

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2022	2021	2022	2021
Övriga externa tjänster	253 127	198 108	259 769	204 547
Personalkostnader	108 828	85 057	108 828	85 057
Avskrivningar	14 724	14 610	8 559	8 371
Summa	376 679	297 775	377 156	297 975

Not 8 Valutakursdifferenser som påverkat periodens resultat

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2022	2021	2022	2021
Valutakursdifferenser som påverkat rörelseresultatet	-447	-181	-447	-181
Finansiella valutakursdifferenser	-4	159	-4	159
Summa	-451	-22	-451	-22

Not 9 Övriga rörelseintäkter och -kostnader

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2022	2021	2022	2021
Övriga rörelseintäkter				
Svenska bidrag	81	226	81	226
Valutakursvinster	658	244	658	244
	739	470	739	470
Övriga rörelsekostnader				
Valutakursförluster	-1 107	-429	-1 107	-429
	-1 107	-429	-1 107	-429
Summa	-368	41	-368	41

Not 10 Finansiella intäkter

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2022	2021	2022	2021
Ränteintäkter från tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde	9 072	264	9 072	264
Valutakursvinster	140	359	140	359
Summa	9 212	623	9 212	623

Not 11 Finansiella kostnader

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2022	2021	2022	2021
Räntekostnader från skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde	0	-3	0	-3
Räntekostnader - leasing	-650	-514		
Valutakursförluster	-144	-200	-144	-200
Summa	-794	-717	-144	-203

Not 12 Skatt på årets resultat

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2022	2021	2022	2021
Skatt på årets resultat				
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

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2022	2021	2022	2021
Avstämning av effektiv skatt				
Redovisat resultat före skatt	-42 503	-278 444	-42 330	-278 130
Skatt enligt gällande skattesats, 20,6 % (20,6 %)	8 756	57 359	8 720	57 295
Skatteeffekt av kostnader som inte är skattemässigt avdragsgilla	-894	-147	-894	-147
Skatteeffekt av underskottsavdrag för vilka uppskjuten skattefordran inte har/ska beaktas	-7 862	-57 212	-7 826	-57 148
Redovisad skatt på årets resultat	0	0	0	0

Det föreligger inte några materiella uppskjutna skatter hänförliga till temporära skillnader per 31 december 2022. 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 2022 till 2 163 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

KSEK	2022	2021
	Resultat per aktie före utspädning	
Årets resultat	-42 503	-278 444
Genomsnittligt antal utestående aktier (tusental)	61 521	54 161
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,69	-5,14

KSEK	2022	2021
	Resultat per aktie efter utspädning	
Årets resultat	-42 503	-278 444
Genomsnittligt antal utestående aktier (tusental)	61 521	54 161
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,69	-5,14

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

Vid bedömning av om utspädningseffekt föreligger för 2022 har en genomsnittlig aktiekurs om 41,24 SEK per aktie använts. Optioner utgivna under optionsprogram 2019/2025 och optionsprogram 2022/2024 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	
	2022	2021	2022	2021
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	
	2022	2021	2022	2021
KSEK				
Ingående anskaffningsvärden	73 792	77 378	73 792	77 378
Inköp	11 970	12 990	11 970	12 990
Utrangeringar	-1 454	-16 576	-1 454	-16 576
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	84 308	73 792	84 308	73 792
Ingående avskrivningar	-52 397	-61 196	-52 397	-61 196
Utrangeringar	1 454	16 576	1 454	16 576
Årets avskrivningar	-8 485	-7 777	-8 485	-7 777
Utgående ackumulerade avskrivningar	-59 428	-52 397	-59 428	-52 397
Utgående planenligt restvärde	24 880	21 395	24 880	21 395

Nedlagda kostnader på annans fastighet	Koncernen		Moderbolaget	
	2022	2021	2022	2021
KSEK				
Ingående anskaffningsvärden	15 839	15 569	15 839	15 569
Inköp	407	270	407	270
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	16 246	15 839	16 246	15 839
Ingående avskrivningar	-15 583	-14 989	-15 583	-14 989
Årets avskrivningar	-74	-594	-74	-594
Utgående ackumulerade avskrivningar	-15 657	-15 583	-15 657	-15 583
Utgående planenligt restvärde	589	256	589	256

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	2022	2021
Ingående anskaffningsvärden	687	687
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	687	687

Not 17 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

	Koncernen		Moderbolaget	
KSEK	2022	2021	2022	2021
Förutbetalda hyror	927	981	1 614	981
Förutbetalda försäkringar	1 215	1 904	1 215	1 904
Förutbetalda kostnader till CROs (contract research organizations)	12 963	543	12 963	543
Övriga poster	3 393	3 520	3 081	3 208
Summa	18 498	6 948	18 873	6 636

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 transaktionsexponering. 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 2022 fakturerades 85 (1) procent av intäkterna i utländsk valuta. Cirka 55 (54) procent av kostnaderna 2022 fakturerades i utländsk valuta, i huvudsak GBP och EUR. Realiserade terminskontrakt för flöden under 2022 påverkade rörelseresultatet med +0,9 (+0,4) MSEK. En känslighetsanalys visar att bolagets rörelseresultat 2022 före säkringstransaktioner hade påverkats med -0,4 MSEK om den svenska kronan försvagats med 1 procent gentemot GBP och -1,4 MSEK om den svenska kronan försvagats med 1 procent gentemot EUR.

RÄNTERISK

BiolInvents exponering mot marknadsrisken för förändringar av räntenivåerna hänförs 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 2022 var 0,9 procent (0,0). En förändring av räntenivån med 1 procent under 2022 hade påverkat räntenettet med 10,6 MSEK.

LIKVIDITETS- OCH KREDITRISK

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

Likviditetsrisker begränsas genom likviditetsplanering och placering i finansiella instrument som kan lösas in med kort varsel. Placering får endast ske i räntebärande värdepapper med låg kreditrisk och hög likviditet. Vidare finns det begränsningar för hur mycket som får placeras hos en enstaka motpart för att undvika koncentration av kreditrisker.

