

Nästa generation
av bioläkemedel

20
21

AFFIBODY MEDICAL AB
ÅRSREDOVISNING

RÄKENSKAPSÅRET
2021



”2021 var ett mycket bra år där vi etablerade ett andra samarbete med ett internationellt läkemedelsbolag för att både finansiera och öka hastigheten i vidareutvecklingen av izokibep. Vi startade även ytterligare två fas 2-studier med izokibep och tog viktiga steg i våra prekliniska projekt på väg mot klinisk fas.”

Affibody Medical AB (publ)
(556714-5601)

Scheeles väg 2 Tel: +46 (0) 8 59 88 38 00
171 65 Solna, Sweden E-post: reception@affibody.com

INNEHÅLL

Vår teknologi och affärsmodell	3
Väsentliga händelser	4
VD har ordet	6
Teknologiplattformen	8
Välbalanserad projektportfölj	10
Våra projekt inom immunologi	11
Våra projekt inom onkologi	13
Stark och diversifierad patentportfölj	14
Stor och växande marknad	15
Medarbetare	16
Hållbarhet	17
Aktien	18
Vision, mission och strategi	19
Ledning och styrelse	20

Formell årsredovisning

Förvaltningsberättelse	24
Finansiell information för koncernen	34
Finansiell information för moderbolaget	38
Noter	42
Styrelsens underskrifter	66
Revisionsberättelse	67
Årsstämma	70
Definitioner av nyckeltal	71
Ordlista	72

Vår teknologi och affärsmodell

Affibody har utvecklat en unik teknologiplattform som gör det möjligt att bygga en bred produktportfölj med läkemedelskandidater mot sjukdomar med stora medicinska behov. Affibody®-molekylerna har egenskaper som ger hög effekt av läkemedlen, möjligheter till patientvänlig administration och minskar risken för immunreaktioner.

Affibody har en bevisad förmåga att etablera partneravtal med andra bioteknikföretag i syfte att minska bolagets egna utvecklingskostnader och maximera förutsättningarna för framgångsrika globala marknadsintroduktioner.

Affibody har byggt en bred pipeline med hjälp av vår teknologiplattform

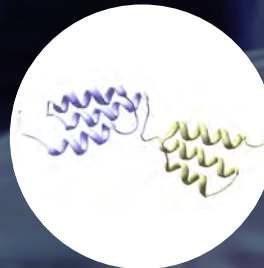
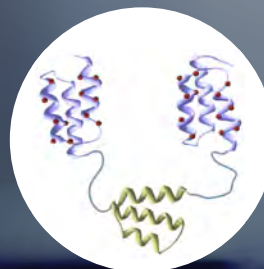
IMMUNOLOGI

Izokibep (ABY-035)

- Flera fas 2-studier.
- Etablerade partnerskap.

ABY-062

- Sen preklinisk utveckling.



ONKOLOGI

ABY-251

- PET analog ABY-025 i Fas 2/3-studie.
- Terapeutisk substans, ABY-251, i sen preklinisk utveckling.

ABY-071

- Preklinisk utveckling.



Väsentliga händelser

FEBRUARI

Affibody och Inmagene Biopharmaceuticals meddelade att den amerikanska läkemedelsmyndigheten har godkänt izokibep (ABY-035) för klinisk utveckling i fas 2 för behandling av ankyloserande spondylit, en undergrupp av axial spondylartrit (axSpA). Parterna utvecklar gemensamt izokibep för att behandla flera autoimmuna sjukdomar. Inmagene har tagit på sig ansvaret för att hantera de globala kliniska prövningarna.

SEPTEMBER

Quan Dong Nguyen, huvudkoordinator för LINNAEA-studien som undersöker izokibep vid uveit, höll en föreläsning vid European Society of Retina Specialists virtuella konferens EURETINA 2021. Ämnet var "New biological treatments of posterior uveitis".

NOVEMBER

ACELYRIN uppfyllde kriterierna i avtalet för finansieringsdagen och Affibody erhöll den återstående förskottsbetalningen för licensrättigheterna, om totalt 25 miljoner dollar. Affibody är berättigat till ytterligare regulatoriska och försäljningsbaserade milstolpsbetalningar på upp till cirka 2,5 miljarder kronor, plus royalties på försäljningen med höga ensiffriga till låga tvåsiffriga procentsatser.

Enligt affärsvillkoren har ACELYRIN fått världsomfattande rättigheter till izokibep förutom utveckling och kommersialisering som redan beviljats Affibodys partner Inmagene Biopharmaceuticals i utvalda asiatiska länder. Dessutom behåller Affibody kommersialiseringsrättigheterna i de nordiska länderna.

2021

MARS

FDA godkände izokibep för klinisk utveckling i fas 2 för icke-infektiös intermediär-, posterior- och pan-uveit. Uveit är en av de främsta orsakerna till blindhet i världen och behovet av bättre medicinska behandlingar av denna sällsynta sjukdom är därför mycket stort. Affibody och partnern Inmagene Biopharmaceuticals utvecklar gemensamt izokibep för att behandla flera autoimmuna sjukdomar och Affibody har tagit på sig ansvaret för att hantera de globala kliniska prövningarna för uveit.

AUGUSTI

Affibody ingick ett avtal med ACELYRIN om utveckling och kommersialisering av izokibep till ett totalt värde av cirka 2,7 miljarder kronor plus royalties. Enligt villkoren i avtalen erhåller Affibody en förskottsbetalning om 1 miljon dollar per månad tills villkor om säkrad finansiering har träffats av motparten som då erhåller de immateriella rättigheterna till licensen.

Nikolai Brun utsågs till Chief Medical Officer. Han ingår i Affibodys ledningsgrupp och ansvarar för klinisk läkemedelsutveckling samt regulatoriska frågor. Nikolai Brun har haft en rad ledande befattningar inom klinisk utveckling i läkemedelsindustrin under de senaste 20 åren. Den långa erfarenheten har förvärvats inom både större och mindre organisationer, såsom Novo Nordisk, Genmab och Genzyme samt den danska läkemedelsmyndigheten.

Den första patienten behandlades i den globala fas 2-studien ASPIRE, som utvärderar izokibep för behandling av ankyloserande spondylit (AS).

Viktiga händelser efter räkenskapsårets utgång

JANUARI

Lokon Pharma AB och Affibody inledde ett samarbete för att utveckla nya cancerterapi.

MPP 2017/2023-programmet stängdes ned efter ett styrelsebeslut i januari och 1,5 miljoner kronor återbetalades till innehavarna i februari.

2022

FEBRUARI

RallyBio tillkännager en fas 1 initiering med RLYB116

Finansiell översikt

(Beloppen, Kkr)	2021	2020
Nettoomsättning	284 712	121 078
Rörelseresultat	-147 230	-214 908
Årets resultat	-160 836	-220 276
Kassaflöde	8 385	-230 858
Likvida medel	153 245	135 878
Soliditet, %	0,0%	52,0%
FoU kostnader/Totala rörelsekostnader %	91,4%	89,1%



VD har ordet

“Jag känner mig trygg med izokibep-programmets framtida utveckling.”



Nytt samarbetsavtal och breddat kliniskt utvecklingsprogram för izokibep

Den definierande händelsen för Affibody under 2021 var affären med det amerikanska bioteknikföretaget ACELYRIN kring utveckling och kommersialisering av izokibep. Affären har ett totalt värde av cirka 2,7 miljarder kronor plus royalties. Tillsammans med vårt tidigare partnerskap med kinesiska Inmagene Pharmaceuticals har vi nu säkerställt finansieringen av utvecklingsprogrammet för vår längst framskridna läkemedelskandidat izokibep vilket känns betryggande. Våra partnerskap har också ett bra kommersiellt upplägg där vi täcker de amerikanska, europeiska och asiatiska marknaderna för izokibep på ett logiskt, kostnadseffektivt och samarbetsorienterat sätt vilket kommer att gynna bolaget långsiktigt.

Att arbeta med det erfarna och professionella teamet på ACELYRIN är både roligt och inspirerande. Vi känner teamet där sedan länge och har alltid imponerats av deras förmåga att utveckla en mängd läkemedel. Jag tror att vi tillsammans med dem och teamet bakom Inmagene kan skapa något verkligen betydande med izokibep. Jag känner mig trygg med izokibep-programmets framtida utveckling.

Affibody går nu in i flera nya stora fas 2-studier. Vid årsskiftet pågick sammanlagt fyra globala fas 2-studier av izokibep inom indikationsområdena psoriasis, psoriasisartrit, uveit och ankyloserande spondylit. Därför har vi under året ytterligare stärkt vår kompetens. Professor Nikolai Brun, som har haft en lång rad ledande befattningar inom klinisk utveckling i läkemedelsindustrin under de senaste 20 åren, utsågs i augusti till medicinsk chef i bolaget och han ansvarar för klinisk läkemedelsutveckling samt regulatoriska frågor. Under Nikolais ledning förväntar vi oss att bli ännu bättre på att framgångsrikt genomföra kliniska studier.

Från den öppna förlängningen av psoriasisstudien med izokibep kan vi konstatera att izokibep har en gynnsam effekt-, säkerhets- och tolerabilitetsprofil även efter regelbunden administrering i flera år.

Vi har också rapporterat topline-data från vår fas 2-studie i psoriasisartrit. Izokibep doserades i 16 veckor och testades mot placebo och uppnådde sitt primära mål i studien som var minskad ACR50-score, vilket visar på säkerheten och effekten av izokibep i psoriasisartrit och lägger grunden för fortsatt utveckling av substansen. I skrivande stund har omkring 300 patienter doserats med izokibep, en del i mer än tre år, och säkerhetsprofilen framstår fortsatt som mycket gynnsam.

Men vi är inte bara beroende av izokibep. Med vår teknologiska plattform har vi redan skapat en bred och riskbalanserad pipeline som klarar utmaningar. Vi jobbar aktivt med att ta nästa projekt, ABY-251, vidare till klinisk utvecklingsfas vilket kan utveckla vår pipeline till nya områden av medicinska behov. Det är en målriktad strålterapi mot tumörceller som överuttrycker HER2 och primärt utvecklas för behandling av bröstcancer. Vi kommer att kunna se de första resultaten från detta under 2022.

Samtidigt förstärker vi även vår styrelse med två nya medlemmar. Camilla Sönderby och Anders Martin-Löf har hög kompetens inom kommersialisering av läkemedel respektive finansiering av större både privata och noterade bioteknikföretag.

Sammantaget har vi gjort ett mycket bra år där vi etablerat ett andra samarbete med ett internationellt läkemedelsbolag för att både finansiera och öka hastigheten i vidareutvecklingen av izokibep. Vi har även startat ytterligare två fast 2-studier av izokibep och tagit viktiga steg för våra prekliniska projekt vidare mot klinisk fas. Jag är övertygad om att vår teknologiplattform, vår breda pipeline och data från de kliniska studierna kommer att göra 2022 ännu bättre.

Solna den 15 mars 2022

David Bejker

Verkställande direktör och koncernchef

“Med vår teknologiplattform har vi redan skapat en bred och riskbalanserad produktportfölj som klarar utmaningar.”

David Bejker

VD och koncernchef



Teknologiplattformen

Affibody bygger ett integrerat bioteknikföretag som i egen regi och tillsammans med partners utvecklar och kommersialiserar innovativa behandlingar av sjukdomar med stora ouppfyllda medicinska behov. Bolaget fokuserar på målproteiner och indikationer där den egenutvecklade teknologiplattformen – Affibody®-molekyler och Albumod® – har potential att generera läkemedelskandidater med betydande konkurrensfördelar jämfört med konventionella monoklonala antikroppar. Plattformen har validerats i kliniska prövningar.

Affibody®-molekyler

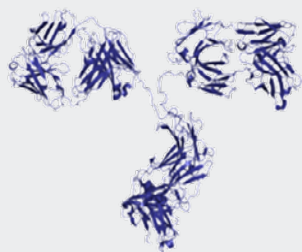
Bolaget har utvecklat en teknik som gör det möjligt att generera en ny klass av läkemedelskandidater, Affibody®-molekyler. I likhet med antikroppar har dessa molekyler en hög selektivitet och binder starkt till målproteinerna, men de är betydligt mindre och kompaktare än antikroppar. Ytterligare en fördel är att de utövar sin verkan utan att aktivera kroppens immunförsvar.

Albumod®-teknik

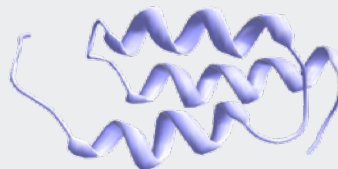
För att ett läkemedel ska få önskad effekt krävs i de flesta fall att det stannar kvar i kroppen under lång tid. Affibodys egenutvecklade Albumod®-molekyl binder starkt till albumin, som finns i stora mängder i kroppens blodomlopp och vävnader. När Affibody®-molekylerna kombineras med Albumod® kan ett selektivt läkemedel åstadkommas som ger effekt under flera veckor i stället för bara några minuter.

Affibody®-molekyler jämfört med traditionella teknologier

Monoklonala antikroppar (150 kDa)

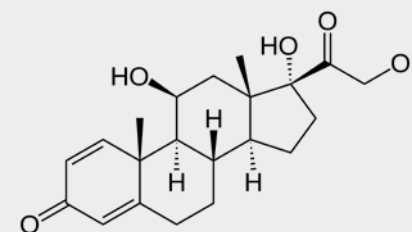


Affibody®-molekyler (6,5 kDa)



Storleken på Affibody®-molekyler är bara en tjugondel av monoklonala antikroppar, vilket ger en bättre vävnadspenetration samt en effektivare och flexiblere dosering.

Småmolekylära läkemedel (<1 kDa)



Molekylära fördelar
Storlek, affinitet, selektivitet



Formateringsfördelar
Multispecificitet, konjugat



Fördelaktig administration
Överlägsen subkutan administrering, inhalation



Fördelaktig distribution
Lång halveringstid, bred distribution

Affibody fokuserar på indikationer och målproteiner där teknologiplattformen kan generera produkter med tydliga konkurrensfördelar

Hög dos per injektionsvolym

Den begränsade storleken på både Affibody®-molekyler och Albumod®-molekylen möjliggör en överlägsen subkutan formulering, med vanligtvis en tio gånger högre dos per injektionsvolym jämfört med monoklonala antikroppar.

Många alternativa administrationsformer

Molekylernas begränsade storlek i kombination med deras robusthet gör det möjligt att även utvärdera alternativa administrationssätt, till exempel inhalation.

Hög och långvarig effekt

Baserat på teknologiplattformen är det enkelt att konstruera multispecifika molekyler som antingen har förmågan att binda till fler än ett ställe på målprotein, eller binda till två eller flera olika målproteiner för att på så sätt ge en högre effekt. Samtidigt binder molekylerna till albumin, vilket ger en förlängd cirkulationstid i kroppen.

Välbalanserad projektportfölj

Affibody har en bred projektportfölj med en god balans mellan projekt som finansieras av samarbetspartner och sådana som drivs i egen regi. De nuvarande partneravtalen har ett totalt potentiellt värde av cirka 4,5 miljarder kronor plus royalties, och bolagets unika teknologiplattform ger goda möjligheter att kontinuerligt generera fler projekt.

Specialutvecklad produktportfölj för att utforska unika aspekter av teknologin

Läkemedelskandidat	Verkningsmekanism	Indikation	Preklinisk	IND-godkännande	Fas 1	Fas 2	Fas 3	Partners
IMMUNOLOGI								
Izokibep	IL-17-hämmare	PSO ¹⁾	Fas 2 OLE ²⁾					
		SpA ³⁾ (PsA ⁴⁾)	Fas 2					
		Uveit ⁵⁾	Fas 2					
		SpA (axSpA ⁶⁾)	Fas 2					
		HS ⁷⁾	Preklinisk					
ABY-062	Inhalerad TSLP-hämmare	Typ 1 & Typ 2 Astma	Preklinisk					
Icke publika projekt			Preklinisk					
ONKOLOGI								
ABY-025/GE-226	HER2 PET	mBC ⁸⁾ , NSCLC ¹⁰⁾ , GEJ ¹¹⁾ och andra cancerformer	Fas 2					
ABY-251	HER2 RT ⁸⁾	mBC ⁸⁾ , NSCLC ¹⁰⁾ , GEJ ¹¹⁾ och andra cancerformer	Preklinisk					
ABY-071	B7-H3 RT ⁸⁾	Trippelnegativ bröstcancer och andra solida tumörer	Preklinisk					
Icke publika projekt			Preklinisk					
RALLYBIO SAMARBETE								
RLYB116	C5-hämmare	Komplementdysreglering	Preklinisk					

Förkortningar: 1) måttlig till svår plackpsoriasis, 2) öppen förlängningsstudie, 3) spondylartrit, 4) måttlig till svår psoriasisartrit, 5) icke-infektiös intermediär uveit, bakre uveit och panuveit, 6) axial spondylartrit, 7) hidradenitis suppurativa, 8) radioterapi, 9) metastatisk bröstcancer, 10) icke-småcellig lungcancer, 11) cancer i matstrupen.

Våra projekt inom immunologi

Izokibep

Izokibep är en unik bispecifik proteinläkemedelskandidat som effektivt blockerar interleukin-17A, ett protein som är vanligt förekommande vid inflammationsställen, inklusive inflammerad hud och inflammerade leder. Izokibep binder dessutom till albumin, vilket ger en förlängd cirkulationstid i kroppen.

Läkemedelskandidaten har utformats genom att utnyttja styrkorna i Affibodys teknologiplattform, vilket gjort det möjligt att ta fram en mycket liten proteinläkemedelskandidat (18 kDa, en åttiondel av storleken på en antikropp) med väldigt hög affinitet till IL-17AA (KD ~300fM) och en antikroppsliknande halveringstid. Tillsammans ger dessa egenskaper potential för bästa effektivitet i läkemedelsklassen, långa doseringsintervall och bekväm subkutan administrering av patienten själv i sin hemmiljö. I en pågående fas 2-studie på psoriasispatienter har izokibep visat en gynnsam säkerhetsprofil och tydlig klinisk nytta under upp till tre års behandling.

Starka partnerskap för fortsatt utveckling och global kommersialisering

För att uppnå maximal utvecklingshastighet och snabb framtida marknadspenetration sker den globala utvecklingen av izokibep i samarbete med Inmogene Biopharmaceuticals och ACELYRIN. Läkemedelskandidaten har potential inom behandling av många inflammatoriska sjukdomar och utvärderas för närvarande i patienter med psoriasis, psoriasisartrit, axial spondylartrit och uveit. Vidare avser Affibody, ACELYRIN och Inmogene Biopharmaceuticals att inleda studier i ytterligare indikationer som till exempel Hidradenitis suppurativa.

Psoriasis

Psoriasis är en autoimmun sjukdom som kännetecknas av förtjockade, rodnade och tydligt avgränsade

fläckar i hårbotten eller på andra delar av kroppen. Standardbehandlingen utgörs av olika topikala läkemedel och UV-behandling, men vid svår psoriasis används även systemiska immunhämmande läkemedel.

Izokibeps effekt, säkerhetsprofil och tolerabilitet har utvärderats under 52 veckor i en förlängningsfas av en dubbelblind, placebokontrollerad studie i 108 patienter med måttlig till svår psoriasis. Den primära effektvariabeln definierades som en förbättring om minst 90 % av utgångsvärdet för Psoriasis Area Severity Index (PASI 90) efter 12 veckors behandling. I den grupp som fullföljde induktionsperioden med 80 mg varannan vecka uppnådde 15 av 17 patienter (88 %) ett PASI 90-svar och 10 av 17 patienter (59 %) uppnådde fullständig eller nästan fullständig sjukdomsremission med ett absolut PASI på 1 eller lägre. Under ett år uppnådde 17 av 21 (81 %) av de patienter i induktionsgruppen som erhöll 80 mg varannan vecka och 18 av 22 (82 %) av de patienter som erhöll 160 mg varannan vecka ett absolut PASI på 1 eller lägre och bibehöll därefter i allmänhet en fullständig eller nästan fullständig sjukdomsremission med dosering en gång per månad. Majoriteten av de rapporterade biverkningarna var lindriga och försvann under behandlingen. Studien har förlängts och treårsdata bekräftar säkerheten, tolerabiliteten och effekten för den stora patientgrupp som deltog i förlängningsdelen. Mer information finns på www.clinicaltrials.gov (NCT03591887)

Psoriasisartrit

Patienter med psoriasis kan även drabbas av inflammationer i lederna, psoriasisartrit. Dessa behandlas idag med antiinflammatoriska läkemedel och i svårare fall med immunhämmande läkemedel.