Överskottslikviditet placeras i enlighet med bolagets finanspolicy i banktillgodohavanden och i företags- och bankcertifikat/-obligationer med minst rating BBB (S&P). Dessa har fast ränta och får ha löptider på upp till två år.

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

Not 19 Eget kapital

Aktiekapital	Stamaktier	
	2022	2021
Tusental aktier		
Emitterade per 1 januari	58 471	39 376
Riktad nyemission	6 497	19 095
Emitterade per 31 december	64 968	58 471

Aktiekapitalet består per den 31 december 2022 av 64 967 884 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 juli 2022 tillförde BioInvent 298,9 MSEK före emissionskostnader och 279,8 MSEK efter emissionskostnader. Den riktade emission som slutfördes i mars 2021 tillförde BioInvent 961,6 MSEK före emissionskostnader och 900,8 MSEK efter emissionskostnader.

Övrigt tillskjutet kapital

Avser eget kapital som är tillskjutet från ägarna utöver aktiekapital.

Balanserat resultat inklusive årets resultat

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

Förslag till vinstdisposition

Till årsstämmans förfogande står följande medel: överkursfond 1 606 809 007 SEK, balanserat resultat 1 789 000 SEK och årets resultat -42 329 506 SEK. Styrelsen föreslår att till förfogande stående fritt eget kapital om 1 566 268 501 SEK överförs i ny räkning. Således föreslås att ingen vinstutdelning lämnas för räkenskapsåret 2022.

Kapitalhantering

Enligt styrelsens policy är koncernens finansiella målsättning att ha en god kapitalstruktur och finansiell stabilitet och därigenom bibehålla marknadsens 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	
	2022	2021	2022	2021
Löneskulder	17 809	12 879	17 809	12 879
Sociala avgifter	5 096	4 010	5 096	4 010
Övriga poster	9 067	6 312	9 067	6 312
Summa	31 972	23 201	31 972	23 201

Not 21 Finansiella tillgångar och skulder

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

Koncernen 2021	Redovisat värde		Verkligt värde		
	Obligatoriskt värderade till verkligt värde över årets resultat	Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde	Övriga skulder	Summa	Nivå 2 ¹⁾
KSEK					
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		3 613		3 613	
Kortfristiga placeringar ²⁾		172 074		172 074	
Kassa och bank		910 755		910 755	
Långfristiga placeringar ²⁾		282 208		282 208	
		1 369 020		1 369 020	
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			-7 250	-7 250	
			-26 970	-26 970	

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 2022-12-31	< 3 mån	3–12 mån	1–5 år	Summa
Leasingskulder	-2 080	-6 241	-19 965	-28 286
Leverantörsskulder	-41 346			-41 346
Övriga skulder	-1 919			-1 919
Upplupna kostnader	-31 972			-31 972
Valutaterminer	-162			-162
	-77 479	-6 241	-19 965	-103 685
Återstående löptid per 2021-12-31				
Finansiella skulder	-53 719	-5 179	-23 152	-82 050

Not 22 Leasing

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

KSEK	2022	2021
Materiella anläggningstillgångar som ägs (Se specifikation i not 15.)	25 469	21 651
Nyttjanderättstillgångar	26 543	27 433
Summa	52 012	49 084

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

Nyttjanderättstillgångar		
KSEK	2022	2021
Ingående värde	27 433	12 834
Tillkommande nyttjanderättstillgång (ej kassaflödespåverkande)	5 275	20 838
Årets avskrivningar	-6 165	-6 239
Utgående planenligt restvärde	26 543	27 433

Leasingskulder		
KSEK	2022	2021
Ingående värde	28 367	11 604
Tillkommande leasingskulder (ej kassaflödespåverkande)	4 958	22 687
Amortering (kassaflödespåverkande)	-6 362	-5 924
Leasingskulder som ingår i rapport över finansiell ställning	26 963	28 367

Leasingskulder		
KSEK	2022	2021
Långfristiga	18 773	21 532
Kortfristiga	8 190	6 835
Leasingskulder som ingår i rapport över finansiell ställning	26 963	28 367

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

Belopp redovisade i rapport över totalresultat		
KSEK	2022	2021
Avskrivningar på nyttjanderättstillgångar	-6 165	-6 239
Räntekostnader, leasing	-650	-514
Kostnader för leasingavtal av lågt värde	-161	-209
Summa	-6 976	-6 962

Belopp redovisade i rapport över kassaflöden

KSEK	2022	2021
Summa kassaflöden hänförliga till leasingavtal	-7 012	-6 438

Ovanstående kassaflöde inkluderar såväl belopp för leasingavtal som redovisas som leasingkul, 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 hänförs till fastighetsskatter. Dessa belopp fastställs årligen.

Not 23 Händelser efter räkenskapsårets utgång

- (R) BioInvent utvalt till The Leukemia & Lymphoma Society's Therapy Acceleration Program och erhåller strategisk investering om 3 miljoner USD.
- BioInvent bekräftar att bolaget inte innehar banktillgodohavanden eller värdepapper i Silicon Valley Bank.

(R)= Regulatorisk händelse

Not 24 Uppgifter om moderbolaget

BioInvent International AB (publ) är ett svensktregistrerat aktiebolag med säte i Lunds kommun. Besöksadressen är Ideongatan 1, Lund och postadressen är 223 70 Lund. Koncernredovisningen består av moderbolaget

BioInvent International AB och det helägda dotterbolaget BioInvent Finans AB, tillsammans benämnda koncernen.

Styrelsens och vd:ns försäkran

Undertecknade försäkrar att koncern- och årsredovisningen har upprättats i enlighet med internationella redovisningsstandarder IFRS, sådana de antagits av EU, respektive god redovisningssed och ger en rättvisande bild av koncernens och företagets ställning och resultat, samt att koncernförvaltningsberättelsen och förvaltningsberättelsen ger en rättvisande översikt över utvecklingen av koncernens

och företagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som de företag som ingår i koncernen står inför.

Årsredovisningen och koncernredovisningen har godkänts för utfärdande av styrelsen och verkställande direktören den 6 april 2023.

Leonard Kruimer
Styrelseordförande

Natalie Berner
Styrelseledamot

Elin Birgersson
Styrelseledamot

Kristoffer Bissessar
Styrelseledamot

Dharminder Chahal
Styrelseledamot

Thomas Hecht
Styrelseledamot

Nanna Lüneborg
Styrelseledamot

Vincent Ossipow
Styrelseledamot

Martin Pålsson
Styrelseledamot

Bernd Seizinger
Styrelseledamot

Martin Welschhof
Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse har lämnats den 6 april 2023
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 2022. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 40-75 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 2022 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 2022 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 revisionsred i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisionsred 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 och redovisningsprinciper på sidan 60 i årsredovisningen och koncernredovisningen för detaljerade upplysningar och beskrivning av området.

Beskrivning av området

Företagets intäkter består av:

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

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

Hur området har beaktats i revisionen

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

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

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

Intäktsförda milstolpsersättningar har bekräftats genom att motparten har bekräftat att milstolpen

uppnått eller genom kontroll att motparten har betalat milstolpsersättningen.

ANNAN INFORMATION ÄN ÅRSREDOVISNINGEN OCH KONCERNREDOVISNINGEN

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 1-39, samt 86-91. 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. Risken för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.
- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.
- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig

osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen och koncernredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen och koncernredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag och en koncern inte längre kan fortsätta verksamheten.

- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen och koncernredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen och koncernredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.
- inhämtar vi tillräckliga och ändamålsenliga revisionsbevis avseende den finansiella informationen för enheterna eller affärsaktiviteterna inom koncernen för att göra ett uttalande avseende koncernredovisningen. Vi ansvarar för styrning, övervakning och utförande av koncernrevisionen. Vi är ensamt ansvariga för våra uttalanden.

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

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

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

RAPPORT OM ANDRA KRAV ENLIGT LAGAR OCH ANDRA FÖRFATTNINGAR

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

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för BioInvent International AB (publ) för år 2022 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 revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat

en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets och koncernens verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av moderbolagets och koncernens egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

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

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

Revisorns ansvar

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

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

REVISORNS GRANSKNING AV ESEF-RAPPORTEN

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en granskning av att styrelsen och verkställande direktören har upprättat årsredovisningen och koncernredovisningen i ett format som möjliggör enhetlig elektronisk rapportering (Esef-rapporten) enligt 16 kap. 4 a § lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden för Biolnvent International AB (publ) för år 2022.

Vår granskning och vårt uttalande avser endast det lagstadgade kravet.

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

Grund för uttalanden

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

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

Revisorns ansvar

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

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

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en granskning som utförs enligt RevR 18 och god revisionsbedömning 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 närliggande 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

Revisionsberättelse

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. Gransknigen omfattar också en utvärdering av ändamålsenligheten och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens antaganden.

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

Vidare omfattar gransknigen även en bedömning av huruvida koncernens resultat-, balans- och

egetkapitalräkningar, kassaflödesanalys samt noter i Esef-rapporten har märkts med iXBRL i enlighet med vad som följer av Esef-förordningen.

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

Malmö den 6 april 2023
KPMG AB

Linda Bengtsson
Auktoriserad revisor

Bolagsstyrningsrapport

BioInvent tillämpar svensk kod för bolagsstyrning ("Koden"). Utöver Koden följer BioInvent tillämpliga regler i aktiebolagslagen, de regler och rekommendationer som följer av BioInvents notering på Nasdaq Stockholm samt god sed på aktiemarknaden.

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

BOLAGSSTÄMMOR

Årsstämman, eller i förekommande fall extra bolagsstämma, är det yttersta beslutande organet i BioInvent där samtliga aktieägare är berättigade att delta. Bolagsordningen innehåller inga begränsningar i fråga om hur många röster varje aktieägare kan avge vid en bolagsstämma och inga särskilda bestämmelser om ändring av bolagsordningen.

På årsstämman behandlas bolagets utveckling och beslut tas i ett antal viktiga frågor som fastställande av resultat och balansräkning, disposition av fastställt resultat, ansvarsfrihet för styrelseledamöter och verkställande direktören och val av styrelseledamöter intill nästa årsstämma. Vartannat år väljs revisor för bolaget samt beslutas om ersättning för denne.

Vid årsstämman 2022 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 utspädnings effekt på mer än 20 procent av det registrerade aktiekapitalet efter genomförd emission.

Årsstämman 2022 hölls den 28 april och protokollet finns tillgängligt på BioInvents hemsida. Extra bolagsstämma hölls den 12 juli 2022 och protokoll finns också tillgängligt på BioInvents hemsida. Årsstämman 2023 kommer att hållas i Lund torsdagen den 27 april kl. 16.00.

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

VALBEREDNING

Valberedningen ska enligt årsstämmans beslut bestå av styrelsens ordförande som sammankallande, samt en representant för envar av bolagets tre största aktieägare per den 31 augusti respektive kalenderår.

Valberedningen ska bereda samtliga val och arvodesförslag som blir aktuella från det att en valberedning har utsetts intill dess att en ny valberedning har utsetts. Valberedningens uppgift ska vara att inför kommande årsstämma framlägga förslag avseende val av 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 2022 bestod 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. Valberedningen utarbetade förslag avseende ordförande vid stämman, styrelsesammansättning, styrelsearvode, samt val av revisor och revisorsarvode. 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 2022 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 2022 beslutade att utse styrelseledamöter i enlighet med valberedningens förslag, vilket resulterade i omval av samtliga styrelseledamöter. Valberedningen konstaterade dock vid framtagande av sitt förslag att styrelsesammansättningen tyvärr inte innehåller någon representation av det underrepresenterade könet, men noterade att en av de två arbetstagarrepresentanter som, vid tidpunkten då valberedningen lämnade sitt förslag, utsetts till styrelsen var kvinna. Vid årsstämman 2022 valdes sex ledamöter, varav samtliga var män.