En paneuropeisk randomiserad och dubbelblind fas 2-studie i cirka 120 patienter med aktiv psoriasisartrit pågår för att

undersöka effekten av izokibep samt läkemedelskandidatens säkerhets- och tolerabilitetsprofil. Studien är fullrekryterad och kommer att utvärdera den primära effektparametern ACR50 – en etablerad metod för att mäta artritsymtom. Resultatutfallet för studiens primära mål efter 16 veckors behandling visade att izokibep, när det doserades i 16 veckor och testades mot placebo, uppnådde det primära målet för studien, nämligen att minska ACR50-score, vilket bevisar säkerheten och effekten av izokibep vid psoriasisartrit och lägger grunden för fortsatt utveckling av substansen. Mer information finns på www.clinicaltrials.gov (NCT04713072).

Uveit

Uveit är en sällsynt inflammatorisk sjukdom som främst drabbar ögats druvhinna (uvea) och är en av de vanligaste medicinska orsakerna till blindhet. Den enda godkända behandlingen utgörs idag av TNF-alfa-blockeraren adalimumab, och det finns ett stort behov av mer effektiva och säkra terapier. För närvarande pågår rekryteringen till en klinisk fas 2-studie i patienter med icke-infektiös intermediär uveit, bakre uveit och pan-uveit. Mer information finns på www.clinicaltrials.gov (NCT04706741).

Axial spondylartrit

Axial spondylartrit (axSpA) är en sjukdom i ryggraden och de sakroiliakala lederna som oftast debuterar före 45 års ålder och framför allt drabbar män. Behandlingen består idag av NSAID-preparat eller immunhämmande läkemedel som till exempel TNF-alfa-blockerare och JAK-hämmare.

I februari 2021 godkände den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA initieringen av en klinisk fas 2-studie i patienter med ankyloserande spondylit (AS eller Bechterews sjukdom), en undergrupp av axial spondylartrit. Rekrytering av patienter till denna studie pågår. Mer information finns på www.clinicaltrials.gov (NCT04795141).

Hidradenitis suppurativa (varig svettkörtelinflammation)

Hidradenitis suppurativa är en kronisk inflammatorisk sjukdom som drabbar hårsäckar i hudområden med många svettkörtlar. Sjukdomen resulterar i återkommande smärtsamma och varbildande sår, främst i armhålorna, ljumskarna och i området runt anus. Behandlingen består framför allt av smärtlindrande preparat, antibiotika och i svårare fall TNF-alfa-blockeraren adalimumab. En fas 2-studie planeras här tillsammans med våra partners.

ABY-062

ABY-062 är en läkemedelskandidat som riktar sig mot TSLP – en cytokin som visat sig spela en central roll i de underliggande inflammatoriska processerna vid måttlig och svår astma. Läkemedelskandidaten har tagits fram med hjälp av Affibodys teknologiplattform och har egenskaper som ger den potential att utvecklas till en långtidsverkande inhalationsbehandling med bättre effekt än andra substanser i sin kategori. ABY-062 förbereds nu för att gå in i en klinisk utveckling. Affibody tror att läkemedel som riktar sig mot TSLP skulle kunna revolutionera behandlingen av astma. Med tanke på det enorma behovet av förbättrade behandlingar för astma och marknadens betydande storlek (långt bortom resurserna för ett företag av Affibodys storlek) förväntar sig företaget att ABY-062 kommer att vara ett attraktivt projekt för utlicensiering till internationella läkemedelsföretag som, vid lämplig tidpunkt, kan överta det globala ansvaret för utvecklingen och den potentiella framtida kommersialiseringen av en färdig produkt.

RLYB116 - utvecklat av RallyBio

RLYB116 är en multifunktionell läkemedelskandidat som påverkar komplementsystemet, vilket utgör en del av det ospecifika immunförsvaret. Molekylen genererades ursprungligen av Affibody i samarbete med Sobi och utvecklas nu av det USA-baserade biotechföretaget RallyBio inom ramarna för ett licensavtal. Affibody är berättigat till regulatoriska och försäljningsbaserade milstolpsbetalningar kopplade till framsteg i den regulatoriska processen och kommersialiseringen av en färdig produkt, samt försäljningsbaserade royalties.

RLYB116 hämmar komplementfaktor 5 (C5).

Läkemedelskandidatens egenskaper gör den lämplig för subkutan administrering vid behandling av patienter med allvarliga och sällsynta sjukdomar där komplementsystemet är påverkat. RallyBio leds av ett team med stor erfarenhet av att utveckla komplementhämmare och RLYB116 är ett av bolagets längst avancerade läkemedelsprogram.



“ABY-062 är en läkemedelskandidat som riktar sig mot TSLP – en cytokin som visat sig spela en central roll i de underliggande inflammatoriska processerna vid måttlig och svår astma.”

Våra projekt inom onkologi

Precisionsmedicin för cancerpatienter med överuttryck av HER2

Receptorproteinet HER2 är en onkogen som har visat sig spela en central roll i utvecklingen av vissa aggressiva typer av bröstcancer. HER2 har därför blivit ett viktigt mål för behandling av den grupp bröstcancerpatienter där cancercellerna producerar höga nivåer av proteinet. De nuvarande screeningmetoderna för att upptäcka högt HER2-uttryck bygger på biopsier, vilket begränsar möjligheten att ställa korrekt diagnos på patienterna. Affibody®-molekylernas egenskaper gör dem väl lämpade som diagnostiska verktyg och som bärare av radioaktiva isotoper för att bekämpa tumörerna.

ABY-251

ABY-251 är en målsökande behandling som riktar sig mot tumörceller som överuttrycker HER2, oavsett vilken cancersjukdom det rör sig om. ABY-251 identifierar med hög selektivitet förekomsten av HER2 oberoende av vävnadsursprung, binder starkt till receptorn och genererar en beta-emitterande terapeutisk effekt med bred potential. Fas 1/2a-studier med ABY-251 förväntas kunna inledas under 2022.

ABY-251-programmet drar direkt nytta av erfarenheterna från den tidigare utvecklingen av ABY-025, en bildgivande molekyl som utformats för att underlätta diagnosen av patienter med HER2-uttryckande cancer, inte bara i bröstcancer utan även i flera andra HER2-positiva cancerformer, till exempel icke-småcellig lungcancer och vissa former av cancer i matstruben.

ABY-025

ABY-025 är en gamma-emitterande version av ABY-251 som utvecklas för att möjliggöra en icke-invasiv och kostnadseffektiv PET-bilddiagnostik av HER2-uttryck i hela kroppen hos patienter med metastaserad bröstcancer. Affibody samarbetar med akademiska institutioner för att utforska den kliniska nyttan av ABY-025 i en forskarledd nordisk multicenterstudie. Patientrekryteringen till denna fas 2/3-studie pågår för närvarande. Mer information finns på www.clinicaltrials.gov (NCT03655353).

GE-226

Affibody har ett pågående samarbete med GE Healthcare som avser utvecklingen av en F18-baserad version av ABY-025, också den för PET-bilddiagnostik. Denna molekyl har framgångsrikt testats i bröstcancerpatienter. Mer information finns på www.clinicaltrials.gov (NCT03827317).

ABY-071

ABY-071 är en läkemedelskandidat för målsökande behandling som utvecklas för att tillgodose det stora medicinska behovet inom många cancerformer som inte uppvisar ett högt uttryck av HER2, inklusive trippelnegativ bröstcancer (TNBC), adenokarcinom i bukspottskörteln (PDAC), sarkom och hudmelanom, och som uttrycker cellytemolekylen B7-H3. B7-H3 är överuttryckt i solida cancerformer och har lågt uttryck i friska vävnader, vilket gör den till ett idealiskt mål för radioimmunoterapi. Läkemedelskandidaten befinner sig i preklinisk utveckling.

Stark och diversifierad patentportfölj

Affibody har byggt upp en gedigen patentportfölj och arbetar ständigt för att ytterligare stärka den immaterialrättsliga ställningen. Syftet är att försäkra oss om att våra Affibody®-molekyler och Albumod® är skyddade mot konkurrens och därmed optimera möjligheterna att uppnå våra vetenskapliga och finansiella mål.

Vår patentportfölj:

- Affibody har en portfölj som består av 33 aktiva patentfamiljer (en patentfamilj är en grupp av patent och patentansökningar i olika länder som har samma ursprung) och inom 27 av dessa familjer har Affibody hittills beviljats patent på viktiga marknader.
- Affibody har även flera patentansökningar som är under behandling.

Vår patentstrategi:

- Affibody ansöker om patent för Affibody®-molekyler som utvecklats mot specifika målproteiner. Det huvudsakliga syftet med alla dessa patentansökningar är att täcka Affibody®, och Albumod® som ska användas som läkemedel.
- Sådana specifika patentansökningar (composition-of-matter) för nya molekyler syftar till att ge både exklusivitet och skydd för produkter under utveckling.

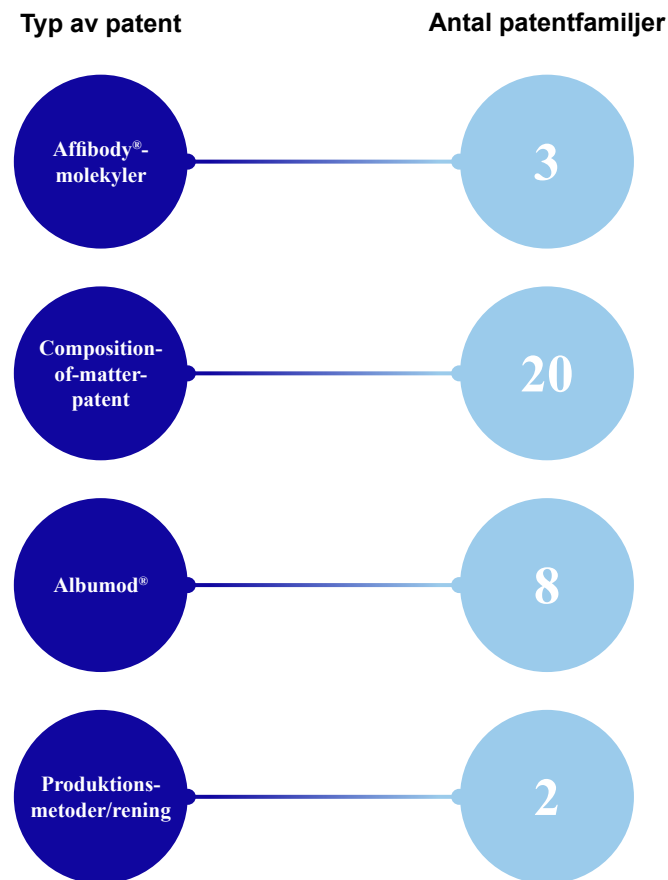
Skydd av våra tekniska plattformar:

- Bolagets patent och patentansökningar rörande Affibody®-molekyler och Albumod® ger ett immaterialrättsligt skydd ända in i 2030-talet.

Bolagets varumärken

Affibody	Affibody® är registrerat i USA, EU och Japan med pågående ansökningar i Australien, Kanada, Kina, Sydkorea och Schweiz.
Albumod	Albumod® är registrerat i EU med pågående ansökningar i USA, Japan, Kina och Storbritannien.

Överblick av patentportföljen



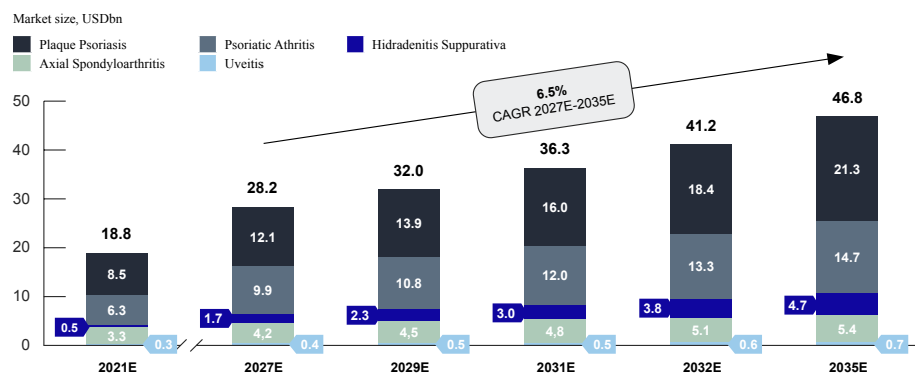
Stor och växande marknad

Affibodys plattformsteknologi ingår i en klass som brukar kallas nästa generations antikroppar. Gemensamt för dessa tekniker är att de konkurrerar med monoklonala antikroppar på grundval av förbättrad dosering, enklare administrering och fördelaktig distribution.

Affibody är verksamt inom bi- och multispecifika biologiska läkemedel samt inom radioterapiområdet. Båda anses vara attraktiva områden som får ett ökat intresse och hög förväntad tillväxt. För bi- och multispecifika biologiska läkemedel uppgick marknadsstorleken 2020 till 2,8 miljarder USD och den förväntade årliga tillväxten beräknas till cirka 33 procent per år mellan 2020 och 2027. Marknadsstorleken för radioterapeutiska läkemedel uppgick till 0,7 miljarder USD år 2020, och CAGR beräknas till 30 procent för perioden 2020-2027.

Marknadsöversikt för utvalda immunologiska indikationer

Affibodys läkemedelskandidat izokibep utvecklas för indikationerna icke-infektiös icke-anterior uveit, axial spondylartrit, måttlig till svår psoriasis, måttlig till svår psoriasisartrit och hidradentis suppurativa. Den uppskattade aggregerade adresserbara marknaden för de utvalda indikationerna för izokibep på de sju största geografiska marknaderna anges nedan.



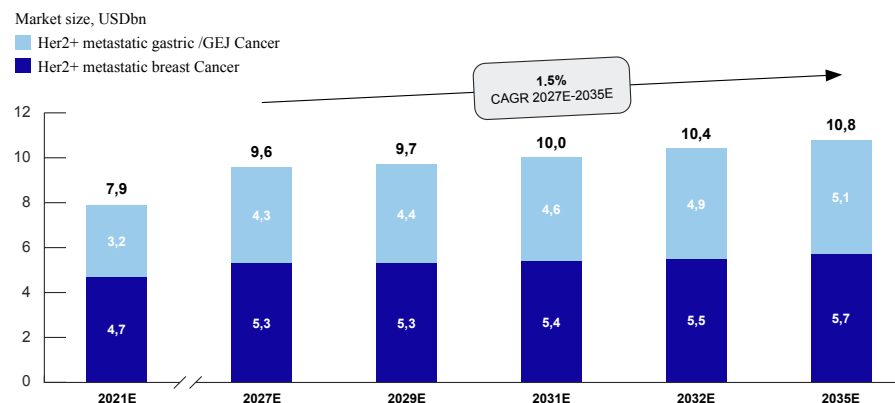
Källa: Arthur D. Little

År 2027 beräknas patienterna på de ovan nämnda marknaderna uppgå till 1,3 miljoner och tillväxten väntas med en CAGR om cirka 5,3 procent till 1,9 miljoner från 2027 till 2035.

Marknadsöversikt för utvalda onkologiska indikationer

ABY-251 är en målsökande radioterapibehandling som riktar sig mot cancerformer som överuttrycker HER2-receptorn. Läkemedelskandidaten utvecklas för behandling av HER2-uttryckande cancerformer, såsom metastaserad bröstcancer och icke-småcellig lungcancer samt cancer i gastroesofageal junction (GEJ).

Den uppskattade aggregerade, adresserbara marknaden för ABY-251 för HER2-positiv metastaserande bröstcancer och HER2-positiv metastaserande mag- och GEJ-cancer anges nedan.



Källa: Arthur D. Little, Market Study 2021

På de marknader som avses ovan kommer det att finnas cirka 160 000 patienter år 2027, en siffra som kommer att öka med en årlig tillväxt om 1,0 procent från 2027 till 2035 och nå en total siffra på cirka 173 000 år 2035.

Medarbetare

Vi vill attrahera de mest talangfulla och engagerade personerna inom vårt område och ge alla möjlighet att trivas på Affibody och känna sig delaktiga i den avancerade och snabba utvecklingen av läkemedelskandidater som har potential att hjälpa patienter med medicinska behov.

Medarbetarengagemang och hög kompetens är avgörande framgångsfaktorer för Affibody och vårt mål är att attrahera och behålla de mest skickliga och engagerade medarbetarna inom vårt område och att skapa en miljö där människor kan trivas och känna sig inkluderade.

Ett mått på vår kompetens är att 59 procent av våra medarbetare har en doktorsexamen och 39 procent har andra akademiska kvalifikationer. Företaget hade i medeltal 83 anställda under året, varav 66 procent är kvinnor. Ledningsgruppen består av fem personer och två av dem är kvinnor.

Caring, Ambitious och Goal-oriented är de kärnvärden som definierar Affibody-kulturen. De är hörnstenarna i vår identitet och påverkar vår arbetsmiljö och det är egenskaper som vi uppmuntrar alla våra medarbetare att vårda.

Vi bryr oss om våra medarbetare och vill att alla ska vara engagerade, framgångsrika och tycka det är roligt av att komma till jobbet varje dag. Vi vill stärka varje medarbetare och skapa förutsättningar för alla att bidra fullt ut med sin kompetens, utvecklas och växa internt och bli respekterade för den de är.

Affibody följer och respekterar arbetsmarknadens regler och tillämpar kollektivavtalet mellan IKEM (Innovations- och kemiindustrierna) och Unionen, Sveriges Ingenjörer, Ledarna och Naturvetarna. Affibody erbjuder konkurrenskraftiga löner och förmåner och tillämpar individuellt anpassade löner som är anpassade till den lokala arbetsmarknaden.

**Affibody hade
i medeltal 83 anställda vid
årets slut**

Var av dessa hade
doktorsgrad

59%

Varav kvinnor

66%

Hållbarhet

Affibodys arbete med miljö, etik och säkerhetsfrågor utgör en integrerad del av verksamheten, som präglas av medarbetarnas engagemang och ansvarstagande.

Uppförandekod

Affibodys uppförandekod är ett ramverk för vad Affibody anser är ett ansvarsfullt och lämpligt uppförande i olika sammanhang och beskrivs i Affibodys för var tid gällande uppförandekod. Alla medarbetare omfattas och ska minst en gång per år skriftligen intyga att man läst och förstått gällande dokument.

Systematiskt arbetsmiljöarbete

Affibodys övergripande arbetsmiljöpolicy syftar till att upprätthålla en arbetsmiljö där våra medarbetare trivs, utvecklas och mår bra, såväl fysiskt som psykiskt. Arbetsmiljöfrågor behandlas i den dagliga verksamheten i samarbete med medarbetarna. Vi planerar, leder och följer upp verksamheten så att vi säkerställer kraven i arbetsmiljölagen.

Planering av god arbetsmiljö ska utgå från en helhetsbedömning och vara en del av vår verksamhetsplanering. Vi eftersträvar att alla medarbetare ska känna gemenskap och delaktighet i arbetet och aktivt bidra till en god arbetsmiljö genom att ta ansvar i sitt arbete och visa omtanke om varandra. Vår arbetsmiljö är anpassad till medarbetarnas olika förutsättningar och inredning, lokaler och hjälpmedel är av för ändamålet bästa standard. Vi följer regelbundet arbetsmiljöarbetet och reviderar vår policy vid behov. Affibody har tagit fram en arbetsmiljöhandbok för att styra arbetsmiljöarbetet inom Affibody, så att en god arbetsmiljö och ett aktivt arbetsmiljöarbete med engagerade medarbetare uppnås. Handboken är också avsedd att styra Affibodys arbetsmiljöarbete, så att myndigheternas krav på systematiskt arbetsmiljöarbete uppfylls. VD ansvarar för innehållet i handboken och för att chefer med delegerade arbetsmiljöuppgifter med hjälp av denna bygger upp och vidmakthåller ett systematiskt arbetsmiljöarbete inom Affibody.