Den extra bolagsstämman den 12 juli 2022 beslutade, i enlighet med valberedningens förslag, att utöka bolagets styrelse med två ledamöter genom nyval av Natalie Berner och Nanna Lüneborg som styrelseledamöter.

Valberedningens sammansättning inför årsstämman 2023 presenterades på BioInvents hemsida den 19 december 2022. Enligt Kodex 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 ledamoten representerar. På grund av att det tagit längre tid än beräknat att konstituera valberedningen har BioInvent avvikit från nämnda bestämmelse. Valberedningen inför årsstämman 2023 består av Laura Feinleib, utsedd av Redmile Group, LLC, Erik Esveld, utsedd av van Herk Investments B.V., dr Ivo Staijen utsedd av HBM Healthcare Investments Ltd, samt Leonard Kruimer, styrelsens ordförande. Ingen ersättning har utgått till valberedningen.

AKTIEÄGARE

Den 31 december 2022 hade BioInvent 9 486 aktieägare. Aktieägarna Redmile Group, LLC och Van Herk Investments B.V. har ett innehav som uppgår till 10 procent eller mer av röstetalet för samtliga aktier i BioInvent. Ytterligare information om ägarstrukturen presenteras på sidan 45.

STYRELSEN OCH DESS ARBETE

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

bestämmelser om tillsättande eller entledigande av styrelseledamöter.

Årsstämman 2022 beviljade styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet och beslutade om omval av styrelseledamöterna Kristoffer Bissessar, Dharminder Chahal, Thomas Hecht, Leonard Kruimer, Vincent Ossipow och Bernd Seizinger. Leonard Kruimer valdes till styrelseordförande. Den extra bolagsstämman den 12 juli 2022 beslutade att utöka bolagets styrelse med två ledamöter genom nyval av Natalie Berner och Nanna Lüneborg som styrelseledamöter.

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

Styrelsen presenteras på sidorna 36-37. Samtliga bolagsstämموvalda ledamöter är oberoende i förhållande till bolaget, bolagsledningen och större ägare, med undantag för Natalie Berner och Dharminder Chahal som bedöms beroende i förhållande till större aktieägare.

Årsstämman 2022 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 R&D-utskottet och 50 000 kr till övriga medlemmar i R&D-utskottet. Arvode för utskottsarbete ska dock inte utgå till styrelsens ordförande.

Styrelse- och utskottsarbete 2022

Styrelseledamot	Invald	Styrelse		Revisionsutskottet		Ersättningsutskottet		R&D-utskottet	
		Funktion	Närvaro	Funktion	Närvaro	Funktion	Närvaro	Funktion	Närvaro
Leonard Kruimer	2018	Ordförande	10 (10)	Ledamot	6 (8)	Ledamot	2 (2)		
Vessela Alexieva ¹⁾	2013	Ledamot	10 (10)						
Natalie Berner ²⁾	2022	Ledamot	3 (4)						
Kristoffer Bissessar ³⁾	2020	Ledamot	10 (10)	Ordförande	8 (8)	Ledamot	1 (1)		
Dharminder Chahal	2017	Ledamot	10 (10)	Ledamot	6 (8)				
Thomas Hecht	2020	Ledamot	10 (10)			Ordförande	2 (2)	Ledamot	2 (2)
Nanna Lüneborg ²⁾	2022	Ledamot	2 (4)						
Anette Mårtensson ⁴⁾	2020	Ledamot	- (-)						
Vincent Ossipow	2021	Ledamot	9 (10)					Ledamot	2 (2)
Martin Pålsson ⁵⁾	2022	Ledamot	10 (10)						
Bernd Seizinger	2018	Ledamot	10 (10)			Ledamot	2 (2)	Ordförande	2 (2)

1) Avgick som ordinarie arbetstagarrepresentant den 7 februari 2023 (därefter arbetstagarrepresentant).

2) Nyval den 12 juli 2022 i samband med extra bolagsstämma.

3) Invald i ersättningsutskottet den 28 april 2022.

4) Avgick som arbetstagarrepresentant den 26 januari 2022.

5) Nyval den 16 februari 2022.

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 2022 haft sju ordinarie sammanträden och tre extra sammanträden. Styrelsen har vid två tillfällen sammanträffat med bolagets revisor, varav vid ett tillfälle utan närvaro av verkställande direktören eller övriga personer från bolagsledningen. Advokat Madeleine Rydberger, Mannheimer Swartling Advokatbyrå, har under året fungerat som styrelsens sekreterare. Fasta punkter på styrelsemötena har varit uppföljning av verksamheten mot budget och strategisk plan. Därutöver har styrelsen behandlat och beslutat i frågor rörande forskning och utveckling, finansiering, immateriella rättigheter, strategisk inriktning och planering, budget, väsentliga avtal, revision, finansiell rapportering samt kompensationsfrågor.

Styrelsen genomför en årlig strukturerad utvärdering av styrelsen och verkställande direktören och resultatet av denna delas med valberedningen. Utvärderingen genomförs i syfte att utveckla styrelsens arbetsformer och effektivitet. Utvärderingen består av ett frågeformulär som besvaras av ledamöterna, varefter svaren sammanställs och presenteras för styrelsen och valberedningen, tillsammans med resultaten från de utvärderingar som skett under de två föregående åren.

ERSÄTTNINGsutskott

Inom styrelsen har ett ersättningsutskott utsetts bestående av Thomas Hecht (ordförande), Kristoffer Bissessar, Leonard Kruimer 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 2022 haft två möten.

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 2022 haft åtta möten.

R&D-UTSKOTT

Inom styrelsen har ett R&D-utskott utsetts bestående av Bernd Seizinger (ordförande), Thomas Hecht och Vincent Ossipow. Även övriga styrelseledamöter har haft en mycket hög närvaro vid dessa möten. R&D-utskottets primära uppgifter och ansvar är att bistå styrelsen med tolkning av vetenskapliga data, bistå bolagsledningen med att förbereda kommunikationen av vetenskapliga data till olika intressenter, granska, bedöma och ge råd avseende vetenskaplig forskning som bedrivs av bolaget, granska material som tillhandahållits av bolagsledningen eller styrelsen, samt ge råd med avseende på företagets övergripande forskning, kliniska utveckling och regulatoriska strategi. Utskottet har under 2022 haft två möten.