Säkerhet

Affibody har utarbetat ett dokument som beskriver våra lokala säkerhetsföreskrifter och är specifikt relaterat till Affibodys verksamhet och lokaler. Varje medarbetare har ett personligt ansvar för sin och andras säkerhet. Varje medarbetare ska medverka i arbetsmiljöarbetet och delta i genomförandet av de åtgärder som behövs för att åstadkomma en god arbetsmiljö. Det

ankommer på var och en att följa givna instruktioner och rutiner och att iaktta den försiktighet i övrigt som behövs för att förebygga ohälsa och olycksfall. Varje medarbetare ska också vara uppmärksam på och rapportera eventuella tillbud, arbetsskador eller övriga hälsorisker.

Hantering av farliga ämnen

Biologiska ämnen i högre skyddsklasser förekommer för närvarande inte på Affibody. För många biologiska ämnen är riskerna inte kartlagda, och biologiska ämnen ska därför alltid hanteras med försiktighet. All laboratoriepersonal är ansvarig för att ha kunskap om vilken fara en viss kemisk produkt, ett visst kemiskt ämne eller biologiskt ämne innebär. De kemiska ämnen som används på Affibody är registrerade i ett webbaserat kemikaliehanteringssystem, där dokumentation finns om eventuella risker. Brännbara ämnen samt giftiga och hälsofarliga kemikalier, syror, alkaloider, lösningsmedel, etc. lagras i särskilda skåp tydligt märkta med innehåll och potentiella risker.

Avfall

Återvinning och förvaltning av naturresurser är viktigt för oss på Affibody. Källsortering görs så långt som möjligt och miljöfarligt avfall och biologiskt avfall samlas i behållare, innan de skickas iväg till destruktion.

Tillstånd

Företaget har en kontinuerlig dialog med Läkemedelsverket och andra berörda myndigheter i frågor om tillstånd, säkerhet och hantering av farliga ämnen. Affibody har rätt att handla teknisk sprit för forskningsändamål, i och med Skatteverkets godkännande av Affibody som skattebefriad förbrukare. Dessutom har Läkemedelsverket gett Affibody rätt att använda vissa kemikalier och Arbetsmiljöverket har informerats om Affibodys användning av genmodifierade mikroorganismer (GMM) i verksamheten. GMM systemen som används är alla etablerade modeller inom branschen.

Djurförsök

För att en läkemedelsprodukt ska bli godkänd för att testas på människa, kräver tillsynsmyndigheterna att en mängd data angående säkerhet och verkningsmekanismer först tas fram i studier på djur. Affibody följer lagstiftningen kring djurskydd och strävar efter att minska antalet tester på djur. Vid läkemedelsutveckling tillämpas även ett stort antal metoder som inte baseras på försöksdjur och vår ambition, i linje med 3R-principerna, är att fortsätta utveckla sådana metoder i syfte att ersätta eller minska antalet försöksdjur som behövs för att få fram de data som myndigheterna kräver.

Aktien

Ägare

Affibody Medical AB hade per bokslutsdagen 119 aktieägare. Största enskilda ägare utgjordes av Duba AB, ett bolag inom Investorsfären, som ägde 72,8 % av aktierna. Affibodys bolagsordning innehåller inga begränsningar när det gäller hur många röster varje aktieägare kan avge vid en bolagsstämma. Såvitt styrelsen känner till finns inga aktieägaravtal eller motsvarande som ytterligare reglerar aktieägars rättigheter och skyldigheter.

Aktien och aktiekapitalet

Affibody Medical AB har endast ett aktieslag. Vid utgången av 2021 uppgick det totala antalet utestående aktier till 19 879 494. Samtliga aktier medför lika rätt till bolagets tillgångar och eventuella överskott i händelse av en likvidation. Aktiens kvotvärde är 5 kr. Bolagets aktie var vid tidpunkten för denna årsredovisnings framläggande onoterad. Per den 31 december 2021 uppgick aktiekapitalet till 99 397 470 kr fördelat på 19 879 494 aktier.

Utdelningspolicy

Styrelsens avsikt är för närvarande att använda eventuella framtida vinster i bolaget för att finansiera fortsatt utveckling och expansion av verksamheten. Styrelsen har därför inte för avsikt att föreslå någon utdelning inom en överskådlig framtid.

Utveckling av aktiekapital och antal aktier

År	Transaktion	Förändring		Totalt		Kvotvärde (kr)
		Förändring av antalet aktier	Förändring av aktiekapitalet	Totalt aktiekapital	Totalt antal aktier	
2006	Bildande	1 000	100 000	100 000	1 000	100
2006	Aktiesammanläggning	-999	-	100 000	1	100 000
2006	Aktiesplit	22 579 706	-	100 000	22 579 707	0,00443
2007	Nyemission	3 314 534	14 679,26	114 679,26	25 894 241	0,00443
2007	Nyemission	3 457 113	15 310,70	129 989,96	29 351 354	0,00443
2007	Nyemission	637 318	2 822,53	132 812,49	29 988 672	0,00443
2007	Fondemission	-	7 364 355,51	7 497 168,00	29 988 672	0,25
2008	Teckningsoptioner	10 407	2 601,75	7 499 769,75	29 999 079	0,25
2009	Nyemission	43 650 000	10 912 500,00	18 412 269,75	73 649 079	0,25
2010	Nyemission	29 209 324	7 302 331,00	25 714 600,75	102 858 403	0,25
2011	Konvertering	107 960 988	26 990 247,00	52 704 847,75	210 819 391	0,25
2013	Nyemission	9	2,25	52 704 850,00	210 819 400	0,25
2013	Aktiesammanläggning	-200 278 430	-	52 704 850,00	10 540 970	5,00
2014	Teckningsoptioner	38 984	194 920	52 899 770,00	10 579 954	5,00
2016	Nyemission	2 750 787	13 753 935	66 653 705,00	13 330 741	5,00
2016	Teckningsoptioner	206 250	1 031 250	67 684 955,00	13 536 991	5,00
2017/18	Nyemission	3 691 905	18 459 525	86 144 480,00	17 228 896	5,00
2019	Nyemission	2 650 598	13 252 990	99 397 470,00	19 879 494	5,00
				99 397 470,00	19 879 494	5,00

Vision, mission och strategi



Vision

Affibodys vision är att bygga ett hållbart svenskt bioteknikföretag med global räckvidd genom att utveckla och kommersialisera innovativa läkemedel baserade på bolagets unika patenterade teknologiplattform: Affibody®-molekyler och Albumod® och på så sätt förbättra livet för patienter som lider av allvarliga sjukdomar.



Mission

Vår mission är att tillgodose medicinska behov med banbrytande behandlingar som kan förbättra patienters liv. Det gör vi genom att vara ett vetenskapsdrivet företag med teknologiskt ledarskap och expertis som kan ta läkemedelskandidater hela vägen från laboratoriet till klinisk användning. Vi har ett långsiktigt engagemang i att utveckla och kommersialisera nya läkemedel baserade på vår innovativa teknologiplattform. Vi strävar också efter att på ett hållbart sätt kontinuerligt generera värden för våra aktieägare och att stärka vår position som en högt uppskattad arbetsgivare och samarbetspartner.



Strategi

Vår strategi är att bygga ett integrerat bioteknikföretag med expertis inom forskning, utveckling, tillverkning och kommersialisering. Var och en av molekylerna i bolagets omfattande utvecklingsprogram bygger på styrkorna i vår differentierade proprietära plattform och fokuserar på indikationsområden där vår teknologi erbjuder en betydande konkurrensfördel. I vår forskning och utveckling är vår strategi att ha en tydlig produktvision som fokuserar på medicinska behov, samtidigt som vi balanserar vetenskapliga, regulatoriska och kommersiella risker med fokus på proteiner och indikationer där plattformens styrkor bäst kan utnyttjas. Vi säkerställer ett kontinuerligt inflöde av idéer och potentiella projekt genom nära samarbete med ett omfattande nätverk av välrenommerade forskare och kliniker, samtidigt som vi driver en effektiv FoU-process som fokuserar på våra kärnkompetenser. För att utöka vår kapacitet och maximera värdet av vår teknologi bedriver vi omfattande samarbeten både med läkemedelsindustrin och akademien.

Ledning och styrelse

Ledning



David Bejker

VD och koncernchef (CEO, President)

Anställd i nuvarande befattning sedan 2008.

Född: 1975

David Bejker har gedigen erfarenhet från bioteknikbranschen, både som investerare och affärsutvecklare. Han har bland annat arbetat på riskkapitalbolaget HealthCap. Han är styrelseledamot i Affibody AB, Amylonix AB, LIDDS AB och Ablivia AB. David har en magisterexamen i företagsekonomi från Handelshögskolan i Stockholm, där han tilldelades Karl-Adam Bonniers stipendium till Darden Graduate Business School, Charlottesville, Virginia.

Innehav 2021-12-31: 43 000 aktier (inkl familj) och 200 000 optioner.



Fredrik Frejd

Forskningschef (CSO)

Anställd 2002, i nuvarande befattning sedan 2013.

Född: 1973

Fredrik Frejd har över tjugo års erfarenhet av biovetenskaplig forskning med särskild expertis inom tumörbiologi, den biotekniska metoden fagdisplay och terapeutisk proteinteknik av antikroppsfragment och alternativa affinitetsproteiner. Fredrik är adjungerad professor vid enheten för biomedicinsk strålningsvetenskap vid Uppsala universitet. Han är styrelseledamot i Mergus development AB, Akiram Therapeutics AB, Immuneed AB och styrelsesuppleant i Amylonix AB. Fredrik är även medlem av Technische Universität Dresden Center for Molecular Bioengineerings vetenskapliga råd.

Innehav 2021-12-31: 24 446 aktier och 75 000 optioner.



Nikolai Brun

Medicinsk chef (CMO)

Anställd i nuvarande befattning sedan 2021.

Född: 1966

Nikolai Brun har 20 års erfarenhet av life science-industrin med särskild expertis inom klinisk läkemedelsutveckling, regulatoriska frågor och medicinska frågor. Hans senaste befattning var som Chief Medical Officer för den danska läkemedelsmyndigheten och han har även haft ledande anställningar på Novo Nordisk, Genmab och Genzyme. Nikolai har en läkarexamen samt en doktorsexamen båda från Köpenhamns universitet.

Innehav 2021-12-31: 75 000 optioner.



Karin Nord

Medgrundare och operativ forskningschef (SVP Research Operations)

Anställd 2000, i nuvarande befattning sedan 2006.

Född: 1969

Karin Nord är en av Affibodys medgrundare och var en av bolagets första anställda. Hon tog sin doktorsexamen, som innefattade pionjärbete om Affibody®-molekyler, vid Kungliga Tekniska Högskolan i Stockholm 1999 och hon har även en masterexamen i kemi från Karlstad universitet. Karin var huvudförfattare till den första rapporten om Affibody®-molekyler, som publicerades i Nature Biotechnology 1997.

Innehav 2021-12-31: 67 805 aktier (inkl familj) och 75 000 optioner.



Camilla Danell

Ekonomi- och finanschef (CFO)

Anställd i nuvarande befattning sedan 2022.

Född: 1977

Camilla Danell har omkring 20 års erfarenhet från seniora ekonomibefattningar i både börsnoterade och privata koncerner. Hon har mångårig erfarenhet från företag som verkar i internationella miljöer och har haft anställningar som redovisningschef, ekonomichef och CFO. Hon har även arbetat som revisor i 11 år på PwC. Camilla har en magisterexamen i företagsekonomi från Luleå tekniska universitet.

Innehav 2021-12-31: 0 aktier.

Styrelse



Robert Burns
Styrelseordförande

Invalid: 2017
Född: 1947
Oberoende av större aktieägare: Ja

Robert Burns är styrelseledamot i Targovax och har varit vd för tre företag som sysslar med forskning och utveckling av antikroppar (Celldex, Affitech och 4-Antobody AG). Han var också ordförande för Haemostatix fram till dess att företaget framgångsrikt avyttrades till Ergomed. Tidigare har han haft ledande befattningar inom kommersiell verksamhet och affärsutveckling vid Ludwig Cancer Research, Oxford Glycosciences, British Biotechnology, Applied biotechnology och Corning Glassworks.

Styrelseutskott: Ordförande i ersättningsutskottet och ledamot i revisionsutskottet.

Innehav 2021-12-31: 26 114 aktier, 3 500 syntetiska aktier, 3 500 syntetiska optioner och 40 000 optioner.



Mathias Uhlén
Styrelseledamot

Invalid: 1998 (i Affibody AB).
Född: 1954
Oberoende av större aktieägare: Ja

Mathias Uhlén är medgrundare av Affibody och professor i bioteknik vid Kungliga Tekniska Högskolan i Stockholm. Han är programdirektör för Human Protein Atlas (HPA), som finansieras av Knut och Alice Wallenbergs stiftelse. Mathias är styrelseordförande i ScandiBio Therapeutics AB, ScandiEdge Therapeutics AB, A05 Diagnostics, ProteomEdge AB och styrelseledamot i Novozymes A/S, Atlas Antibodies AB, Antibodypedia AB, Atlasab Intressenter AB samt MU Bioteknik.

Innehav 2021-12-31: 905 719 aktier (inklusive bolag) och 40 000 optioner.



Jonathan Knowles
Styrelseledamot

Invalid: 2011
Född: 1947
Oberoende av större aktieägare: Ja

Jonathan Knowles är professor i personaliserad hälsa vid Finnish Institute for Molecular Medicine vid Helsingfors universitet och gästprofessor vid University of Oxford. Han är för närvarande ordförande för Faron Pharmaceuticals Oy:s Scientific Advisory Board, ordförande för Genomics England's Access Review Committee, styrelseledamot för Immunophotonics Inc. och Caris Life Sciences. I sin senaste ledande befattning var han chef för forskningsverksamheten inom Roche och medlem av Roches vetenskapliga kommitté. Jonathan var också ledamot i Genentechs styrelse i tolv år och i Chugais styrelse i sju år.

Innehav 2021-12-31: 12 114 aktier, 4 301 syntetiska aktier och 4 301 syntetiska optioner samt 40 000 optioner.



Jakob Lindberg
Styrelseledamot

Invalid: 2011
Född: 1972
Oberoende av större aktieägare: Ja

Jakob Lindberg är vd för Oncopeptides och styrelseledamot i Camurus. Han var tidigare styrelseledamot i Atlas Antibodies, Alligator Bioscience och Oncopeptides. Jakob började sin karriär som analytiker på Merrill Lynch i London och övergick sedan till konsultverksamhet på McKinsey, följt av en period som vd och medgrundare av Cellectricon. Jakob har en med. lic. i molekylär immunologi, en MSc i preklinisk medicin från Karolinska Institutet i Sverige och en BA i ekonomi och administration från Stockholms universitet.

Styrelseutskott: Ledamot i ersättningsutskottet.

Innehav 2021-12-31: 40 000 optioner.



José Suárez
Styrelseledamot

Invalid: 2020
Född: 1969
Oberoende av större aktieägare: Nej

José Suárez har varit anställd på Patricia Industries North America sedan 2015. Han har mer än 20 års erfarenhet av riskkapital och private equity och har varit chef på Investor Growth Capital med fokus på infrastrukturteknik i allt från halvledare till hårdvarusystem och mjukvara. Han är styrelseledamot i Exagrid Corporation och har tidigare varit styrelseledamot i bland annat Acquia Inc., AgJunction Inc., Chelsio Communications, eSilicon Corporation samt Trilliant Networks Inc. José har en kandidatexamen i asiatiska studier från Dartmouth College.

Styrelseutskott: Ledamot i revisions- och ersättningsutskottet.

Innehav 2021-12-31: 0 aktier.



Gillian M Cannon
Styrelseledamot

Invalid: 2019
Född: 1963
Oberoende av större aktieägare: Ja

Gillian M Cannon är för närvarande COO och styrelseledamot i Alyvant Inc., styrelseledamot i Edinburgh Innovations och Corcept Therapeutics Inc., president emeritus i Castle Biotech LLC och vd i CastleTech Consulting. Hon är även medlem av HealthEgames Advisory Board. Gillian har haft ledande befattningar på flera läkemedelsföretag inom ett brett spektrum av områden, inklusive market access, outcomes research, försäljningsledning och affärsutveckling. Hon har varit ordförande för den nordamerikanska verksamheten vid UCB, och har en doktorsexamen i hälsovårdsadministration, en MBA och en grundexamen i biokemi.

Innehav 2021-12-31: 40 000 optioner.



Camilla Sønderby
Styrelseledamot

Invalid: 2021
Född: 1972
Oberoende av större aktieägare: Ja

Camilla Sønderby är styrelseledamot i F2G och Healthcare Adviser på EQT Partners. Hon har mer än 20 års erfarenhet från ledande positioner i internationella läkemedelsföretag som Takeda, Shire, Abbott, Roche och Schering Plough. Camilla har varit involverad i kommersialisering av läkemedel, men också av forskning och utveckling, patientsäkerhetsfrågor och IR och har en mastersexamen i statsvetenskap från Köpenhamns universitet.

Innehav 2021-12-31: 40 000 optioner.



Anders Martin-Löf
Styrelseledamot

Invalid: 2021
Född: 1971
Oberoende av större aktieägare: Ja

Anders Martin-Löf är styrelseledamot i Cantargia. Han har lång erfarenhet som CFO för bolag noterade på Stockholmsbörsen och har tidigare varit CFO för Oncoceptides, Wilson Therapeutics och RaySearch Laboratories. Han har också varit ansvarig för investerarrelationer och har haft olika befattningar inom affärsutveckling på Swedish Orphan Biovitrum. Anders har en civilingenjörsexamen i teknisk fysik från Kungliga Tekniska Högskolan och en civilekonomexamen från Stockholms universitet.

Styrelseutskott: Ordförande i revisionsutskottet.

Innehav 2021-12-31: 40 000 optioner.

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och den verkställande direktören avger härmed årsredovisning samt koncernredovisning för räkenskapsåret 1 januari 2021 - 31 december 2021 för Affibody Medical AB (publ) (556714-5601). Siffror i parentes avser föregående år. Alla belopp är uttryckta i tusentals kronor (kkkr) om inget annat anges. Affibody Medical AB (publ) har sitt säte i Solna.

Verksamhetsbeskrivning

Affibody bygger ett integrerat bioteknikföretag med utvecklings-, tillverknings- och kommersialiseringsexpertis. Vi bygger vårt företag och vårt omfattande utvecklingsprogram på styrkorna hos våra differentierade egenutvecklade plattformar och fokuserar på områden och indikationer där våra plattformar erbjuder en konkurrensfördel. Vår tillgång till högkvalitativ vetenskap är ett strategiskt imperativ eftersom vi driver vår experimentella läkemedelsmodell framåt genom att bygga utvecklingsprogram som kan förbättra livet för patienter som lider av allvarliga sjukdomar. Affibody grundades 1998 av forskare vid Kungliga Tekniska Högskolan och Karolinska Institutet, och företagets huvudkontor ligger i Solna. Affibodys koncernredovisningsupprättande moderföretag är Investor AB (556013-8298) med säte i Stockholm.

Viktiga händelser under räkenskapsåret

- Den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA godkände izokibep (ABY-035) för att gå vidare till fas 2 klinisk utveckling inom ankyloserande spondylit (AS), en undergrupp av Axial Spondyloartrit (axSpA). Parterna utvecklar tillsammans izokibep för att behandla flera autoimmuna sjukdomar, och Inmagene har tagit ansvaret att hantera de globala kliniska prövningarna för axSpA.
- Under året har bolaget erhållit konvertibla lån om totalt 207,6 MSEK, främst från sin största aktieägare Duba AB.
- Den första patientens första dos gavs i axSpA fas II-studien med izokibep (ABY-035) som utförs tillsammans med partnern Inmagene.
- Den 9 augusti 2021 ingick Affibody ett licens- och samarbetsavtal med ACELYRIN, INC., ("ACELYRIN") för att utveckla och kommersialisera izokibep. Licensen trädde i kraft den 16 november, vilket enligt avtalet inträffade då finansieringsvillkoren var uppfyllda. Avtalet har ett totalt kontraktvärde om 305 MUSD med en möjlighet till royaltyintäkter i framtiden.
- Affibody, ACELYRIN och Inmagene tillkännagav positiva interimresultat från den globala fas 2-studien av izokibep hos patienter med psoriasisartrit.
- Camilla Sönderby och Anders Martin-Löf utsågs till styrelseledamöter på extrabolagsstämma som hölls i december 2021.

Övrigt

- Årsstämman den 30 juni 2021 omvalde Robert Burns, Gillian Cannon, Jonathan Knowles, Jakob Lindberg, José Suárez och Mathias Uhlén till styrelseledamöter.

Viktiga händelser efter räkenskapsårets utgång

- Camilla Danell anställdes som CFO den 1 januari 2022.
- Lokon Pharma AB och Affibody inledde ett samarbete för att utveckla nya cancerterapi.
- MPP 2017/2023 programmet stängdes ned efter ett styrelsebeslut i januari och 1,5 MSEK återbetalades till innehavarna i februari.
- RallyBio tillkännager en fas 1 initiering med RLYB116.

Koncernens resultat

Rörelsens intäkter

Koncernens nettoomsättning uppgick till 2021 till 284,7 (121,1) MSEK, där intäkterna huvudsakligen härrör från intäkter från ACELYRIN gällande avtalet för ABY-035 (izokibep), 251 MSEK. Enligt villkoren i avtalet har ACELYRIN erhållit världsomspännande rättigheter till izokibep, förutom utveckling och kommersialisering som redan beviljats av Affibody till Inmagene i maj 2020 i utvalda asiatiska länder. Parterna har kommit överens om att Affibody kommer att tillhandahålla övergångstjänster under 12 månader för att underlätta en smidig och snabb övergång av licensen och tillhörande processer till ACELYRIN. Dessa tjänster har per 31 december ännu inte påbörjats och ingen intäkt har redovisats för detta under 2021. Affibody ska även tillhandahålla en teknisk support under en tid om 24 månader från avtalets signeringsdatum, 9 augusti. Dessa intäkter motsvarar ca. 0,5 MSEK. Övriga intäkter från ACELYRIN avser ersättning för utvecklingskostnader där intäkten redovisas baserat på utfört arbete. Dessa intäkter uppgick under året till 81,8 MSEK. Resterande intäkter härrör huvudsakligen från avtalet med Inmagene och arbete hänfört till prövningsläkemedel för kliniska studier och framtagande av rapporter om totalt 31,1 MSEK.

Kostnad för sålda varor och tjänster

Kostnad för sålda varor och tjänster uppgick till 118,5 (1,7) MSEK. Kostnaden för sålda varor består av direktförsäljning av ligander om 0,6 MSEK samt prövningsläkemedel till Inmagene till en kostnad av 26,7 (0,0) MSEK. Kostnaden för sålda tjänster avser teknisk support till ACELYRIN och uppgick till 0,4 MSEK. Kostnader för forsknings- och utvecklingsarbete för ACELYRINS räkning uppgick till 71,1 MSEK. Kostnader för framtagande av prövningsläkemedel till Inmagene för kliniska studier uppgick till totalt 0,4 (0,0) MSEK. Avskrivning på tillkommande utgifter för att erhålla kontrakten med Inmagene och

ACELYRIN är redovisade med 0,0 (1,3) MSEK, för Inmagene, samt 19,8 (0,0) MSEK, för ACELYRIN.

Rörelsekostnader

De totala rörelsekostnaderna uppgick till 313,4 (334,3) MSEK. Kostnaderna bestod främst av forsknings- och utvecklingskostnader uppgående till 286,5 (297,9) MSEK. De lägre kostnaderna är ett resultat av att ACELYRIN har tagit över ansvaret gällande utvecklingsarbetet för izokibep för resten av världen, där Inmagene sedan maj 2020 har haft utvecklingsansvaret i delar av Asien. Administrativa kostnader uppgick till 30,5 (32,3) MSEK. Marknads- och försäljningskostnaderna uppgick till 4,2 (6,9) MSEK. Avskrivningar på anläggningstillgångar, inkluderade i rörelsekostnaderna uppgick till 16,2 (16,8) MSEK. Övriga intäkter består av försäljning av en immateriell tillgång till Amylonix AB för 3,8 MSEK. Se mer information om transaktioner med närstående parter i not 7.

Resultat

Rörelseresultatet uppgick till -147,2 (-214,9) MSEK. Det förbättrade resultatet för helåret härrör från det nya avtalet med ACELYRIN.

Finansnetto

Finansiella intäkter uppgick till 0,0 (0,5) MSEK, och bestod av ränteintäkter. Finansiella kostnader uppgick till -9,8 (-5,9) MSEK och var relaterade till ökade räntekostnader med anledning av konvertibla lån om totalt 207,6 MSEK med en ränta om 3 %. Nedskrivning av aktier i onoterat bolag, Amylonix AB, har ökat de finansiella kostnaderna med 3,8 (0,0) MSEK.

Skatt

Ingen bolagsskatt rapporterades under 2021 (-). Ingen uppskjuten skatt har redovisats för koncernens outnyttjade underskottsavdrag.

Periodens resultat

Resultatet uppgick till -160,8 (-220,3) MSEK. Det förbättrade resultatet under året är ett resultat av ACELYRINS övertagande av utvecklingsansvaret för resten av världen, samt den initiala intäkten kopplat till avtalet. Affibodys framgång i att sluta ett ytterligare avtal för izokibep under 2021 har gett möjligheten att fortsätta utvecklingstakten på izokibep tillsammans med våra samarbetspartners och samtidigt fortsätta bygga en bred pipeline med nya produkter.

Kassaflöde och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten, före förändringar i rörelsekapitalet, uppgick till -145,3 (-194,8) MSEK. Det förbättrade kassaflödet förklaras huvudsakligen av att utvecklingskostnaderna för izokibep sedan 9 augusti 2021 i sin helhet har tagits över av ACELYRIN. Affibody har även erhållit en initial betalning avseende ACELYRIN avtalet om ca. 215,4 MSEK, varav 179,5 MSEK av dessa har intäktsförts i perioden. Siffrorna inkluderar icke kassaflödespåverkande poster -0,7 (8,7) MSEK, främst relaterade till upplupna räntekostnader avseende konvertibla skuldebrev med en ränta på 3 %. Kassaflödet från rörelsekapitalförändringar uppgick till -43,7 (-19,8) MSEK. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -3,6 (-10,5) MSEK och är främst relaterade till laboratorieutrustning. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 201,0 (-5,7) MSEK och är främst hänförligt till konvertibla lån om totalt 207,6 MSEK, varav 201,5 MSEK avser lån från största ägaren, Duba AB, och resterande är från övriga aktieägare. Kassaflödet uppgick till 8,4 (-230,9) MSEK.

Likvida medel

Den 31 december 2021 uppgick likvida medel till 153,2 (135,9) MSEK.

Eget kapital

Eget kapital för koncernen uppgick till 0,0 (145,9) MSEK per 31 december 2021. Affibody införde ett personaloptionsprogram i september 2021 (ESOP 2021/2028). Optionspremien för personaloptionsprogrammet uppgår till 1,4 MSEK för helåret och eget kapital komponenten av de konvertibla skuldebrevens uppgår till 13,4 MSEK. Minskningen av det egna kapitalet berodde huvudsakligen på det negativa resultatet för räkenskapsåret 2021 och ökad skuldsättning. Ovillkorat aktieägartillskott har lämnats till dotterbolaget med 194,7 MSEK under året, aktiekapitalet är intakt för båda juridiska bolagen i koncernen per 31 december 2021.

Skulder och fordringar

Kortfristiga fordringar uppgick till 122,2 (36,3) MSEK. Ökningen beror främst på upplupna intäkter avseende kostnadsersättning för utvecklingsarbete från ACELYRIN med 50,8 MSEK, samt förskott till leverantör avseende tillverkning av provningsläkemedel om 23,6 MSEK. Dessa kostnader kommer att ersättas av ACELYRIN i enlighet med avtalet. Den 31 december 2021 uppgick långfristiga skulder till 263,1 (69,1) MSEK och ökningen beror på att bolaget har erhållit konvertibla skuldebrev om totalt 207,6 MSEK (exklusive

upplupen ränta). 198,8 MSEK har redovisats som en långfristig skuld och 13,4 MSEK som egetkapitalkomponent i eget kapital. Det verkliga värdet av sociala avgifter härrörande till personaloptionsprogrammet 2021/2028 har redovisats som en långfristig skuld om 0,7 MSEK. Kortfristiga skulder uppgick till 108,3 MSEK (62,6). Ökningen hänförs främst till ökning av förutbetalda intäkter från ACELYRIN avseende intäkter som redovisas över tid och uppgår till totalt 35,4 MSEK. Se not 5 för mer information.

Investeringar, materiella och immateriella tillgångar

Under året gjordes investeringar i materiella anläggningstillgångar för 3,6 (10,5) MSEK. Detta är främst kopplat till inköp av laboratorieutrustning.

Aktien

Det totala antalet aktier var 19 879 494 och det registrerade aktiekapitalet 99 397 470 SEK. Affibody Medical AB har bara en typ av aktier och varje aktie motsvarar en röst och ger rätt till en lika stor del av utdelningen. Inga förändringar har skett under året.

Anställda

Den 31 december 2021 uppgick medelantalet anställda i koncernen till 83 (72).

Transaktioner i utländsk valuta

Affibody Medicals intäkter utgörs främst av, licensintäkter, signing fees och produktförsäljning. Licensintäkter och signing fees är normalt denominerade i utländsk valuta (främst USD och EUR). Koncernens utvecklingskostnader är till stor del denominerade i utländsk valuta (främst USD och EUR). För 2021 har inga valutasäkringar gjorts då banktillgodohavanden i utländsk valuta om 86,7 MSEK per 31 december 2021 bedömts motsvara den inköpsrelaterade valutaexponeringen under den kommande 12-månadersperioden.

Fem år i sammandrag för koncernen

(Kkr)	2021	2020	2019	2018	2017
Resultaträkning					
Nettoomsättning	284 712	121 078	309 048	106 039	100 369
Rörelseresultat	-147 230	-214 908	44 782	-127 374	-64 250
Årets resultat	-160 836	-220 276	44 631	-127 172	-64 076
Balansräkning					
Likvida medel	153 245	135 878	374 767	90 960	241 316
Totala tillgångar	371 336	280 664	517 900	210 661	320 023
Eget kapital vid årets slut	-32	145 944	366 220	174 286	271 642
Kassaflödesanalys					
Kassaflöde	8 385	-230 858	283 807	-150 357	114 297
Nyckeltal					
Soliditet, %	0,0%	52,0%	70,7%	82,7%	84,9%
FoU kostnader/Totala rörelsekostnader %	91,4%	89,1%	90,2%	89,9%	91,0%
Medeltal anställda	83	72	52	42	33
varav inom forskning och utveckling	79	70	50	40	31

Försäljning per intäktsstyp

Den 9 augusti 2021 ingick Affibody ett licens- och samarbetsavtal med ACELYRIN för att utveckla och kommersialisera izokibep. Licensen trädde i kraft den 16 november, det datum då ACELYRIN's finansieringsvillkor uppfylldes ("Finansieringsdatum"). Enligt villkoren i avtalet har ACELYRIN erhållit världsomspännande rättigheter till izokibep förutom utveckling och kommersialisering som redan beviljats till Affibodys partner Inmagene i maj 2020 i utvalda asiatiska länder. Dessutom behåller Affibody kommersialiseringsrättigheterna i de nordiska länderna.

Koncernens intäkter från utlicensiering redovisas vid den tidpunkt som inträffar när kontrollen över den immateriella tillgången överförs till motparten. För avtalet med ACELYRIN fanns ett villkor att även finansieringsdagen skulle ha inträffat för att kontrollen av de immateriella rättigheterna ska överföras, vilket inträffade i november 2021.

Rörlig ersättning (till exempel hänförlig till framtida regulatoriska milstolpar) redovisas när det inte längre finns någon väsentlig osäkerhet om huruvida dessa kommer att inträffa. Ersättning hänförlig till försäljningsbaserade milstolpar eller royalties redovisas inte förrän den försäljning som resulterar i rätten till milstolpar eller royalty uppstår.

Tjänsteförsäljning

Tjänsteförsäljningen uppgick till 82,7 (21,8) MSEK och är främst relaterade till det nya avtalet med ACELYRIN. Tjänsteförsäljningen från föregående år var relaterad till avtalet med Alexion Pharmaceuticals.

Andelen av transaktionsbeloppet som hänförs till överlämningen av utvecklingsarbetet till ACELYRIN har inte intäktsförts under året eftersom arbetet inte har påbörjats än. Erhållna betalningar uppgående till 33,6 MSEK har redovisats som en förutbetalad intäkt.

Andelen av transaktionsbeloppet som hänförs till teknisk support har intäktsförts som en tjänst och uppgick för helåret 0,5 MSEK. Erhållna betalningar uppgående till 1,8 MSEK har redovisats som en förutbetalad intäkt.

Övriga tjänster för forskning- och utveckling har intäktsförts över tid när tjänsterna utförts, vilket har genererat en intäkt från ACELYRIN avtalet med 81,8 MSEK för året.

Licensintäkter inkl signing fees & milstolpebetalningar

Intäkter från licensförsäljning genererades under året från tre samarbetsavtal, i första hand från partnerskapsavtalet med ACELYRIN och Inmagene Biopharmaceuticals. Intäkterna uppgick till 170,7 (98,9) MSEK.

Andelen hänförlig till utlicensiering från avtalet med ACELYRIN har beräknats som en residual av återstående transaktionspris efter avdrag för fristående försäljningspris för övriga prestationsåtaganden och uppgår för året till 168,9 MSEK.

Licensintäkterna från avtalet med Inmagene genererade under 2020 en intäkt på 96,7 MSEK. Inga licensintäkter från detta avtal har redovisats 2021. Licensintäkter från det strategiska samarbetet med GE Healthcare för att utveckla och kommersialisera Affibody®-baserade PET-markörer uppgick under året till 1,8 (1,7) MSEK.

Inga rörliga ersättningar, avseende milstolpar, har uppstått varken under året eller under föregående år.

Produktförsäljning

Intäkter från produktförsäljning utgjordes under året av provningsläkemedel för kliniska studier till Inmagene samt av forskningsreagens. Intäkterna uppgick under året till 31,3 (0,4) MSEK.

Övriga intäkter

Övriga intäkter bestod av försäljning av en immateriell tillgång till Amylonix AB 3,8 (0,0) MSEK, där betalning skedde via en apportemission av aktier i Amylonix AB som motsvarade 10 % av de totala aktierna i bolaget. Valutakursvinster uppgick till 3,9 (2,6) MSEK.

Avskrivning på tillkommande utgifter

Avskrivning på tillkommande utgifter för att erhålla kontrakten med Inmagene och ACELYRIN är redovisade under året med 0,0 (1,3) MSEK, för Inmagene avtalet, samt med 19,8 (0,0) MSEK för ACELYRIN avtalet.

Moderbolaget

Moderbolaget bedriver primärt verksamhet inom ledning, administration och finansiering. Affibody Medical ABs intäkter under räkenskapsåret uppgick till 16,8 (16,8) MSEK. Intäkterna avser i sin helhet management fee till Affibody AB. Kostnad för sålda tjänster uppgick till 10,5 (8,3) MSEK. Kostnaderna, främst i samband med administrativ verksamhet, uppgick till 22,0 (14,2) MSEK. Årets resultat uppgick till -21,9 (-6,1) MSEK. Ökningen förklaras av ökade konsultkostnader samt ökade räntekostnader med anledning av konvertibla lån om total 207,6 MSEK. Likvida medel den 31 december 2021 uppgick till 57,8 MSEK (79,6) och eget kapital till 692,9 MSEK (699,9).

Utvecklingsprogram - egna forsknings- och utvecklingsprojekt

Kostnader för forskning och utveckling uppgick under året till 286,5 (297,9) MSEK.

Våra projekt inom immunologi

Izokibep (ABY-035)

Izokibep är en unik bispecifik proteinläkemedelskandidat som effektivt blockerar interleukin-17A, ett protein som är vanligt förekommande vid inflammationsställen, inklusive inflammerad hud och inflammerade leder. Izokibep binder dessutom till albumin, vilket ger en förlängd cirkulationstid i kroppen.

Läkemedelskandidaten har utformats genom att utnyttja styrkorna i Affibodys teknologiplattform, vilket gjort det möjligt att ta fram en mycket liten proteinläkemedelskandidat (18 kDa, en åttondel av storleken på en antikropp) med väldigt hög affinitet till IL-17AA (KD ~300fM) och en antikroppslignande halveringstid. Tillsammans ger dessa egenskaper potential för bästa effektivitet i läkemedelsklassen, långa doseringsintervall och bekväm subkutan administrering av patienten själv i sin hemmiljö. I en pågående fas 2-studie på psoriasispatienter har izokibep visat en gynnsam säkerhetsprofil och tydlig klinisk nytta under upp till tre års behandling.

Starka partnerskap för fortsatt utveckling och global kommersialisering

För att uppnå maximal utvecklingshastighet och snabb framtida marknadspenetration sker den globala utvecklingen av izokibep i samarbete med Inmagene Biopharmaceuticals och ACELYRIN. Läkemedelskandidaten har potential inom behandling av många inflammatoriska sjukdomar och utvärderas för närvarande i patienter med psoriasis, psoriasisartrit, uveit och axial spondylartrit. Vidare avser Affibody, ACELYRIN och Inmagene Biopharmaceuticals att inleda studier i ytterligare indikationer som till exempel Hidradenitis suppurativa.

Psoriasis

Psoriasis är en autoimmun sjukdom som kännetecknas av förtjockade, rodnade och tydligt avgränsade fläckar i hårbotten eller på andra delar av kroppen. Standardbehandlingen utgörs av olika topikala läkemedel och UV-behandling, men vid svår psoriasis används även systemiska immunhämmande läkemedel.

Izokibeps effekt, säkerhetsprofil och tolerabilitet har utvärderats under 52 veckor i en förlängningsfas av en dubbelblind, placebokontrollerad studie i 108 patienter med måttlig till svår psoriasis. Den primära effektvariabeln definierades som en förbättring om minst 90 % av utgångsvärdet för Psoriasis Area Severity Index (PASI 90) efter 12 veckors behandling. Majoriteten av de rapporterade biverkningarna var lindriga och försvann under behandlingen. Studien har förlängts och treårsdata bekräftar säkerheten, tolerabiliteten och effekten för den stora patientgrupp som deltog i förlängningsdelen. Mer information finns på www.clinicaltrials.gov (NCT03591887).

Psoriasisartrit

Patienter med psoriasis kan även drabbas av inflammationer i lederna, psoriasisartrit. Dessa behandlas idag med antiinflammatoriska läkemedel och i svårare fall med immunhämmande läkemedel.

En paneuropeisk randomiserad och dubbelblind fas 2-studie i cirka 120 patienter med aktiv psoriasisartrit pågår för att undersöka effekten av izokibep samt läkemedelskandidatens säkerhets- och tolerabilitetsprofil. Studien är fullrekryterad och kommer att utvärdera den primära effektparametern ACR50 – en etablerad metod för att mäta artritsymtom. Resultatutfallet för studiens primära mål efter 16 veckors behandling visade att izokibep, när det doserades i 16 veckor och testades mot placebo, uppnådde det primära målet för studien, nämligen att minska ACR50-score, vilket bevisar säkerheten och effekten av izokibep vid psoriasisartrit och lägger grunden för fortsatt utveckling av substansen. Mer information finns på www.clinicaltrials.gov (NCT04713072).

Uveit

Uveit är en sällsynt inflammatorisk sjukdom som främst drabbar ögats druvhinna (uvea) och är en av de vanligaste medicinska orsakerna till blindhet. Den enda godkända behandlingen utgörs idag av TNF-alfablockeraren adalimumab, och det finns ett stort behov av mer effektiva och säkra terapier. För närvarande pågår rekryteringen till en klinisk fas 2-studie i patienter med icke-infektiös intermediär uveit, bakre uveit och panuveit. Mer information finns på www.clinicaltrials.gov (NCT04706741).

Axial spondylartrit

Axial spondylartrit (axSpA) är en sjukdom i ryggraden och de sakroiliakala lederna som oftast debuterar före 45 års ålder och framför allt drabbar män. Behandlingen består idag av NSAID-preparat eller immunhämmande läkemedel som till exempel TNF-alfa-blockerare och JAK-hämmare.

I februari 2021 godkände den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA initieringen av en klinisk fas 2-studie i patienter med ankyloserande spondylit (AS eller Bechterews sjukdom), en undergrupp av axial spondylartrit. Rekrytering av patienter till denna studie pågår. Mer information finns på www.clinicaltrials.gov (NCT04795141).