REVISORER

Enligt bolagsordningen ska BioInvent utse ett registrerat revisionsbolag för en mandatperiod om två år. Vid åtminstone ett styrelsemöte per år deltar revisorn utan närvaro av verkställande direktören eller övriga personer från bolagsledningen. Vid årsstämman 2022 valdes KPMG AB som revisorer för en mandatperiod om två år. Linda Bengtsson, auktoriserad revisor, är huvudansvarig revisor.

KONCERNLEDNING

Styrelsen har enligt sina riktlinjer och anvisningar delegerat den löpande förvaltningen av bolaget till verkställande direktören. Verkställande direktören, och under dennes ledning övriga medlemmar i ledningsgruppen, ansvarar för den samlade affärsverksamheten och den dagliga ledningen. Verkställande direktören rapporterar regelbundet till styrelsen om bolagets affärsverksamhet, finansiella resultat och andra för bolaget relevanta frågor. Vid ett styrelsemöte per år utvärderar styrelsen verkställande direktören, varvid ingen från bolagsledningen närvarar. Verkställande direktören och den övriga koncernledningen presenteras på sidorna 38-39.

ERSÄTTNING TILL LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Årsstämman 2022 beslutade om reviderade riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare. I förhållande till tidigare riktlinjer beslutade årsstämman 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.

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 49-50.

INTERN KONTROLL

Bolagets system för intern kontroll och riskhantering avseende den finansiella rapporteringen för räkenskapsåret 2022

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 försäkran avseende tillförlitligheten i den externa finansiella rapporteringen och huruvida de finansiella rapporterna är framtagna i överensstämmelse med god redovisningssed, tillämpliga lagar och förordningar samt övriga krav på noterade bolag.

Kontrollmiljö

Basen för den interna kontrollen utgörs av den övergripande kontrollmiljön i form av bland annat etiska värderingar, organisationsstruktur och rutiner för beslutsvägar samt fördelning av befogenheter

och ansvar. Inom BioInvent är de mest väsentliga beståndsdelarna av kontrollmiljön dokumenterade i policies och andra styrdokument. I BioInvents arbetsordning beskrivs ansvarsfördelningen mellan styrelsen och den verkställande direktören och vidare även mellan styrelsens utskott. Andra policies och styrdokument är bolagets etiska riktlinjer, finanspolicy och bolagets attestinstruktion.

Kontrollaktiviteter

Ändamålsenliga kontrollaktiviteter är en förutsättning för att hantera väsentliga risker inom den interna kontrollen. För att säkerställa den interna kontrollen har BioInvent såväl automatiserade kontroller i till exempel IT-baserade system som hanterar behörighet och attesträtt som manuella kontroller i form av till exempel avstämningar och inventeringar. Detaljerade ekonomiska analyser av bolagets resultat samt uppföljning mot planer och prognoser kompletterar kontrollerna och ger en övergripande bekräftelse på rapporteringens kvalitet.

Information och kommunikation

BioInvents mest väsentliga policies och övriga styrdokument uppdateras löpande och kommuniceras till samtliga berörda via etablerade informationskanaler i elektronisk och/eller tryckt form.

Uppföljning

BioInvent följer löpande och årligen upp och utvärderar efterlevnaden av interna policies och andra styrdokument. Även ändamålsenligheten och funktionaliteten utvärderas såväl löpande som årligen. Brister rapporteras och åtgärdas enligt särskilt etablerade processer.

Internrevision

BioInvent har utarbetade styr- och internkontrollsystem vars efterlevnad följs upp regelbundet på olika nivåer inom bolaget. Styrelsen har mot den bakgrunden bedömt att det i nuläget inte finns något behov att inrätta en särskild granskningsfunktion. Denna bedömning omprövas årligen av styrelsen.

Lund den 6 april 2023

Styrelsen

Revisors yttrande om bolagsstyrningsrapporten

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

UPPDRAG OCH ANSVARFÖRDELNING

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten för år 2022 på sidorna 81-84 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

GRANSKNINGENS INRIKTNING OCH OMFATTNING

Vår granskning har skett enligt FAR:s rekommendation RevR 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 6 april 2023

KPMG AB

Linda Bengtsson
Auktoriserad revisor

Aktiekapitalets utveckling

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

- 1) I augusti 2013 genomförde bolaget en företrädesemission. Emissionspriset var 2,10 SEK och 19,4 MSEK togs in efter avdrag för emissionskostnader.
- 2) I april 2014 genomförde bolaget en företrädesemission och en riktad emission. Emissionspriset var 2,30 SEK och 57,3 MSEK togs in efter avdrag för emissionskostnader.
- 3) I maj 2015 genomförde bolaget en företrädesemission och en riktad emission. Emissionspriset var 1,55 SEK och 67,6 MSEK togs in efter avdrag för emissionskostnader.
- 4) I april 2016 genomförde bolaget en företrädesemission och en riktad emission. Emissionspriset var 1,95 SEK och 209,5 MSEK togs in efter avdrag för emissionskostnader.
- 5) I december 2016 genomförde bolaget en riktad emission. Emissionspriset var 2,56 SEK och 53,4 MSEK togs in efter avdrag för emissionskostnader.
- 6) I april 2018 genomförde bolaget en riktad emission. Emissionspriset var 1,85 SEK och 80,3 MSEK togs in efter avdrag för emissionskostnader.