Hidradenitis suppurativa

Hidradenitis suppurativa är en kronisk inflammatorisk sjukdom som drabbar hårsäckar i

hudområden med många svettkörtlar. Sjukdomen resulterar i återkommande smärtsamma och varbildande sår, främst i armhålorna, ljumskarna och i området runt anus. Behandlingen består framför allt av smärtlindrande preparat, antibiotika och i svårare fall TNF-alfa-blockeraren adalimumab. En fas 2-studie planeras här tillsammans med våra partners.

ABY-062

ABY-062 är en läkemedelskandidat som riktar sig mot TSLP – ett cytokin som visat sig spela en central roll i de underliggande inflammatoriska processerna vid måttlig och svår astma. Läkemedelskandidaten har tagits fram med hjälp av Affibodys teknologiplattform och har egenskaper som ger den potential att utvecklas till en långtidsverkande inhalationsbehandling med bättre effekt än andra substanser i sin kategori. ABY-062 förbereds nu för att gå in i klinisk utveckling. Affibody tror att läkemedel som riktar sig mot TSLP skulle kunna revolutionera behandlingen av astma. Med tanke på det enorma behovet av förbättrade behandlingar för astma och marknadens betydande storlek (långt bortom resurserna för ett företag av Affibodys storlek) förväntar sig företaget att ABY-062 kommer att vara ett attraktivt projekt för utlicensiering till internationella läkemedelsföretag som, vid lämplig tidpunkt, kan överta det globala ansvaret för utvecklingen och den potentiella framtida kommersialiseringen av en färdig produkt.

RLYB116 - utvecklat av RallyBio

RLYB116 är en multifunktionell läkemedelskandidat som påverkar komplementsystemet, vilket utgör en del av det ospecifika immunförsvaret. Molekylen genererades ursprungligen av Affibody i samarbete med Sobi och utvecklas nu av det USA-baserade biotechföretaget RallyBio inom ramarna för ett licensavtal. Affibody är berättigat till regulatoriska och försäljningsbaserade milstolpsbetalningar kopplade till framsteg i den regulatoriska processen och kommersialiseringen av en färdig produkt, samt försäljningsbaserade royalties.

RLYB116 hämmar komplementfaktor 5 (C5). Läkemedelskandidatens egenskaper gör den lämplig för subkutan administrering vid behandling av patienter med allvarliga och sällsynta sjukdomar där komplementsystemet är påverkat. RallyBio leds av ett team med stor erfarenhet av att utveckla komplementhämmare och RLYB116 är ett av bolagets längst avancerade läkemedelsprogram.

Våra projekt inom onkologi

Precisionsmedicin för cancerpatienter med överuttryck av HER2

Receptorproteinet HER2 är en onkogen som har visat sig spela en central roll i utvecklingen av vissa aggressiva typer av bröstcancer. HER2 har därför blivit ett viktigt mål för behandling av den grupp bröstcancerpatienter där cancercellerna producerar höga nivåer av proteinet. De nuvarande screeningmetoderna för att upptäcka högt HER2-uttryck bygger på biopsier, vilket begränsar möjligheten att ställa korrekt diagnos på patienterna. Affibody®-molekylernas egenskaper gör dem väl lämpade som diagnostiska verktyg och som bärare av radioaktiva isotoper för att bekämpa tumörerna.

ABY-251

ABY-251 är en målsökande behandling som riktar sig mot tumörceller som överuttrycker HER2, oavsett vilken cancersjukdom det rör sig om. ABY-251 identifierar med hög selektivitet förekomsten av HER2 oberoende av vävnadsursprung, binder starkt till receptorn och genererar en beta-emitterande terapeutisk effekt med bred potential. Fas 1/2a-studier med ABY-251 förväntas kunna inledas under 2022.

ABY-251-programmet drar direkt nytta av erfarenheterna från den tidigare utvecklingen av ABY-025, en molekyl som utformats för att underlätta diagnosen av patienter med HER2-uttryckande cancer, inte bara i bröstcancer utan även i flera andra HER2-positiva cancerformer, till exempel icke-småcellig lungcancer och vissa former av cancer i matstrupen.

ABY-025

ABY-025 är en gamma-emitterande version av ABY-251 som utvecklas för att möjliggöra en icke-invasiv och kostnadseffektiv PET-bilddiagnostik av HER2-uttryck i hela kroppen hos patienter med metastaserad bröstcancer. Affibody samarbetar med akademiska institutioner för att utforska den kliniska nyttan av ABY-025 i en forskarledt nordisk multicenterstudie. Patientrekryteringen till denna fas 2/3-studie pågår för närvarande. Mer information finns på www.clinicaltrials.gov (NCT03655353).

GE-226

Affibody har ett pågående samarbete med GE Healthcare som avser utvecklingen av en F18-baserad version av ABY-025, också den för PET-bilddiagnostik.

Denna molekyl har framgångsrikt testats i bröstcancerpatienter. Mer information finns på www.clinicaltrials.gov (NCT03827317).

ABY-071

ABY-071 är en läkemedelskandidat för målsökande behandling som utvecklas för att tillgodose det stora medicinska behovet inom många cancerformer som inte uppvisar ett högt uttryck av HER2, inklusive trippelnegativ bröstcancer (TNBC), adenokarcinom i bukspottskörteln (PDAC), sarkom och hudmelanom, och som uttrycker cellytemolekylen B7-H3. B7-H3 är överuttryckt i solida cancerformer och har lågt uttryck i friska vävnader, vilket gör den till ett idealiskt mål för radioimmunoterapi. Läkemedelskandidaten befinner sig i preklinisk utveckling.

Utsikter för 2022

Verksamheten avses fortsatt finansieras med kassaflöde från tidigare och tillkommande intäkterna från avtalen med ACELYRIN och Inmagene. Kostnaderna för att utveckla izokibep finansieras till största del av avtalen med ACELYRIN och Inmagene. De kostnader för forskning och utveckling som bolaget kommer att bekosta själva härrör till de egna utvecklingsprojekten, och främst ABY-251 och ABY-062.

Övrig information

Patent

Bolaget anser sig ha en stark immaterialrättslig ställning vad avser möjligheterna att skydda Affibody®-molekylerna, med patent beviljade för den grundläggande teknologin. Affibody skickade under 2008, 2011 och 2014 in ansökningar som avser att skydda Affibody®-molekyler och Albumod®-plattformarna, vilket ger bolaget ett skydd ända in i 2030-talet. För att ytterligare stärka sin immaterialrättsliga ställning ansöker bolaget om patent för nyutvecklade Affibody®-molekyler i syfte att skydda Affibodys immateriella rättigheter för specifika tillämpningar. Sådana specifika patentansökningar (composition of matter) för nya Affibody®-molekyler syftar till att ge både exklusivitet och skydd för produkter under utveckling. Bolaget har en portfölj med 33 patentfamiljer (en patentfamilj är en grupp av patent och patentansökningar som har samma ursprung och som drivs i olika länder) och inom 28 av dessa har Affibody beviljats patent på viktiga marknader. Affibody har även flera patentansökningar under behandling.

Miljöinformation

Företaget har en kontinuerlig dialog med Läkemedelsverket och andra berörda myndigheter

i frågor om tillstånd, säkerhet och hantering av farliga ämnen. Affibody har rätt att handla teknisk sprit för forskningsändamål, i och med Skatteverkets godkännande av Affibody som skattebefriad förbrukare. Dessutom har Läkemedelsverket gett Affibody rätt att använda läkemedel och Arbetsmiljöverket har informerats om Affibodys användning av genmodifierade mikroorganismer (GMM) i verksamheten. De GMM som används är alla etablerade modeller inom branschen.

Risker och osäkerhetsfaktorer

All affärsverksamhet medför risker och Affibody utsätts för operativa, finansiella och övriga risker i sin verksamhet. Forskning och utveckling av nya läkemedel och reglerna avseende detta är komplexa och kan förändras över tiden. Nedan finns en sammanfattning av de huvudsakliga verksamhetsrelaterade riskerna. Riskerna är inte rangordnade.

Läkemedelsutveckling och kliniska studier

Läkemedelsutveckling är en resurskrävande och tidsödande aktivitet som kräver omfattande arbete i form av forskning och utveckling, inbegripande utdragna och kostsamma kliniska studier och förfaranden för att erhålla myndighetsgodkännanden innan en slutprodukt kan marknadsföras. Det är svårt att förutspå utfall och resultat av kliniska studier och det finns en risk att resultaten från Bolagets pågående och framtida kliniska studier inte ger stöd för ytterligare klinisk utveckling och/eller leder till att Bolagets produktkandidater erhåller myndighetsgodkännande. Bolagets förmåga att i framtiden generera intäkter från produktförsäljning är beroende av att en eller flera av dess produktkandidater framgångsrikt klarar de olika faserna i klinisk utveckling och därigenom erhåller sådant myndighetsgodkännande.

Kommersialisering av produkt och kandidater

Bolagets strategi och affärsmodell är att utveckla produktkandidater baserat på Bolagets egenutvecklade plattform, som består av Affibody®-molekyler och den albumin-bindande teknologin Albumod®, både var för sig och tillsammans. Ingen terapeutisk produkt som baseras på Bolagets plattform har än så länge fått myndighetsgodkännande och kommersialiserats. Det finns en risk för att biverkningar eller andra säkerhetsproblem skulle kunna tillskrivas själva plattformen, och inte den enskilda produktkandidaten. Bolagets förmåga att framgångsrikt kommersialisera sina produktkandidater kommer till del att bero på om tekniken accepteras av tillsynsmyndigheterna och marknaden, och anses vara lika bra eller bättre än befintliga behandlingsalternativ.

Försäljning och marknadsföring av biofarmaceutiska produkter

För Bolagets framtida utveckling, lönsamhet och finansiella ställning är det av vikt att Bolagets plattform och läkemedelskandidater kan kommersialiseras på ett framgångsrikt sätt. Det kommer att krävas betydande resurser och investeringar för att slutföra den kliniska utvecklingen, i synnerhet storskaliga pivotala studier, processen för myndighetsgodkännande och den potentiella marknadsföringen av Bolagets produktkandidater. Bolaget har aldrig marknadsfört en produktkandidat förut, och har just nu inte någon infrastruktur för försäljning eller marknadsföring, och har ingen erfarenhet av försäljning eller marknadsföring av biofarmaceutiska produkter. Det finns en risk för att Bolaget inte kommer att lyckas ingå nödvändiga licens- och samarbetsavtal, eller att nya samarbetsavtal kommer att bli dyrare och/eller ta längre tid än vad Bolaget förväntar sig.

Konkurrenskraftig plattform och produktkandidater

Läkemedelsindustrin är konkurrensutsatt och det finns befintliga produkter samt produkter under utveckling som kan konkurrera med Bolagets produktkandidater. Bolagets försäljning och förmåga att generera intäkter i framtiden är beroende av att Plattformen och Bolagets produktkandidater anses vara attraktiva och konkurrenskraftiga jämfört med andra tillgängliga tekniker och produkter.

Beroende av externa leverantörer

Bolaget är och kommer att vara beroende av externa leverantörer och tjänsteleverantörer, bland annat fristående kliniska provare och externa kontraktforskningsföretag, för att genomföra sina kliniska studier och för att bevaka och hantera data från sina kliniska program. Om de externa kontraktforskningsföretag och kliniska provare som Bolaget anlitar inte fullgör sina avtalade åtaganden eller inte håller förväntade tidsfrister, eller om kvaliteten och precisionen i de kliniska data som erhålls påverkas negativt av bristande efterlevnad av studieprotokoll, lagkrav eller av andra orsaker, kan Bolagets kliniska provningar behöva förlängas, försenas eller avbrytas, vilket kan leda till ökade kostnader för Bolaget och ha en negativ effekt på Bolagets förmåga att erhålla myndighetsgodkännande av, eller framgångsrikt kommersialisera, sina produktkandidater.

Ingen egen infrastruktur

Bolaget har för närvarande inte, och planerar inte att bygga upp, någon egen infrastruktur eller kapacitet för att tillverka Bolaget har för närvarande inte, och planerar inte att bygga upp, någon egen infrastruktur eller kapacitet för att tillverka de produktkandidater som ska användas i Bolagets icke-kliniska studier eller för kommersiellt bruk. Bolaget förlitar sig

således på, och förväntar sig att även i fortsättningen förlita sig på, kontraktstillverkare för tillverkning och leverans av Bolagets produktkandidater som ska användas i kliniska studier och för kommersiellt bruk. Det finns en risk att Bolaget inte lyckas hitta leverantörer av godtagbar kvalitet som kan producera erforderliga volymer till rimliga kostnader, vilket kan få betydande negativa effekter på Bolagets förmåga att utveckla och kommersialisera sina produktkandidater.

Finansiella risker

Existerande finansiering inklusive lånefinansiering från ägare samt förväntade tillkommande intäkter från partneravtal bedöms täcka bolagets finansieringsbehov under 2022. I övrigt bedöms bolagets finansiella risker för närvarande vara begränsade. De finansiella risker som bolaget är utsatt för samt hur dessa hanteras beskrivs närmare i not 3.

Medarbetare

Det genomsnittliga antalet anställda under 2021 uppgick till 83 (72), samtliga i Sverige. Löner och ersättningar, inklusive sociala avgifter, uppgick till 106,3 (94,8) MSEK.

Löner och förmåner

Goda anställningsvillkor är en av förutsättningarna för att rekrytera och behålla kompetenta medarbetare. Lönesättningen ska vara individuell och differentierad och ske utifrån överenskomna lönekriterier. Styrelsen fastställer VD:s och andra ledande personers ersättningar baserat på ersättningskommitténs föreslagna villkor. Ersättningen till ledande befattningshavare består av lön, bonus, pension och aktierelaterad ersättning. Företagsledningen består av fem personer inklusive VD. Uppsägningstiden för de ledande befattningshavarna är tolv månader vid uppsägning av Bolaget och sex månader vid uppsägning av den anställde. Om anställningen för bolagets koncernchef och verkställande direktör sägs upp av bolaget gäller en ömsesidig uppsägningstid om sex månader.

Mångfald och jämställdhet

Av medelantalet anställda under 2021 var 34% män och 66% kvinnor.

Arbetsmiljö

Affibody strävar efter att följa alla arbetsmiljörelaterade lagar och regler och därför integreras ett systematiskt arbetsmiljöarbete i den dagliga verksamheten. Det formella arbetsmiljöansvaret är fördelat till samtliga chefer verksamhetschefen, laboratoriechefen

och gruppcheferna. Inga arbetsplatsolyckor rapporterades till Arbetsmiljöverket under 2021. Affibody uppfyller och respekterar arbetsmarknadens regler och tillämpar tjänstemannaavtal för industriföretag mellan IKEM – Innovations- och kemiindustrierna och Unionen, Sveriges Ingenjörer, Ledarna och Naturvetarna. Under 2021 implementerades en visselblåsarfunktion i form av en extern rapporteringskanal.

Syntetiska aktier och optioner

Affibody har under 2017 etablerat ett incitamentsprogram bestående av syntetiska aktier och syntetiska optioner. Programmet erbjuder teckning av syntetiska aktier och/ eller teckning av en unit bestående av två syntetiska aktier och två syntetiska optioner. Programmet har en löptid om sex år och ger möjlighet till årlig ”exit” från och med år tre. Teckning kan ske årsvis under hela programmets löptid och teckningen i december 2017 begränsades till 60 % av total individuell allokering. Totalt tecknades vid teckningen i december 2017, 28 948 syntetiska aktier och 26 798 syntetiska optioner, motsvarande ca 0,3 % av registrerat antal aktier per balansdagen. Under 2021 har 8 551 st syntetiska aktier och 8 451 st optioner lösts in till ett värde av 0,6 MSEK. Kvarvarande syntetiska aktier per 31 december uppgår till 20 397 st och syntetiska optioner till 18 347 st.

Incitamentsprogram

Vid årsstämman 30 juni 2021 beslutades att införa personaloptionsprogram 2021/2028, som innehåller högst 1 500 000 personaloptioner. Personaloptionerna ges ut till deltagare i programmet vederlagsfritt. Varje personaloption ska ge innehavaren rätt att förvärva en ny aktie i Bolaget till ett lösenpris på 56,40 SEK. Personaloptionerna får, om inte styrelsen i bolaget beslutar om rätten att teckna i förväg, utnyttjas tidigast tre år efter att deltagaren tecknat optionsavtalet om personaloptioner. Rätten att delta i personaloptionsprogrammet 2021/2028 är villkorad av att deltagaren ingår ett optionsavtal med företaget. Emitterade personaloptioner utgör inte värdepapper och får inte överlätas, pantsättas eller på annat sätt avyttras av innehavaren. Optionerna är kopplade till deltagarens anställning i företaget. Om anställningen avslutas innan personaloptionerna har utnyttjats för teckning av aktier, såvida inte styrelsen i bolaget beslutar något annat, upphör den anställdes outnyttjade personaloptioner att gälla utan rätt att utnyttja dessa. Totalt 1 135 000 optioner har tecknats av anställda och 7 styrelseledamöter per den 31 december 2021.

Konvertibla skuldebrev

Koncernen emitterande i juli 2021 en konvertibel skuldförbindelse om 101,5 MSEK med sin största ägare Duba AB, samt i augusti 2021 om 106,1 MSEK, varav 100 MSEK avser Duba AB, med en årlig ränta om 3%. Ränta kapitaliseras årsvis i efterskott och erläggs i samband med återbetalning av lånet på förfallodagen. Vid konvertering ska upplupen ränta konverteras tillsammans med lånet som ska konverteras. Konvertibelkursen är 47 SEK. Skuldebreven förfaller per 30 juli 2023 till sitt nominella belopp i den mån konvertering inte dessförinnan har ägt rum.

Aktien och aktieägare

Bolagets aktie är onoterad. Affibody Medical AB hade per bokslutsdagen 119 aktieägare. Per samma datum uppgick det registrerade aktiekapitalet till 99 397 470 kr fördelat på 19 879 494 aktier av ett och samma aktieslag. Samtliga aktier har ett kvotvärde om 5 Kr. Alla aktier medför lika rätt till bolagets tillgångar och eventuella överskott i händelse av en likvidation. Största enskilda ägare per bokslutsdagen utgjordes av Duba AB (Investor AB) som ägde 72,8 % av rösterna och kapitalet. Affibodys bolagsordning innehåller inga begränsningar när det gäller hur många röster varje aktieägare kan avge vid en bolagsstämma. Såvitt styrelsen känner till finns inga aktieägaravtal eller motsvarande som ytterligare reglerar aktieägares rättigheter och skyldigheter. Styrelsens avsikt är för närvarande att använda eventuella framtida vinster i bolaget för att finansiera fortsatt utveckling och expansion av verksamheten. Styrelsen har därför inte för avsikt att föreslå någon utdelning inom en överskådlig framtid.

Förslag till vinstdisposition

Till årsstämmans förfogande står följande medel: Kr

Överkursfond:	660 459 859
Balanserat resultat:	-45 108 554
Årets resultat:	-21 857 496
Summa:	593 493 809

Styrelsen och verkställande direktören föreslår att till förfogande medel, 593 493 809, balanseras i ny räkning.

Finansiell information för koncernen

Resultaträkning för koncernen

(Kkr)	Not	jan-dec 2021	jan-dec 2020
Nettoomsättning	5	284 712	121 078
Kostnad sålda varor och tjänster		-118 503	-1 698
Bruttoresultat		166 209	119 380
Rörelsens kostnader	8-14		
Marknadsförings- och försäljningskostnader		-4 199	-6 882
Administrativa kostnader		-30 459	-32 266
Forsknings- och utvecklingskostnader		-286 502	-297 945
Övriga rörelseintäkter	6	7 722	2 805
Summa rörelsekostnader		-313 439	-334 288
Rörelseresultat		-147 230	-214 908
Finansiella poster	15		
Finansiella intäkter		31	508
Finansiella kostnader		-9 837	-5 875
Nedskrivning av andelar i andra företag	7	-3 800	-
Summa finansiella poster		-13 607	-5 367
Resultat efter finansiella poster		-160 836	-220 276
Skatt	16	-	-
Årets resultat		-160 836	-220 276

Rapport över koncernens totalresultat

Årets resultat	-160 836	-220 276
Övrigt totalresultat	-	-
Totalresultat för året	-160 836	-220 276

Årets resultat och totalresultat är i sin helhet hänförligt till moderbolagets aktieägare.