- 7) Teckningsoptioner utnyttjade i styrelsens aktieprogram 2017.
- 8) I april 2019 genomförde bolaget en företrädesemission och en riktad emission. Emissionspriset var 1,60 SEK och 220,0 MSEK togs in efter avdrag för emissionskostnader.
- 9) Teckningsoptioner utnyttjade i styrelsens aktieprogram 2018.
- 10) Under sommaren 2020 genomförde bolaget en riktad emission och en reparationsemission. Emissionspriset var 1,38 SEK och 589,4 MSEK togs in efter avdrag för emissionskostnader.
- 11) I december 2020 genomförde bolaget en riktad emission. Emissionspriset var 2,09 SEK och 61,1 MSEK togs in efter avdrag för emissionskostnader.
- 12) Under mars 2021 genomfördes en riktad nyemission. Emissionskursen uppgick till 50,36 kronor och BioInvent International AB tillfördes 900,8 MSEK efter avdrag för nyemissionskostnader.
- 13) I juli 2022 genomförde Bolaget en riktad emission. Emissionskursen uppgick till 46,00 kronor och Bolaget tillfördes 279,8 miljoner kronor efter avdrag för emissionskostnader.

BioInvents kliniska projekt

BI-1206 I NON-HODGKINS LYMFOM

BI-1206 är en högaffin monoklonal antikropp som selektivt binder till FcyRIIB (CD32B), den enda hämmande receptorn i FcyR-familjen. FcyRIIB 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 FcyRIIB 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 pågår med BI-1206 i kombination med rituximab för behandling av non-Hodgkins lymfom (NHL) (NCT03571568)

I december 2022 inkluderades den första patienten i fas 1-studien med en subkutan administrering (sc) av BI-1206. Startdosen på 150 mg förväntas ge drogexponering på nivåer vid vilka responser redan har observerats. Den adaptiva studiedesignen som implementerats kommer att möjliggöra effektiv eskalering till högre doser.

Interimsresultat

Resultaten är redan mycket uppmuntrande och visar hur BI-1206 kan återställa effekten av rituximab vid behandling av långt framskriden NHL. Positiva interimsdata (iv) visar på ökade svarsnivåer och varaktiga fullständiga responser i den pågående kliniska fas 1/2a-studien vilket tyder på att BI-1206 kan återställa effekten av rituximab hos återfallspatienter med NHL. Kvaliteten på svaren är särskilt imponerande. Senaste data från iv-delen av fas 1/2-studien med BI-1206 i kombination med rituximab i NHL rapporterades i december 2022 och visar på tre pågående fullständiga responser, där två har varat mer än två år efter avslutad behandling, och fyra partiella responser varav en är pågående.

Studiedesign

Fas 1/2a-studien är uppdelad i två delar, båda innefattande en subkutan (SC) och en intravenös (IV) arm:

- 1) Fas 1, doseskalering enligt en så kallad 3+3 (IV) eller Bayesian logistic regression model, BLRM (SC) studiedesign med syftet att fastställa den rekommenderade dosen för fas 2a (RP2D).
- 2) Fas 2a, en expansionsgrupp 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 underhållscyklar, eller upp till 1 år från första dosen av BI-1206.

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

Som en del av utvecklingsprogrammet i Kina och närliggande marknader genomför CASI kliniska 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 och tidiga signaler på effekt. I september 2022 inkluderades den första patienten i Kina.

Orphan Drug Designation i follikulärt lymfom och mantelcellslymfom

I januari 2022 beviljades BI-1206 särklassificering (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 särklassificering 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.

Patentskydd för BI-1206

BioInvent har flera publika patentfamiljer som är relevanta för BI-1206. Dessa familjer inkluderar både beviljade patent och pågående ansökningar och ger skydd för BI-1206 och olika kombinationsbehandlingar för både hematologiska och solida cancerformer. Den maximala skyddstiden, räknat från den senast inlämnade patentfamiljen, varar fram till juni 2041, utan att ta hänsyn till någon justering av patenttiden.

Utlicensiering och partnering

BioInvent har sedan oktober 2020 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.

I januari 2023, valdes BioInvent som partner i Leukemia & Lymphoma Society's Therapy Acceleration Program® (LLS TAP), som syftar till att främja bolagets program för att behandla blodcancer. Samarbetet kommer att ge tillgång till LLS unika expertis inom forskning, klinisk utveckling och läkemedelsutveckling och innebar samtidigt en strategisk investering från LLS TAP om 3 miljoner USD.

Utsikter

De första resultaten från fas 1-studien med den subkutana formuleringen av BI-1206 förväntas under H1 2023.

BI-1206 I SOLIDA TUMÖRER

BI-1206 är en högaffin monoklonal antikropp som selektivt binder till FcyRIIB (CD32B), den enda hämmande receptorn i FcyR-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 BI-1206 i kombination med pembrolizumab (NCT04219254)

Tidiga resultat indikerar att BI-1206 i kombination med pembrolizumab skulle kunna vända metastaserande sjukdom i patienter som blivit sämre trots tidigare behandling med anti-PD-1/PDL-1-terapi. Förutom infusionsrelaterade biverkningar har inga väsentliga avvikelser vad gäller säkerhet noterats och doseskaleringen fortsätter.

Interimsresultat

De två patienter som rapporterades om i december förra året (se nedan) visar fortfarande tydlig klinisk förbättring. Den subkutana delen av studien i solida tumörer planeras inledas under H1 2023.

Per december 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. En annan patient, med uvealt melanom, uppvisade en partiell respons. 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).

Studiedesign

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 antitumör-aktivitet och kartlägger uttrycket av potentiella immunologiska biomarkörer som på sikt skulle kunna förutsäga klinisk respons.

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 dosskalningsstudie 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.

Patentskydd för BI-1206

BioInvent har flera publika patentfamiljer som är relevanta för BI-1206. Dessa familjer inkluderar både beviljade patent och pågående ansökningar och ger skydd för BI-1206 och olika kombinationsbehandlingar för både hematologiska och solida cancerformer. Den maximala skyddstiden, räknat från den senast inlämnade patentfamiljen, varar fram till juni 2041, utan att ta hänsyn till någon justering av patenttiden.