Balansräkning för koncernen

(Kkr)	Not	2021-12-31	2020-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar			
Nyttjanderättstillgångar	21	67 599	73 027
Materiella anläggningstillgångar	17	22 406	29 566
Summa materiella anläggningstillgångar		90 006	102 593
Finansiella anläggningstillgångar			
Deposition	29	5 845	5 845
Andelar i onoterade bolag	7	0	-
Summa finansiella anläggningstillgångar		5 845	5 845
Summa anläggningstillgångar		95 851	108 438
Omsättningstillgångar			
Kundfordringar	18	24 176	1 798
Övriga kortfristiga fordringar		10 781	9 953
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	19	87 283	24 597
Likvida medel	20	153 245	135 878
Summa omsättningstillgångar		275 486	172 226
SUMMA TILLGÅNGAR		371 336	280 664

(Kkr)	Not	2021-12-31	2020-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital	23	99 397	99 397
Övrigt tillskjutet kapital		1 023 993	1 009 133
Balanserat resultat inklusive periodens resultat		-1 123 423	-962 586
Summa eget kapital		-32	145 944
Långfristiga skulder			
Konvertibellån	22	198 758	-
Leasingskuld	21	62 189	67 180
Övriga avsättningar	24	700	-
Övriga skulder	20, 25	1 428	1 955
Summa långfristiga skulder		263 075	69 135
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		28 762	36 250
Övriga skulder		6 132	4 992
Leasingskuld	21	7 416	6 930
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	26	65 983	17 412
Summa kortfristiga skulder		108 293	65 584
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		371 336	280 664

Förändring i eget kapital för koncernen

(Kkr)	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserat resultat inklusive periodens resultat	Summa
Ingående balans per 1 januari 2020	99 397	1 009 133	-742 310	366 220
Totalresultat				
Årets resultat	-	-	-220 276	-220 276
Summa totalresultat	99 397	1 009 133	-962 586	145 944
Utgående balans per den 31 december 2020	99 397	1 009 133	-962 586	145 944

(Kkr)	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserat resultat inklusive periodens resultat	Summa
Ingående balans per 1 januari 2021	99 397	1 009 133	-962 586	145 944
Totalresultat				
Årets resultat	-	-	-160 836	-160 836
Summa totalresultat	99 397	1 009 133	-1 123 422	14 892
Eget kapitalandel av konvertibla lån Duba AB	-	13 045	-	13 045
Eget kapitalandel av konvertibla lån övriga aktieägare	-	396	-	396
Aktierelaterade ersättningar	-	1 419	-	1 419
Utgående balans per den 31 december 2021	99 397	1 023 993	-1 123 422	-32

Eget kapital är i sin helhet hänförligt till moderbolagets aktieägare.

Kassaflödesanalys för koncernen

(Kkr)	Not	jan-dec 2021	jan-dec 2020
Den löpande verksamheten			
Resultat efter finansiella poster		-160 836	-220 276
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet			
Avskrivningar	14	16 236	16 772
Övriga ej kassaflödespåverkande poster	27	-734	8 664
		-145 334	-194 840
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapital		-145 334	-194 840
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital			
Förändringar i kundfordringar, övriga fordringar och övriga omsättningstillgångar		-85 893	-10 692
Förändringar i leverantörsskulder, övriga skulder samt övriga kortfristiga skulder		42 222	-9 496
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-189 004	-215 028
Investeringsverksamheten			
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	17	-3 648	-10 531
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-3 648	-10 531
Finansieringsverksamheten			
Aktierelaterad ersättning		-583	-
Konvertibellån	22	206 126	-
Amortering leasingsskuld		-4 505	-5 299
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		201 038	-5 299
Kassaflöde för perioden		8 385	-230 858
Likvida medel vid periodens början		135 878	374 767
Valutakursdifferens i likvida medel		8 982	-8 031
Likvida medel vid periodens slut		153 245	135 878

För erhållna och erlagda räntor, se not 15.

Finansiell information för moderbolaget

Resultaträkning för moderbolaget

(Kkr)	Not	jan-dec 2021	jan-dec 2020
Nettoomsättning	5	16 800	16 800
Kostnad sålda tjänster		-10 537	-8 255
Bruttoresultat		6 263	8 545
Rörelsens kostnader	8-14		
Administrativa kostnader		-22 019	-14 159
Summa rörelsekostnader		-22 019	-14 159
Rörelseresultat		-15 756	-5 614
Finansiella poster	15		
Finansiella intäkter		31	167
Finansiella kostnader		-6 132	-632
Summa finansiella poster		-6 101	-466
Resultat efter finansiella poster		-21 857	-6 080
Skatt	16	-	-
Årets resultat		-21 857	-6 080

Moderbolagets rapport över totalresultatet

Årets resultat	-21 857	-6 080
Övrigt totalresultat	-	-
Årets totalresultat	-21 857	-6 080

Balansräkning för moderbolaget

(Kkr)	Not	2021-12-31	2020-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Finansiella anläggningstillgångar			
Deposition	29	5 845	5 845
Andelar i koncernföretag	28	838 597	643 000
Summa anläggningstillgångar		844 442	648 845
Omsättningstillgångar			
Övriga kortfristiga fordringar		1 675	1 433
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	19	3 253	3 140
Fordringar på koncernföretag		-	271
Summa övriga kortfristiga fordringar		4 928	4 844
Kassa och bank		57 804	79 559
Summa omsättningstillgångar		62 731	84 403
SUMMA TILLGÅNGAR		907 174	733 248

(Kkr)	Not	2021-12-31	2020-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	23	99 397	99 397
Summa bundet eget kapital		99 397	99 397
Fritt eget kapital			
Överkursfond		660 460	645 600
Balanserat resultat		-45 109	-39 029
Årets resultat		-21 857	-6 080
Summa fritt eget kapital		593 493	600 491
Summa eget kapital		692 890	699 889
Avsättningar			
Övriga avsättningar	24	263	-
Summa avsättningar		263	0
Långfristiga skulder			
Konvertibellån	22	198 758	-
Övriga skulder	25	1 428	1 955
Summa långfristiga skulder		200 186	1 955
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		4 946	4 157
Övriga skulder		531	844
Skulder till koncernföretag		4 541	22 788
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	26	3 816	3 615
Summa kortfristiga skulder		13 834	31 404
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		907 174	733 248

Förändring i eget kapital för moderbolaget

(Kkr)	BUNDET EGET KAPITAL		FRITT EGET KAPITAL		Summa eget kapital
	Aktiekapital	Överkurs- fond	Balanserat resultat	Periodens resultat	
Ingående eget kapital per 1 januari 2020	99 397	645 600	-31 965	-7 064	705 968
Årets resultat	-	-	-	-6 080	-6 080
Disposition av årets resultat 2019	-	-	- 7 064	7 064	-
Summa totalresultat	99 397	645 600	-39 029	-6 080	699 888
Utgående eget kapital per 31 december 2020	99 397	645 600	-39 029	-6 080	699 888

(Kkr)	BUNDET EGET KAPITAL		FRITT EGET KAPITAL		Summa eget kapital
	Aktiekapital	Överkurs- fond	Balanserat resultat	Periodens resultat	
Ingående eget kapital per 1 januari 2021	99 397	645 600	-39 029	-6 080	699 888
Årets resultat	-	-	-	-21 857	-21 857
Summa totalresultat	99 397	645 600	-39 029	-27 937	678 031
Balanserad förlust 2020			-6 080	6 080	-
Eget kapitalandel av konvertibla lån Duba AB	-	13 045	-	-	13 045
Eget kapitalandel av konvertibla lån övriga aktieägare	-	396	-	-	396
Aktierelaterade ersättningar	-	1 419	-	-	1 419
Utgående eget kapital per 31 december 2021	99 397	660 460	- 45 109	-21 857	692 890

Kassaflödesanalys för moderbolaget

(Kkr)	Not	jan-dec 2021	jan-dec 2020
Den löpande verksamheten			
Resultat efter finansiella poster		-21 857	-6 080
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet			
Ej kassaflödespåverkande poster	27	6 945	632
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapital		-14 912	-5 447
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital			
Förändringar i kundfordringar, övriga fordringar och övriga omsättningstillgångar		-84	-27 397
Förändringar i leverantörsskulder, övriga skulder samt övriga kortfristiga skulder		-17 570	26
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-32 565	-32 819
Investeringsverksamheten			
Ovillkorat aktieägartillskott	28	-194 733	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-194 733	0
Finansieringsverksamheten			
Konvertibellån	22	206 126	-
Aktierelaterad ersättning		-583	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		205 543	0
Kassaflöde för perioden		-21 755	-32 819
Likvida medel vid periodens början		79 599	112 378
Kursdifferens i likvida medel		-	-
Likvida medel vid periodens slut		57 804	79 559

För erhållna och erlagda räntor, se not 15.

Noter

Not 1 - Allmän information

Affibody Medical AB (organisationsnummer 556714-5601) är ett publikt aktiebolag med säte i Solna kommun i Sverige. Koncernens huvudsakliga verksamhet finns beskriven i förvaltningsberättelsen. Med ”Affibody” och ”Bolaget” avses Affibody Medical AB, i förekommande fall med dotterbolag, beroende på sammanhanget. Affibody Medical ABs årsredovisning och koncernredovisning för räkenskapsåret 1 januari 2021 till 31 december 2021, har godkänts för framläggande i enlighet med ett styrelsebeslut den 15 mars 2022.

Not 2 - Redovisnings- och värderingsprinciper

Grunder för upprättandet av redovisningen

Affibodys koncernredovisning baseras på historiska anskaffningsvärden, förutom syntetiska aktier och optioner och sociala avgifter på personaloptionsprogram ESOP 2021/2028, som värderas till verkligt värde. Samtliga belopp redovisas i Kkr om inte annat anges.

Uttalande om överensstämmelse med tillämpade regelverk

Koncernredovisningen upprättas i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) såsom de är antagna inom EU. Koncernredovisningen är vidare upprättad i enlighet med svensk lag genom tillämpning av Rådet för finansiell rapportering RFR 1 (Kompletterande redovisningsregler för koncerner). Moderbolaget tillämpar samma redovisningsprinciper som koncernen utom i de fall som anges nedan i avsnittet ”Moderbolagets redovisningsprinciper”.

Ändrade och nya redovisningsprinciper för 2021

Ingen av de nya och ändrade standarder och tolkningar som ska tillämpas från och med den 1 januari 2021 har någon väsentlig inverkan på koncernens eller moderbolagets finansiella rapporter. Nya eller ändrade standarder eller tolkningar som IASB har publicerat och som ännu inte trätt i kraft förväntas inte ha någon väsentlig påverkan på koncernens eller moderbolagets finansiella rapporter.

Framtida ändringar av redovisningsprinciper

Inga nya eller ändrade standarder och tolkningar som ännu inte trätt i kraft har tillämpats i förtid och förväntas inte medföra någon väsentlig påverkan på koncernens finansiella rapporter.

Koncernredovisning

Koncernredovisningen omfattar moderbolaget och dess dotterbolag. Dotterbolag inkluderas i koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet övergår till koncernen. De exkluderas ur koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet upphör. Förvärvsmetoden används för redovisning av koncernens rörelseförvärv. Detta gäller även direkt förvärvade rörelser. Köpeskillingen av ett dotterföretag utgörs av verkligt värde på överlåtna tillgångar, skulder som koncernen ådrar sig till tidigare ägare av det förvärvade bolaget och de aktier som emitterats av koncernen. Alla koncerninterna fordringar och skulder, intäkter och kostnader, vinster eller förluster som uppkommer i transaktioner mellan företag som omfattas av koncernredovisningen elimineras i sin helhet.

Omräkning av fordringar och skulder i utländsk valuta

Funktionell valuta och rapportvaluta

Poster som ingår i de finansiella rapporterna för de olika enheterna i koncernen är värderade i den valuta som används i den ekonomiska miljö där respektive företag huvudsakligen är verksam (funktionell valuta). Moderbolagets funktionella valuta, tillika rapporteringsvaluta, är svenska kronor. Koncernens rapporteringsvaluta är svenska kronor.

Transaktioner i utländsk valuta

Transaktioner i utländsk valuta omräknas till koncernens rapporteringsvaluta till den kurs som gäller på transaktionsdagen. På balansdagen omräknas monetära fordringar och skulder som är uttryckta i utländska valutor till den valutakurs som föreligger på balansdagen. Alla kursdifferenser påförs resultatet. Valutakursdifferenser från poster av rörelsekaraktär redovisas i rörelseresultatet som övriga rörelseintäkter respektive övriga rörelsekostnader, medan valutakursdifferenser avseende finansiella tillgångar och skulder redovisas som finansiell intäkt respektive finansiell kostnad. Samtliga bolag i koncernen har SEK som funktionell valuta.

Intäkter

Intäkter redovisas till verkligt värde av den ersättning som kommer att erhållas. Följande specifika kriterier måste också vara uppfyllda för att intäkter skall redovisas:

Affibody erhåller ersättningar som avser olika former av upplåtelse av Affibodys teknologi. Dessa ersättningar består av Royalty och Licensintäkter.

Royalty

Royaltyersättningar intäktsredovisas i enlighet med avtal när de den underliggande royaltygrundande försäljningen skett.

Licenser inklusive signing fees och milstolpebetalningar

Intäkter från teknologilicenser där Affibody inte har något åtagande rörande fortsatt utveckling eller andra åtaganden redovisas när teknologin gjorts tillgänglig för kunden. Milstolpebetalningar intäktsredovisas när relaterade milstolpar uppfyllts.

Produktförsäljning

Intäkter, exklusive moms och andra skatter, redovisas vid en tidpunkt när kunden erhållit kontroll över produkten vilket i normalfallet uppstår i samband med leverans.

Tjänster i samband med forsknings- och utvecklingssamarbeten

Erhållna arvoden för forskningstjänster intäktsredovisas över tid i den takt tjänsterna levereras. Normalt sker detta på basis av avtalet.

Avskrivning på tillkommande utgifter

Tillkommande utgifter för att erhålla kontrakt med kunder aktiveras och skrivs av i takt med att intäkterna redovisas.

Försäljning av immateriella rättigheter

Försäljning av immateriella rättigheter redovisas det datum då mottagaren erhåller kontroll av objektet.

Offentliga stöd

Statligt stöd och andra bidrag redovisas när företaget uppfyller de villkor som är förknippade med bidragen samt att det med säkerhet kan fastställas att bidragen kommer att erhållas. Erhållna bidrag redovisas i balansräkningen som förutbetalda intäkter och resultatförs i den period då kostnaden som bidraget avser redovisas. I resultaträkningen redovisas statliga stöd som övrig intäkt.

Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde efter avdrag för ackumulerade avskrivningar samt eventuella nedskrivningar. Anskaffningsvärdet består av inköpspris samt kostnader direkt hänförliga till att ta tillgången i bruk. Anskaffningsvärdet

med avdrag för bedömt restvärde vid nyttjandeperiodens slut skrivs av linjärt över nyttjandeperioden. Följande avskrivningstider tillämpas:

Förbättringsutgifter på annans fastighet (max leasingperioden)	10 år
Laboratorieutrustning	5 år
Kontorsutrustning	5 år
IT-utrustning	3 år

Anläggningstillgångarnas bokförda värde provas med avseende på värdenedgång då händelser eller ändrade förutsättningar indikerar att bokfört värde understiger återvinningsvärdet. Tillgångarnas restvärden och nyttjandeperioden provas varje balansdag och justeras vid behov. Vinster och förluster vid avyttring fastställs genom en jämförelse mellan försäljningsintäkt och redovisat värde och redovisas som övriga rörelseintäkter och övriga rörelsekostnader i resultaträkningen.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Kostnader för forskning kostnadsförs i den period som de uppkommer. Immateriella tillgångar hänförliga till utvecklingsutgifter eller ett separat utvecklingsprojekt redovisas endast om utgifterna för detta projekt kan mätas på ett tillförlitligt sätt, produkten eller processen är tekniskt möjlig att fullfölja och lönsam att kommersialisera, framtida ekonomiska fördelar är sannolika och koncernen har för avsikt och har tillräckliga resurser för att slutföra utvecklingen samt att använda eller sälja tillgången. Detta innebär i praktiken att utgifterna inte aktiveras innan berörd myndighet/institution gett sitt godkännande. När ett utvecklingsprojekt erhållit godkännande omklassificeras det till produkt- och marknadsrättigheter. Forsknings- och utvecklingsutgifter som inte uppfyller redovisningskriteriet enligt IAS 38 kostnadsförs när de uppkommer. Hittills har koncernen kostnadsfört alla utvecklingsutgifter då ovanstående kriterier för aktivering ej varit uppfyllda.

Nedskrivningar av icke finansiella tillgångar

Tillgångar som har en obestämd nyttjandeperiod skrivs inte av i koncernen utan provas årligen, samt vid indikation på en värdenedgång, avseende eventuellt nedskrivningsbehov. Om en sådan indikation finns beräknas tillgångens återvinningsvärde. För goodwill och andra immateriella tillgångar med obestämd nyttjandeperiod samt för immateriella tillgångar som ännu ej är färdiga för användning beräknas återvinningsvärdet minst årligen. En nedskrivning redovisas när en tillgångs eller kassagenererande enhets redovisade värde överstiger återvinningsvärdet. En nedskrivning belastar resultatet. Nedskrivning av tillgångar

hänförliga till en kassagenererande enhet fördelas i första hand till goodwill. Därefter görs en proportionell nedskrivning av övriga tillgångar som ingår i enheten. Bolaget har endast en kassagenererande enhet.

Beräkning av återvinningsvärdet

Återvinningsvärdet är det högsta av tillgångens nettoförsäljningsvärde och nyttjandevärde. Nyttjandevärdet är nuvärdet av framtida kassaflöden diskonterade med räntesats som är baserad på riskfri ränta justerad för den risk som är förknippad med den specifika tillgången. För en tillgång som inte genererar kassaflöden beräknas återvinningsvärdet för den kassagenererande enhet till vilken tillgången hör.

Återföring av nedskrivningar

Nedskrivningar återförs om en senare ökning av återvinningsvärdet objektivt kan hänföras till en händelse som inträffat efter det att nedskrivningen gjordes. Nedskrivningar på goodwill återförs inte. En nedskrivning återförs endast till den utsträckning tillgångens redovisade värde efter återföring inte överstiger det redovisade värde som tillgången skulle ha haft om någon nedskrivning inte hade gjorts.

Finansiella instrument

Ett finansiellt instrument redovisas i balansräkningen den dag då koncernen enligt avtal tar del av de avtalsenliga rättigheterna till instrumentets kassaflöde. En finansiell tillgång tas bort från balansräkningen då de avtalsenliga rättigheterna till kassaflödet upphör. En finansiell skuld tas bort från balansräkningen endast när den utsläcks. Finansiella instrument som redovisas i balansräkningen inkluderar på tillgångssidan kundfordringar, upplupna intäkter och likvida medel. Finansiella skulder består av leverantörsskulder, konvertibellån, upplupna kostnader, övriga skulder samt övriga långfristiga skulder. Finansiella instrument klassificeras i olika kategorier, beroende på avsikten med förvärvet av det finansiella instrumentet. Klassificeringen bestäms vid anskaffningstidpunkten. När en finansiell tillgång eller skuld redovisas för första gången värderas den till verkligt värde plus, när det gäller en finansiell tillgång eller finansiell skuld som inte tillhör kategorin finansiella tillgångar eller skulder värderade till verkligt värde via rapport över totalresultat, transaktionskostnader som är direkt hänförliga till förvärvet eller emissionen av den finansiella tillgången eller skulden. Efterföljande värdering avgörs av hur instrumentet har klassificerats.

Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde

Finansiella tillgångar klassificerade till upplupet anskaffningsvärde värderas initialt till verkligt värde med tillägg av transaktionskostnader. Kundfordringar redovisas initialt till

verkligt värde vilket normalt överensstämmer med det fakturerade värdet. Fordringarna har koppling till koncernens leveranser av varor och tjänster. Om betalning förväntas inom ett år eller tidigare klassificeras dessa som omsättningstillgångar medan fordringar med en löptid längre än ett år tas upp som anläggningstillgångar. Lånefordringar och kundfordringar redovisas inledningsvis till verkligt värde och därefter till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden, minskat med förväntade kreditförluster. Tillgångar klassificerade till upplupet anskaffningsvärde innehas enligt affärsmodellen att inkassera avtalsenliga kassaflöden som endast är betalningar av kapitalbelopp och ränta på det utestående kapitalbeloppet. Förväntade kreditförluster har bedömts vara oväsentliga, då företagets finansiella tillgångar i allt väsentligt består av banktillgodohavanden hos banker med höga kreditbetyg.

Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde

I denna kategori redovisas räntebärande och ej räntebärande finansiella skulder förutom syntetiska aktier och optioner. Värdering görs till upplupet anskaffningsvärde. Långfristiga skulder har en återstående löptid överstigande ett år, medan skulder med kortare löptid redovisas som kortfristiga. Leverantörsskulder klassificeras som kortfristiga skulder om de förfaller inom ett år eller tidigare. Leverantörsskulder med löptid över ett år tas upp som långfristiga skulder. Finansiella skulder redovisas inledningsvis till verkligt värde och därefter till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden. Lånekostnader belastar resultatet för den period till vilken de hänför sig. Kostnad som uppkommer vid upptagande av lån fördelas över lånets löptid på basis av den redovisade skulden via effektivräntan.

Nedskrivning av finansiella instrument

Koncernens finansiella tillgångar (kundfordringar och likvida medel) omfattas av nedskrivning för förväntade kreditförluster. Nedskrivning för kreditförluster enligt IFRS 9 är framåtblickande och en förlustreservering görs när det finns en exponering för kreditrisk, vanligtvis vid första redovisningstillfället. Den förenklade modellen tillämpas för kundfordringar. En förlustreserv redovisas, i den förenklade modellen, för fordrans eller tillgångens förväntade återstående löptid och baseras på historiska kundförluster kombinerat med framåtblickande faktorer. De finansiella tillgångarna redovisas i balansräkningen till upplupet anskaffningsvärde, det vill säga netto av bruttovärde och förlustreserv. Förändringar av förlustreserven redovisas i resultaträkningen.

Syntetiska aktier och optioner

Syntetiska aktier och optioner ger upphov till ett åtagande gentemot innehavaren (den anställde) vilket värderas till verkligt värde. Verkligt värde beräknas initialt vid

tilldelningstidpunkten och erläggs vid denna tidpunkt av den anställde, och omvärderas därefter varje balansdag samt när reglering sker. Alla förändringar i verkligt värde på skulden redovisas i årets resultat som en finansiell kostnad. Det verkliga värdet på de syntetiska optionerna beräknas med Black & Scholes värderingsformel.

Konvertibla skuldebrev

Moderbolaget har emitterat konvertibla lån till aktieägare, som erlagt ett marknadsvärde. Redovisning av det konvertibla lånet delas upp i en räntebärande skuld och en konverteringsrätt. Konverteringsrätten redovisas i eget kapital. Det initiala verkliga värdet för det konvertibla lånets skulddel beräknas genom användning av marknadsräntan på utgivningsdagen för en likvärdig icke konvertibelt finansiellt instrument. Efter första redovisningstillfället redovisas skulden till upplupet anskaffningsvärde till dess den konverteras eller förfaller. Resterande del av likviden fördelas till konverteringsrätten och redovisas netto efter skatt i eget kapital och omvärderas inte. Vid en eventuell framtida konvertering av lånet emitteras nya aktier som ökar eget kapital samtidigt som skulddelen överförs till eget kapital. Vid konvertering ska upplupen ränta konverteras tillsammans med lånet som ska konverteras. Om konvertering ej sker återbetalas skulden till aktieägarna på förfallodagen.

Aktierelaterad ersättning

Moderbolaget har utgivit personaloptioner till personalen. Personaloptionerna erbjuds vederlagsfritt, vilket innebär att deltagarna erhåller en förmån motsvarande marknadsvärdet. Marknadsvärdet vid tilldelning är beräknat med Black & Scholes värderingsformel. Förmånen och därtill hörande sociala avgifter redovisas som personalkostnad baserat på intjänade optioner. Intjänandetiden uppgår till tre år. Kostnaden för förmånen redovisas med en motsvarande ökning av eget kapital. Vid ett eventuellt framtida utnyttjande av personaloptionerna erhåller moderbolaget en likvid motsvarande lösenkursen varvid nya aktier emitteras och lösenlikviden redovisas som en ökning av eget kapital.

Avsättningar

Avsättningar redovisas i balansräkningen när koncernen har en förpliktelse (legal eller informell) på grund av en inträffad händelse och då det är sannolikt att ett utflöde av resurser som är förknippade med ekonomiska fördelar kommer att krävas för att uppfylla förpliktelsen och beloppet kan beräknas på ett tillförlitligt sätt. Om koncernen räknar med att erhålla en gottgörelse motsvarande en avsättning som gjorts, till exempel genom ett försäkringsavtal, redovisas gottgörelsen som en tillgång i balansräkningen när det är i det

närmaste säkert att gottgörelsen kommer att erhållas. Om effekten av tidsvärdet för den framtida betalningen bedöms som väsentlig fastställs avsättningens värde genom att den bedömda framtida utbetalningen nuvärdesberäknas med en diskonteringsfaktor före skatt som avspeglar marknadens aktuella värdering av tidsvärdet och de eventuella risker som hänförs till förpliktelsen. Den successiva ökning av det avsatta beloppet som nuvärdesberäkningen medför redovisas som en räntekostnad i resultatet.

Ersättningar till anställda

Kortfristiga ersättningar till anställda såsom lön, sociala avgifter, semesterersättning och bonus kostnadsförs i den period när de anställda utför tjänsterna. Skulder för löner och ersättningar, inklusive icke-monetära förmåner och betald frånvaro, som förväntas bli reglerade inom 12 månader efter räkenskapsårets slut, redovisas som kortfristiga skulder till det odiskonterade belopp som förväntas bli betalt när skulderna regleras.

Pensioner och övriga utfästelser om förmåner efter avslutad anställning

Koncernens pensionsplan utgörs av en avgiftsbestämd plan. Enligt denna görs fasta betalningar till en separat extern enhet och därefter existerar inga legala eller formella förpliktelser. Erlagda premier redovisas som en kostnad i takt med att tjänsterna utförs av de anställda.

Leasingavtal

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 är endast leasetagare.

Nyttjanderättstillgångar

Koncernen redovisar nyttjanderättstillgångar i rapporten över finansiell ställning på inledningsdatumet för leasingavtalet (d.v.s. det datum då den underliggande tillgången blir tillgänglig för användande). Nyttjanderättstillgångar värderas till anskaffningsvärde efter avdrag för ackumulerade avskrivningar och eventuella nedskrivningar, samt justerat för omvärderingar av leasingkulden. Anskaffningsvärdet för nyttjanderättstillgångar inkluderar det initiala värdet som redovisas för den hänförliga leasingkulden, initiala direkta utgifter, samt eventuella förskottsbetalningar som görs på eller innan inledningsdatumet för leasingavtalet efter avdrag av eventuella erhållna incitament. Nyttjanderättstillgången skrivs av linjärt under leasingperioden.

Leasingskulder

På inledningsdatumet för ett leasingavtal redovisar koncernen en leasingskuld motsvarande nuvärdet av de leasingbetalningar (diskonterade till leasetagarens marginallåneränta) som ska erläggas under leasingperioden. Leasingperioden bestäms som den icke-uppsägningsbara perioden tillsammans med perioder att förlänga eller säga upp avtalet om koncernen är rimligt säkra på att nyttja de optionerna. Leasingbetalningarna inkluderar fasta betalningar (efter avdrag för eventuella förmåner i samband med tecknandet av leasingavtalet som ska erhållas), variabla leasingavgifter som beror på ett index eller ett pris (t.ex. en referensränta) och belopp som förväntas betalas enligt restvärdesgarantier. Leasingbetalningarna inkluderar dessutom lösenpriset för en option att köpa den underliggande tillgången eller straffavgifter som utgår vid uppsägning i enlighet med en uppsägningsoption, om sådana optioner är rimligt säkra att utnyttjas av koncernen. Variabla leasingavgifter som inte beror på ett index eller ett pris redovisas som en kostnad i den period de är hänförliga till.

För beräkning av nuvärdet av leasingbetalningarna använder koncernen en implicit ränta om 6,5%. Efter inledningsdatumet av ett leasingavtal ökar leasingskulden för att återspegla räntan på leasingskulden och minskar med utbetalda leasingavgifter. Dessutom omvärderas värdet på leasingskulden till följd av modifieringar, förändringar av leasingperioden, förändringar i leasingbetalningar eller förändringar i en bedömning att köpa den underliggande tillgången.

Tillämpning av praktiska undantag

Koncernen tillämpar de praktiska undantagen avseende korttidsleasingavtal och leasingavtal där den underliggande tillgången är av lågt värde. Korttidsleasingavtal definieras som leasingavtal med en initial leasingperiod om maximalt 12 månader efter beaktande av eventuella optioner att förlänga leasingavtalet. Leasingavtal där den underliggande tillgången är av lågt värde utgörs i koncernen t.ex. av kontorsinventarier. Leasingbetalningar för korttidsleasingavtal och leasingavtal där den underliggande tillgången är av lågt värde kostnadsförs linjärt över leasingperioden.

Inkomstskatt

Inkomstskatt utgörs av aktuell skatt och uppskjuten skatt. Inkomstskatter redovisas i resultatet utom då den underliggande transaktionen redovisas i övrigt totalresultat eller direkt mot eget kapital. Aktuell skatt är skatt som ska betalas eller erhållas avseende aktuellt år, med tillämpning av de skattesatser som är beslutade eller i praktiken beslutade per balansdagen. Här inkluderas även eventuella justeringar av aktuell skatt hänförlig till tidigare perioder. Uppskjuten skatt redovisas i enlighet med balansräkningsmetoden, innebärande att uppskjuten skatt beräknas för på balansdagens samtliga identifierade temporära skillnader, dvs. mellan å ena sidan

tillgångarnas eller skuldernas skattemässiga värden och å andra sidan deras redovisade värden. Uppskjuten skattefordran redovisas i balansräkningen även för ej utnyttjade underskottsavdrag. Uppskjuten skatteskuld redovisas dock inte i balansräkningen för skattepliktiga temporära skillnader avseende goodwill.

Uppskjuten skatt hänförliga till investeringar i dotterbolag och intressebolag redovisas inte då realisationsresultat på aktierna med nuvarande skatteregler är undantagna från beskattning. Uppskjutna skattefordringar redovisas endast i den utsträckning det finns övertygande skäl att framtida skattepliktiga vinster kommer att finnas tillgängliga och mot vilka de temporära skillnaderna eller outnyttjade underskottsavdragen kan komma att utnyttjas. De uppskjutna skattefordringarnas redovisade värden prövas vid varje balansdag och minskas i den utsträckning som det inte längre är sannolikt att tillräckligt stor beskattningsbar vinst kommer att finnas tillgänglig för att utnyttja hela eller delar av de uppskjutna skattefordringarna. Uppskjutna skattefordringar och skatteskulder beräknas med hjälp av de skattesatser som förväntas gälla för den period då fordringarna avräknas eller skulderna regleras, baserat på den skattesats (och den skattelagstiftning) som föreligger eller i praktiken föreligger på balansdagen.

Kassaflödesanalys

Kassaflödesanalysen visar in- och utbetalningar. Indirekt metod har använts för den löpande verksamheten. Som likvida medel klassificeras, förutom kassa- och banktillgodohavanden, kortfristiga likvida placeringar med en ursprunglig löptid understigande tre månader och utsatt för endast obetydlig risk för värdefluktuationer.

Moderbolagets redovisningsprinciper

Vid upprättandet av moderbolagets finansiella rapporter har Rådet för finansiell rapportering RFR 2 (Redovisning för juridiska personer) tillämpats. Moderbolaget tillämpar samma redovisningsprinciper som koncernen utom i de fall som anges nedan.

Uppställningsformer

Resultat- och balansräkning följer årsredovisningslagens uppställningsform. För moderbolaget och koncernen redovisas en resultaträkning och en rapport över totalresultatet. Vidare används för moderbolaget benämningarna balansräkning respektive kassaflödesanalys för de rapporter som i koncernen benämns rapport över finansiell ställning respektive rapport över kassaflöden. Resultaträkning och balansräkning för moderbolaget är uppställda enligt årsredovisningslagens schema, medan Rapport över totalresultat, rapport över förändringar i eget kapital och kassaflödesanalysen enligt IAS 1. Utformning av finansiella rapporter respektive IAS 7 Rapport över kassaflöden.

Andelar i koncernföretag

Andelar i koncernföretag redovisas till anskaffningsvärde efter avdrag för eventuella nedskrivningar. I anskaffningsvärdet inkluderas förvärvsrelaterade kostnader och eventuella tilläggsköpeskillningar. När det finns en indikation på att andelar i dotterföretag minskat i värde görs en beräkning av återvinningsvärdet. Är detta lägre än det redovisade värdet görs en nedskrivning. Nedskrivningar redovisas i posterna ”Resultat från andelar i koncernföretag”.

Leasingavtal

Leasingavgifter redovisas som kostnad linjärt över leasingperioden, och nyttjanderätter och leasingkulder inkluderas inte i moderbolagets balansräkning. Identifiering av ett leasingavtal görs med antagandet om att 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.

Not 3 - Finansiell riskhantering

Med finansiella risker avses negativa förändringar i Affibody koncernens resultat och kassaflöde på grund av förändringar i valutakurser, likviditet, kreditrisker, finansieringsrisker samt räntenivåer. Finansiella risker hanteras i enlighet med den finanspolicy som fastställs av styrelsen och administreras av ekonomiavdelningen. Utöver vad som redogörs nedan gällande utländsk valutarisk bedöms i dagsläget inte några väsentliga finansiella risker föreligga. Koncernen har under 2021 och 2020 ej använt några finansiella säkringsinstrument.

Omräkning av utländsk valuta

Funktionell valuta och rapporteringsvaluta

De olika enheterna i koncernen har den lokala valutan som funktionell valuta då den lokala valutan har definierats som den valuta som används i den primära ekonomiska miljö där respektive enhet huvudsakligen är verksam. I koncernredovisningen används svenska kronor (SEK), som är moderbolagets funktionella valuta och koncernens rapportvaluta. Samtliga belopp är, om inte annat anges, avrundade till närmaste tusental kronor (KKr).

Valutarisk – transaktionsexponering

Transaktionsexponering är risken att ändrade valutakurser vid försäljning och inköp i utländsk valuta påverkar koncernens resultat och värderingen av tillgångar och skulder.

Affibodys försäljning sker till största delen i utländsk valuta i form av licens-/forsknings intäkter. Förändringar i valutakurser har större påverkan på intäkter än kostnader. Valutasäkringar görs enligt fastställd finanspolicy. I syfte att undvika transaktionskostnader vid omräkning användes inkommande flöden i respektive valuta att betala transaktioner i utländsk valuta. Överskott i utländsk valuta omräknas till den funktionella valutan enligt de valutakurser som gäller på transaktionsdagen.

Valutarisk – omräkningsexponering

Affibody är utsatt för risk vid omräkning av fordringar och skulder i utländsk valuta som har omräknats till balansdagens kurs. Realiserade kursvinster och kursförluster på rörelsens fordringar och skulder tillförs rörelseresultatet. Orealiserade tillförs finansnettot. Vinst och förluster på finansiella fordringar och skulder redovisas som finansiella poster.

Likviditetsrisker

Med likviditetsrisk avses risken att inte kunna fullgöra betalningsåtaganden då de förfaller. Vid utgången av 2021 var Affibodys nettokassa 153,2 (135,9) MSEK. Likviditetsrisken hanteras genom löpande likviditetsplanering. Placeringar av överskottslikviditet skall göras utan betydande likviditetsrisk. Existerande finansiering inklusive lånefinansiering från ägare samt förväntade tillkommande intäkter från partneravtal bedöms täcka bolagets finansieringsbehov under 2022.

Kreditrisk

Kreditrisken är knuten till dels försäljning, dels till likviditetshanteringen. Vid försäljning finns en risk att kunder inte uppfyller sina betalningsåtaganden. Vid likviditetshanteringen finns en risk att motparten inte fullgör sina betalningsåtaganden. Bolaget har för närvarande ett begränsat antal med kunder vilket innebär att en viss kundkredit-koncentration föreligger. Likvida medel utgörs av banktillgodohavanden. Bolaget bedömer när en fordran har ökad kreditrisk baserat på att betalningen är försenad eller om andra faktorer indikerar på minskad betalningsförmåga. Kundfordringar skrivs ned med hänsyn till kundernas betalningsförmåga när det inte längre finns någon förväntan på att erhålla betalning och aktiva åtgärder för att erhålla betalning har avslutats.

Ränterisk

Ränterisk avser koncernens exponering mot förändring i räntenivåer relaterat till banktillgodohavanden och lån. Då koncernens räntebärande tillgångar främst avser banktillgodohavanden är koncernens operativa kassaflöde väsentligen oberoende av förändringar i marknadsräntor. Koncernen har långfristiga räntebärande skulder till fast ränta.

Exponering per valuta

Valuta	Andel av intäkter%	Andel av kostnader %	Snittkurs 2021	Snittkurs 2020	Slutkurs 2021	Slutkurs 2020
USD	94,3	7,2	8,5815	9,2037	9,0437	8,1886
EUR	0,2	46,7	10,1449	10,4867	10,2269	10,0375
GBP	0	4,6	11,8022	11,7981	12,179	11,0873

Koncernens riskexponering i utländsk valuta vid utgången av rapportperioden, uttryckt i svenska kronor, framgår av tabellen nedan:

Valuta	USD 2021	USD 2020	USD 2019	EURO 2021	EURO 2020	EURO 2019	GBP 2021	GBP 2020	GBP 2019	CHF 2021	CHF 2020	CHF 2019	SEK 2021	SEK 2020	SEK 2019	Total 2021	Total 2020
Kundfordringar	23 132	78	0	94	1 216	34	0	0	0	0	0	0	950	504	6	24 176	1 798
Likvida medel	83 603	44 774	142 543	1 850	4 132	9 189	1 275	929	128	0	0	0	66 517	86 043	222 907	153 245	135 878
Leverantörsskulder	-183	-626	-6 492	-14 186	-9 647	-2 926	-304	-353	-630	-364	0	-5 039	-13 725	-25 624	-17 960	-28 762	-36 250
Nettoexponering	106 552	44 226	136 051	-12 242	-4 299	6 297	971	576	-502	-364	0	-5 039	53 742	60 923	204 953	148 659	101 426

En förändring av SEK med 10% gentemot Affibodys nettoexponering i USD, EURO, GBP, CHF skulle påverka resultatet med cirka 9.492 (4.050) Kkr.

Resultateffekten fördelas enligt följande; 10.655 (4.423) Kkr avseende USD, -1.224 (-430) Kkr avseende EURO, 97 (57) avseende GBP samt -36 (0) Kkr avseende CHF.

Not 4 - Viktiga uppskattningar och antaganden för redovisningsändamål

Koncernen gör uppskattningar och antaganden om framtiden. De uppskattningar för redovisningsändamål som blir följden av dessa kommer, definitionsmässigt, sällan att motsvara det verkliga resultatet. I koncernens redovisning föreligger uppskattningar och antaganden som skulle kunna innebära risk för väsentliga justeringar i redovisade värden för tillgångar och skulder i relation till värderingen av syntetiska aktier och optioner hänförliga till koncernens incitamentsprogram. Värderingen av upplupna sociala avgifter för personaloptioner samt fastställandet av det fristående försäljningspriset för intäkter har gjorts baserat på uppskattningar och antaganden om framtida värden.

Not 5 - Intäkter

Den 9 augusti 2021 ingick Affibody ett licens- och samarbetsavtal med ACELYRIN för att utveckla och kommersialisera izokibep. Licensen trädde i kraft den 16 november, det datum då ACELYRIN's finansieringsvillkor uppfylldes ("Finansieringsdatum"). Enligt villkoren i avtalet har ACELYRIN erhållit världsomspännande rättigheter till izokibep förutom utveckling och kommersialisering som redan beviljats av Affibody till Affibodys partner Inmagene i maj 2020 i utvalda asiatiska länder. Dessutom behåller Affibody kommersialiseringsrättigheterna i de nordiska länderna.