Utlicensiering och partnering

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

Utsikter

En fas 1-studie med en subkutan formulering av BI-1206 förväntas starta under H1 2023. Denna nya formulering förväntas kringgå infusionsrelaterade reaktioner.

BI-1607

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. I analogi med kombinationen av BI-1206 (BioInvents andra anti-FcγRIIB-antikropp i klinisk fas) och rituximab, är BI-1607 avsedd att användas för att

förbättra effekten och övervinna resistensen mot befintliga cancer-behandlingar.

Status

I juli 2022 rekryterades den första patienten till den pågående fas 1/2a kliniska studien.

Studiedesign

Fas 1-delen av studien är en dosskalningsstudie av BI-1607 i kombination med trastuzumab för behandling av långt gångna eller metastaserade HER2+ solida tumörer. Den valda dosen av BI-1607 kommer sedan att studeras i en påföljande fas 2a-del av studien där BI-1607 i kombination med trastuzumab ges till patienter med HER2+ avancerad bröstcancer, metastaserad magcancer och cancer i den övre magmunnen (den gastroesofageala övergången).

Fas 1-delen av studien förväntas rekrytera mellan 12 och 26 patienter och fas 2a-delen 30 patienter i två kohorter om 15 patienter vardera (en kohort i bröstcancer och en i mag- och gastroesofageal cancer). Studien genomförs på mellan 7 och 12 kliniker i Spanien, Storbritannien, Tyskland och USA.

Patentskydd för BI-1607

BioInvent har pågående ansökningar i flera länder, gällande två publika patentfamiljer relevanta för BI-1607. Dessa patent-ansökningar är främst inriktade på behandling av cancer i kombination med andra antikroppar. BioInvent har även ett beviljat patent för BI-1607. Den maximala skyddstiden, räknat från den senast inlämnade patentfamiljen, varar fram till mars 2042, utan att ta hänsyn till någon justering av patenttiden.

Utsikter

De första resultaten från den pågående fas 1-studien förväntas H2 2023.

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 tumörtillväxt 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 genomgår de sista prekliniska studierna inför start av klinisk utveckling.

Status

Klinisk fas 1/2a-studie (NCT04752826) pågår

I september 2022 slutfördes den planerade dosskalningsdelen av fas 1/2a-studien. Den positiva säkerhets- och tolerabilitetsprofil som observerades gör att en högre dos av enbart ("single-agent") BI-1808 testas för att studera effekten av högre exponering. Slutförandet av planerad dosskalning av BI-1808 som single-agent, innebar att rekrytering av patienter som ges BI-1808 i kombination med pembrolizumab (Keytruda), kunde inledas.

Interimsresultat

I den pågående studien med enbart BI-1808 uppvisades god säkerhet och BI-1808 tolererades väl, utan att några allvarliga biverkningar eller dosbegränsande toxicitet observerades under dosskaleringen. Endast biverkningar av grad 1 och 2, relaterade eller möjligen relaterade till BI-1808, observerades under behandlingen. Tre sjukdomsstabiliseringar observerades under dosskalningsprocessen.

Studiedesign

Sedan januari 2021 inkluderas patienter i Europa till den första delen av den pågående fas 1/2a-studien. I den första delen av fas

1/2a-studien kommer säkerhet, tolerabilitet och potentiella signaler på effekt av BI-1808, som single-agent och i kombination med Keytruda, att utvärderas i patienter med avancerade solida tumörer och CTCL (kutant T-cellslymfom). I den efterföljande delen av fas 1/2a-studien kommer BI-1808 som single-agent och i kombination med anti-PD-1-läkemedlet Keytruda att utvärderas vidare i expensionsgrupper av patienter med äggstockscancer, icke-småcellig lungcancer och CTCL. Studien förväntas rekrytera totalt cirka 120 patienter.

Patentskydd för BI-1808

BioInvent har en publik patentfamilj under behandling, inlämnad i ett stort antal länder, omfattande bl.a. BI-1808. Den maximala löptiden för beviljade patent i denna familj är fram till november 2039, utan att ta hänsyn till någon justering av patenttiden.

Utlicensiering och partnering

BioInvent har sedan augusti 2021 ett kliniskt prövningssamarbete och leveransavtal med MSD för att utvärdera kombinationen av BI-1808 och MSD:s anti-PD-1-behandling Keytruda i en klinisk fas 1/2a-studie i patienter med avancerade solida tumörer. Genom avtalet förser MSD studien med Keytruda, vilket stödjer utvärderingen av BI-1808 i kombination med det mest framgångsrika immunonkologiläkemedlet på marknaden.

Utsikter

Ytterligare resultat från fas 1-studien med BI-1808 som single-agent förväntas under H1 2023. De första data från kombinationsstudien med Keytruda förväntas H2 2023.

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. Den differentierade och kraftfulla anti-CTLA-4-antikroppen har genererats i BioInvents teknologiplattformar n-CoDeR/F.I.R.S.T. Användningen av ett onkolytiskt virus för att leverera anti-CTLA-4 direkt i tumörmikromiljön möjliggör höga koncentrationer av antikroppen i tumören, vilket ger ett starkare och effektivare antitumörsvär. Genom att minska den systemiska exponeringen till låga nivåer förbättras säkerheten och tolerabiliteten för anti-CTLA-4-antikroppen.

Status

Klinisk fas 1/2a-studie (NCT04725331) pågår

Den pågående öppna fas 1/2a, multicenter, doseskaleringsstudie utvärderar för närvarande BT-001 som monoterapi ("single agent") för behandling av patienter med solida tumörer. Del B kommer att utvärdera intratumorala injektioner av BT-001 i kombination med pembrolizumab.

Interimsresultat

I juni 2022 presenterade BioInvent och Transgene positiva framsteg och säkerhetsdata från den pågående kliniska fas 1/2a-studien. De tidiga data som hittills genererats i del A av fas 1-studien visar att BT-001 tolereras väl, med signaler på anti-tumöraktivitet i en svårbehandlad patientpopulation. Dessa data bekräftar verkningsmekanismen då BT-001 ges som monoterapi. Nedan sammanfattas de initiala resultaten:

- Viruset återfinns i tumören ett flertal dagar efter administrering, vilket tyder på att BT-001 kvarstår och replikeras i tumören.
- Anti-CTLA-4-antikroppen uttrycks i tumören, utan påvisad systemisk exponering.
- Någon spridning i blodet eller andra kroppsvätskor har inte detekterats, vilket tyder på hög tumörspecificitet.

- Tumörminskning har observerats hos en patient i den första dosgruppen.

Under 2022 publicerade BioInvent och Transgene prekliniska proof-of-concept-data för BT-001 i *Journal of Immunotherapy of Cancer* (JITC). Denna expertgranskade artikel visar att BT-001 har potential att ge större terapeutisk nytta än systemiskt administrerade anti-CTLA-4-antikroppar. Artikeln i JITC har titeln *Vectorized Treg-depleting aCTLA-4 elicits antigen cross-presentation and CD8+ T cell immunity to reject "cold" tumors* och vann i december 2022 JITC Best Oncolytic and Local Immunotherapy Paper Award.

Studiedesign

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 18 patienter med avancerad solid tumörsjukdom. De två första dosnivåerna har framgångsrikt slutförts med 12 patienter doserade. Rekrytering av patienter i den högsta dosgruppen pågår. Del B kommer att undersöka intratumorala injektioner av BT-001 i kombination med pembrolizumab.

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.

Patentskydd för BT-001

BioInvent och Transgene äger tillsammans en publik patentfamilj med ansökningar som för närvarande är under behandling i ett stort antal länder. Dessa applikationer täcker bl.a. BT-001 och anti-CTLA-4-antikroppen i BT-001. Den maximala löptiden för alla beviljade patent i denna familj är fram till september 2039, utan att ta hänsyn till någon justering av patenttiden.

Utlicensiering och partnering

I juni 2022 ingick BioInvent och Transgene ett samarbets- och leveransavtal för klinisk prövning med MSD för att utvärdera BT-001 i kombination med MSD:s anti-PD-1-läkemedel Keytruda® (pembrolizumab) i en klinisk fas 1/2a-studie för behandling av patienter med solida tumörer. Leveransavtalet innebär att MSD tillhandahåller pembrolizumab att användas i kombination med BT-001 i den pågående kliniska fas 1/2a-studien.

BioInvent samarbetar sedan 2017 med Transgene för att utveckla läkemedelskandidaten BT-001. 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 "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 delas 50:50.

Utsikter

Ytterligare data från del A av fas 1-studien förväntas H1 2023. Del B av fas 1-studien, dvs BT-001 i kombination med pembrolizumab, planeras starta under H2 2023.

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 immunglobulinmolekyler.

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

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

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

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 lymfatiske 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. Administrering direkt i tumören.

Keytruda®. Antikropp mot PD-1.

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

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

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

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

Lymfom. Ett samlingsnamn på cancersjukdomar i kroppens lymfsystem.

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

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

Monoterapi. Behandling med endast ett läkemedel.

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

Myeloidceller. Benmärgsalstrade blodceller.

NHL/Non-Hodgkins lymfom. Cancer i lymfkörtlarna.

Onkologi. Läran om tumörer och deras behandling.

Onkolytisk. Spränger (lyserar) cancerceller.

PD-1. Programmed cell death protein 1. Många tumörer gömmer sig för immunförsvaret genom en mekanism som använder det hämmande 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 celledelning hos ett flertal olika celltyper som förmedlar immunsvär. En nackdel med regulatoriska T-celler (Treg) är att de förhindrar immunsvär mot just tumörer eftersom de i många avseenden är lika de normala cellerna i kroppen.

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

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

Surrogatantikropp. Ersättningsantikropp som binder till samma mål som originalet.

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

Tolerabilitet. Hur väl en organism tål en läkemedelssubstans.

Treg. Regulatoriska T-celler.

Årsstämma

Årsstämma kommer att hållas den 27 april 2023 klockan 16.00 på Elite Hotel Ideon på Scheelevägen 27 i Lund.

Aktieägare som önskar delta i årsstämman ska dels vara införd i den av Euroclear Sweden AB ("Euroclear") förda aktieboken per den 19 april 2023, dels anmäla sig hos bolaget senast den 21 april 2023, gärna före klockan 16.00, på adress: BioInvent International AB, Ideongatan 1, 223 70 Lund, att: Stefan Ericsson, per telefon 046-286 85 50 eller per e-mail stefan.ericsson@bioinvent.com.

Styrelsen har i enlighet med föreskrifterna i bolagsordningen beslutat att aktieägarna i BioInvent ska kunna utöva sin rösträtt vid årsstämman 2023 genom poströstning. Aktieägare som vill utnyttja möjligheten till poströstning ska, utöver att vara upptagen i bolagsstämмоaktieboken, anmäla sig genom att avge sin poströst, vilken ska vara BioInvent tillhanda senast den 21 april 2023, gärna före kl. 16.00. Formuläret ska skickas till BioInvent via e-post till stefan.ericsson@bioinvent.com eller per post till BioInvent International AB, Ideongatan 1, 223 70 Lund, att: Stefan Ericsson. Formulär för anmälan och poströstning finns tillgängligt på BioInvents hemsida, www.bioinvent.com.

Aktieägare som har sina aktier förvaltarregistrerade måste, för att ha rätt att delta i stämman, begära att tillfälligt föras in i aktieboken hos Euroclear (s.k. rösträttsregistrering). Framställningen av bolagsstämмоaktieboken per avstämningsdagen den 19 april 2023 kommer att beakta rösträttsregistreringar som har gjorts senast den 21 april 2023. Berörda aktieägare måste, i enlighet med respektive förvaltares rutiner, i god tid dessförinnan begära att förvaltare 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 26 april, 30 augusti, 26 oktober 2023

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)
Organisationsnummer 556537-7263
Adress: Ideongatan 1
Postadress: SE-223 70 Lund
Tel: 046-286 85 50
www.bioinvent.com