Koncernens intäkter från utlicensiering redovisas vid den tidpunkt som inträffar när kontrollen över den immateriella tillgången överförs till motparten. För avtalet med ACELYRIN fanns ett villkor att även finansieringsdagen skulle ha inträffat för att kontrollen av de immateriella rättigheterna ska överföras, vilket inträffade i november 2021.

Rörlig ersättning (till exempel hänförlig till framtida regulatoriska milstolpar) redovisas när det inte längre finns någon väsentlig osäkerhet om huruvida dessa kommer att inträffa. Ersättning hänförlig till försäljningsbaserade milstolpar eller royalties redovisas inte förrän den försäljning som resulterar i rätten till milstolpar eller royalty uppstår.

Affibody har identifierat 4 prestationsåtaganden i avtalet med ACELYRIN. 1) Utlicensiering av produktkandidaten Izokibep vid tidpunkten för att finansieringsdagen inträffar (licensintäkter), 2) Tjänster avseende överlämning av utvecklingsarbetet till ACELYRIN under en 12 månaders period (tjänsteintäkter), 3) Teknisk support under en 24 månaders period (tjänsteintäkter) samt 4) Övriga tjänster för forskning- och utveckling som faktureras vid nedlagd tid eller uppkommen kostnad (tjänsteintäkter).

Andelen av transaktionsbeloppet som hänförs till överlämningen av utvecklingsarbetet har inte intäktsförts under perioden eftersom arbetet inte har påbörjats än. Erhållna betalningar uppgående till 33,6 MSEK har redovisats som en förutbetalad intäkt.

Andelen av transaktionsbeloppet som hänförs till teknisk support har intäktsförts som en tjänst och uppgick till 0,5 MSEK. Erhållna betalningar uppgående till 1,8 MSEK har redovisats som en förutbetalad intäkt.

Övriga tjänster för forskning- och utveckling har intäktsförts över tid när tjänsterna utförs, vilket har genererat en intäkt från ACELYRIN avtalet med 81,8 MSEK.

Andelen hänförlig till utlicensiering har beräknats som en residual av återstående transaktionspris efter avdrag för fristående försäljningspris för övriga prestationsåtaganden och uppgår till 168,9 MSEK.

Licensintäkterna från avtalet med Inmagene genererade under 2020 en intäkt på 96,7 MSEK. Inga licensintäkter från detta avtal har redovisats 2021. Produktförsäljning från avtalet med Inmagene hänförs till prövningsläkemedel för kliniska studier om totalt 30,7 MSEK. Tjänsteintäkter från avtalet med Inmagene hänförs till framtagande av rapporter och uppgår till 0,5 MSEK.

Licensintäkter från det strategiska samarbetet med GE Healthcare för att utveckla och kommersialisera Affibody®-baserade PET-markörer uppgick till 1,8 (1,7) MSEK.

Avskrivning på tillkommande utgifter för att erhålla avtalen med Inmagene och ACELYRIN är redovisade till 0,0 (1,3) MSEK, för Inmagene, samt med 19,8 (0,0) MSEK för ACELYRIN.

Fördelning av koncernens nettoomsättning (Kkr)

	2021	2020
Intäkter per typ		
Produktförsäljning	31 319	412
Tjänster	82 691	21 801
Licenser	170 702	98 865
Totalt	284 712	121 078

Intäkter per geografisk marknad

Europa och övriga världen	2 271	1 909
Asien	24 811	97 225
USA	257 630	21 944
Totalt	284 712	121 078

Intäkter per tidpunkt för intäksredovisning

Överförda vid en tidpunkt	202 021	99 277
Överförda över tid	82 691	21 801
Totalt	284 712	121 078

Återstående prestationsåtaganden per 31 december 2021 uppgår till 35,4 (0,0) MSEK och inkluderar förutbetalda intäkter redovisade som avtalsskulder.

Avtalsbalanser (Kkr)

	2021	2020
Förutbetalda intäkter	34 506	-
Totalt	34 506	0

Not 6 - Övriga intäkter

Övriga intäkter består av försäljning av en immateriell rättighet till Amylonix AB till ett värde av 3,8 MSEK, där betalning skedde via en apportemission av aktier i Amylonix AB som motsvarade 10 % av de totala aktierna i bolaget. Valutakursvinster uppgår till 3,9 MSEK. För mer information se not 7.

Övriga intäkter (Kkr)

	2021	2020
Forskningsbidrag och stöd	-	219
Försäljning av immateriell rättighet	3 799	-
Valutakursvinster	3 923	2 586
Totalt	7 722	2 805

Not 7 - Transaktionen med närstående parter

Affibodys koncernredovisningsupprättande moderföretag är Investor AB (556013- 8298) med säte i Stockholm. Transaktioner med närstående sker på marknadsmässiga villkor. Under perioden har ersättning till koncernens ledande befattningshavare utgått enligt gällande policyer.

Koncernen har i maj 2021 erhållit ett lån om 100 MSEK från sin största ägare, Duba AB, som i juli gjordes om till en konvertibel låneskuld, inklusive ränta med 1,5 MSEK, med förfallodag den 30 juli 2023. I augusti erhöll koncernen ytterligare ett konvertibelt lån om 100 MSEK med samma villkor från Duba AB samt 6,1 MSEK från övriga aktieägare. Upplupen ränta avseende konvertibellånen uppgår till 6,1 MSEK per 31 december 2021.

Moderbolaget har fakturerat management fee till dotterbolaget under året med 16,8 MSEK (16,8) samt lämnat ovillkorat aktieägartillskott uppgående till 194,7 MSEK.

Affibody AB har under 2020 sålt en immateriell rättighet till Amylonix AB, org nr 559148-1170, där betalningen skedde med en apportemission i form av aktier i Amylonix AB, motsvarande 10 % av de totala aktierna i bolaget. Under tidpunkten för avtalets underskrift var en av styrelseledamöterna i bolaget även styrelseledamot och aktieägare i Amylonix AB. Apportemissionen registrerades av Bolagsverket under 2021. Den 28 april 2021 slöts även ett licens- och produktionsoptionsavtal med Amylonix AB och i samband med detta valdes koncernens verkställande direktör till styrelseledamot i bolaget. I samband med årsbokslutet har en värdering gjorts av dessa aktier och en nedskrivning har gjorts till 0 kr baserat på att bolagets resultaträkning per 31 december 2021 visar förluster.

Erhållna aktier i Amylonix	3 800
Nedskrivning av aktier i Amylonix	-3 800
Bokfört värde	0

I not 9 beskrivs ersättningar till ledande befattningshavare och styrelse. Utöver detta har inga transaktioner med närstående parter skett.

Not 8 - Personal

Medelantalet anställda	Antal anställda	2021	Antal anställda	2020
		Varav män		Varav män
Totalt antal anställda	83	28	72	22
Företagsledning	5	3	4	3
Styrelsen	6	5	6	4

Löner, andra ersättningar och sociala kostnader (Kkr)	2021	2020
Koncernen		
Löner och andra ersättningar	68 333	61 161
- varav till ledande befattningshavare	13 641	9 026
Sociala kostnader*	37 994	33 656
- varav till ledande befattningshavare	6 345	4 946
Totalt	106 327	94 817

* Pensionskostnader om 17 773 (12 949) är inkluderade i sociala kostnader.

Löner, andra ersättningar och sociala kostnader (Kkr)	2021	2020
Moderbolaget		
Löner och andra ersättningar	6 681	5 117
Sociala kostnader*	3 154	3 121
Totalt	9 835	8 238

* Pensionskostnader om 1 548 (1 423) är inkluderade i sociala kostnader.

Pensioner

Koncernen har fullgjort alla sina pensionsförpliktelser till de anställda i enlighet med kollektivavtal. Pensionsplanerna inom koncernen utgörs av avgiftsbestämda planer innebärande att det inte kvarstår någon rättslig eller informell förpliktelse att betala ytterligare belopp.

Syntetiska aktier och optioner

Information angående aktierelaterad ersättning återfinns i noterna 9, 10 och 24.

Not 9 - Ersättning till styrelse, VD och företagsledning

Styrelseordförande och styrelseledamöter erhåller ersättning enligt beslut på årsstämman. Under 2021 har arvode till styrelseledamöterna utgått enligt nedanstående specifikation. Styrelsen fastställer VD:s och andra ledande personers ersättningar baserat på ersättningskommitténs föreslagna villkor. Ersättningen består av lön, bonus, pension och deltagande i incitamentsprogram. Företagsledningen består av fem personer inklusive VD. Fördelningen av lön och bonus baseras på varje anställds ansvar och befogenhet. En av koncernens ledande befattningshavare har fakturerat sitt arvode under 2021, detta ingår i administrativa kostnader samt i tabellen; Övrig företagsledning i kolumnen Lön & styrelsearvoden.

Villkor för VD och övrig företagsledning

Ersättningen består av lön, bonus, pension och aktierelaterade ersättningar. Den rörliga lönen ska vara marknadsmässig och baseras på att prestationsmål uppnås, och ska inte överstiga 25 procent av den fasta årliga lönen. Om anställningen för bolagets koncernchef och verkställande direktör sägs upp gäller en ömsesidig uppsägningstid om sex månader. Uppsägningstiden för övrig företagsledning är tolv månader vid uppsägning av bolaget och sex månader vid uppsägning av den anställda.

Pensioner

Inom koncernen finns endast avgiftsbestämda pensionsplaner. Med avgiftsbestämda pensionsplaner avses att koncernen betalar avgifter till en separat juridisk enhet och värdeförändringsriskerna fram till dess att medlen utbetalas faller på den anställda.

Koncernen har således inga ytterligare förpliktelser efter det att avgifterna är betalda. Pensionskostnaderna för avgiftsbestämda pensionsplaner belastar resultatet i takt med att de anställda utför sina tjänster.

Aktierelaterade ersättningar

Koncernen har under året infört ett långsiktigt incitamentsprogram som erbjudits till all personal, inklusive ledande befattningshavare och styrelsen. Målsättningen är att skapa ett långsiktigt engagemang i Bolaget. Deltagarna har tilldelats optioner vederlagsfritt som intjänas under en period om 3 år.

Könsfördelning

Bolagets styrelsemedlemmar utgjordes av två kvinnor och sex män. Företagsledningen utgjordes av två kvinnor och tre män.

2021 - Ersättningar och andra förmåner under året

(Kkr)	Lön & styrelsearvoden*	Bonus	Andra ersättningar och förmåner	Pensioner	Aktierelaterad ersättning	Totalt
David Bejker (VD)	2 963	342	3	674	264	4 246
Övrig företagsledning (4)*	7 581	364	10	2 658	297	10 820
Styrelsen						
Robert Burns, ordförande	500	-	-	-	53	553
Cannon Gillian	250	-	-	-	53	303
José Suárez	-	-	-	-	-	-
Jonathan Knowles	250	-	-	-	53	303
Jakob Lindberg	250	-	-	-	53	303
Mathias Uhlén	250	-	-	-	53	303
Anders Martin-Löf**	15	-	-	-	13	28
Camilla Sönderby**	11	-	-	-	13	24
Totalt	12 070	706	13	3 242	852	16 883

* Fakturerade belopp i förekommande fall, avser konsultarvode.

** Fr.o.m. 16 dec 2021

2020 - Ersättningar och andra förmåner under året

(Kkr)	Lön & styrelsearvoden*	Bonus	Andra ersättningar och förmåner	Pensioner	Totalt
David Bejker (VD)	2 331	342	3	560	3 236
Övrig företagsledning (3)	4 732	467	8	1 728	6 935
Konsultarvode					
Styrelsen					
Robert Burns, ordförande	544	-	-	-	544
Cannon Gillian	150	-	-	-	150
José Suárez	-	-	-	-	-
Jonathan Knowles	150	-	-	-	150
Jakob Lindberg	150	-	-	-	150
Mathias Uhlén	150	-	-	-	150
Totalt	8 207	809	11	2 288	11 315

Not 10 - Incitamentsprogram

Syftet med aktierelaterade incitamentsprogram är att främja koncernens långsiktiga intressen genom att motivera och belöna företagets ledande befattningshavare, grundare och andra anställda i linje med aktieägarnas intressen. Affibody Medical har för närvarande två aktiva program som inkluderar företagets ledning, några styrelseledamöter och anställda.

Syntetiska aktier och optioner

I december 2017 erbjöds anställda och styrelsemedlemmar att teckna andelar i ett syntetiskt incitamentsprogram. Programmet erbjuder teckning av syntetiska aktier och/ eller teckning av en unit bestående av två syntetiska aktier och två syntetiska optioner där varje instrument motsvarar en aktie. Programmet har en löptid om upp till sex år och ger möjlighet till årlig "exit" från och med år tre. Teckning kan ske under hela programmets löptid och teckningen i december 2017 begränsades till 60% av total individuell allokering. Totalt tecknades 28 948 syntetiska aktier och 26 798 syntetiska optioner, motsvarande ca 0,3% av registrerat antal aktier per 20171231. Medlemmar av styrelsen tecknade 15 602 syntetiska aktier och 15 602 syntetiska optioner, ingen teckning skedde av VD och övriga ledande befattningshavare. Den underliggande teckningskursen för både den syntetiska aktien och för den syntetiska optionen uppgår till 54 kr och för optionerna ökar denna kurs med 4% årligen. Det vid tilldelningstidpunkten beräknade verkliga värdet erlades av den anställde i samband med teckningen. Optionsklassen med fem års löptid har ett pris om 15,10 kr och optionsklassen med sex års löptid hade en pris om 16,40 kr. Priset för varje unit (om två syntetiska aktier samt två syntetiska optioner) uppgick till 139,50 kr.

Verkligt värde på emitterade syntetiska aktier och optioner beräknas genom en "summa av delarna" -värdering baserat på en riskjusterad nuvärdesberäkning av beräknade framtida kassaflöden. Optionerna värderas med Black & Scholes värderingsmodell. Instrumentens verkliga värde omvärderas löpande och redovisas i perioden som en övrig långfristig skuld om 1,4 MSEK. Effekten av inlösen samt omvärdering av syntetiska optioner och aktier har redovisats som en finansiell kostnad och har påverkat resultatet i kvartalet med 0,9 MSEK och för helåret med 0,1 MSEK. Vid händelse av en börsnotering kommer detta program att upphöra och utestående optioner lösas in.

Under 2021 löstes syntetiska aktier och optioner in till ett utbetalt belopp om 0,6 MSEK.

Personaloptionsprogram 2021/2028

Vid årsstämman 30 juni 2021 beslutades att införa personaloptionsprogram 2021/2028, som innehåller högst 1 500 000 personaloptioner. Personaloptionerna ges ut till deltagare i programmet vederlagsfritt. Varje personaloption ska ge innehavaren rätt att förvärva en

ny aktie i Bolaget till ett lösenpris på 56,40 SEK. Personaloptionerna får, om inte styrelsen i bolaget beslutar om rätten att teckna i förväg, utnyttjas tidigast tre år efter att deltagaren tecknat optionsavtalet om personaloptioner. Rätten att delta i personaloptionsprogrammet 2021/2028 är villkorad av att deltagaren ingår ett optionsavtal med företaget. Emitterade personaloptioner utgör inte värdepapper och får inte överlätas, pantsättas eller på annat sätt avyttras av innehavaren. Optionerna är kopplade till deltagarens anställning i företaget. Om anställningen avslutas innan personaloptionerna har utnyttjats för teckning av aktier, såvida inte styrelsen i bolaget beslutar något annat, upphör den anställdes utnyttjade personaloptioner att gälla utan rätt att utnyttja dessa.

Totalt 1 135 000 optioner har tecknats av anställda och 7 styrelseledamöter. Intjänande-perioden är 3 år, vilket innebär att endast intjänade personaloptioner tas upp som kostnad i perioden. Kostnaden för intjänade personaloptioner uppgår för helåret till 1,4 MSEK. Motsvarande del är redovisad som aktierelaterad ersättning inom eget kapital. Relaterade avsättningar för sociala avgifter redovisas som långfristig skuld och uppgår till 0,7 MSEK. Verkligt värde för de sociala avgifterna omvärderas löpande baserat på Black & Scholes optionsvärderingsmodell. Vid fullt utnyttjande av personaloptionerna ökar aktiekapitalet med 5 675 000 SEK genom utgivande av 1 135 000 aktier, vilket vid fullt utnyttjande skulle motsvara en utspädning om 5,7 %.

Totalkostnad för optionsprogrammet 2021/2028 för respektive balansdag samt utställda personaloptioner vid slutet av respektive balansdag har angivits nedan. Med totalkostnad avses de kostnader för optionsprogrammet som har redovisats i resultaträkningen inklusive sociala avgifter. Med ackumulerat antal utestående avses totalt antal personaloptioner som har tilldelats till anställda och inte har förverkats, och med ackumulerat antal intjänade avses antal personaloptioner som har tjänats in per respektive balansdag.

Sammanställning över koncernens totalkostnad för incitamentsprogram

(Kkr)	2021	2020
Omvärdering av verkligt värde syntetiska aktier och optioner	56	632
Aktierelaterade ersättningar	1 419	-
Avsättning sociala avgifter ESOP 2021/2028	700	-
Totalt	2 175	632

Nedan framgår förändringar och innehav av personaloptioner samt syntetiska aktier och optioner per balansdagen för den verkställande direktören, styrelseledamöter, övriga befattningshavare samt övriga anställda.

Innehavare	Syntetiska aktier och optioner			Personaloptioner		
	Antal utestående 31 december 2020	Utnyttjade	Antal utestående 31 december 2021	Antal utestående 31 december 2020	Tilldelade	Antal utestående 31 december 2021
David Bejker, VD	-	-	-	-	200 000	200 000
Rober Burns, Styrelseordförande	14 000	-7 000	7 000	-	40 000	40 000
Gillian Cannon, Styrelseledamot	-	-	-	-	40 000	40 000
Mathias Uhlén, Styrelseledamot	-	-	-	-	40 000	40 000
Jonathan Knowles, Styrelseledamot	17 204	-8 602	8 602	-	40 000	40 000
Jakob Lindberg, Styrelseledamot	-	-	-	-	40 000	40 000
Anders Martin-Löf, Styrelseledamot	-	-	-	-	40 000	40 000
Camilla Sönderby, Styrelseledamot	-	-	-	-	40 000	40 000
Ledande befattningshavare	-	-	-	-	225 000	225 000
Övriga anställda	24 542	-1 400	23 142	-	430 000	430 000
Totalt	55 746	-17 002	38 744	0	1 135 000	1 135 000

Beräkning av verkligt värde på incitamentsprogrammen

Verkligt värde för utgivna syntetiska aktier och optioner samt sociala avgifter på personaloptioner beräknas baserat på en ”sum of the parts” värdering av bolagets aktie baserad på en riskjusterad nuvärdesberäkning av beräknade framtida kassaflöden. Optionerna värderas med hjälp av Black & Scholes värderingsmodell. Värderingsmodellen tar hänsyn till lösenpris, optionens löptid, aktiepris på tilldelningsdagen och förväntad volatilitet i aktiepris och riskfri ränta för optionens löptid. Den riskfria räntan är beräknad med en räntesats om -0,13 % (-0,36 %). Verkligt värde för de syntetiska aktierna och optionerna omvärderas löpande och redovisas som en långfristig skuld.

	Tilldelningsdag	Förfallodag	Verkligt värde i kr vid utställande av optionsprogrammet	Volatilitet
Syntetiska aktier 2017/2023	2017-12-31	2023-12-31	E/T	48%
Syntetiska optioner, 5 årig, 2017/2023	2017-12-31	2022-12-31	15,10	48%
Syntetiska optioner, 6 årig, 2017/2023	2017-12-31	2023-12-31	16,40	48%
Personaloptionsprogram 2021/2028	2021-09-01	2028-06-30	12,10	48%

Not 11 - Arvode till revisorer

Koncernen (Kkr)	2021	2020
Ernst & Young		
- revisionsuppdraget	1 090	564
- revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	460	19
- skatterådgivning	-	-
- övriga tjänster	312	-
Totalt	1 862	582
Moderbolaget (Kkr)	2021	2020
Ernst & Young		
- revisionsuppdraget	940	427
- revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	460	-
- skatterådgivning	-	-
- övriga tjänster	312	-
Totalt	1 712	427

Not 12 - Valutakursdifferenser som påverkat rörelseresultatet

Koncernen (Kkr)	2021	2020
Valutakursdifferenser som påverkat rörelseresultatet	1 872	-11 632
	1 872	-11 632
Moderbolaget (Kkr)	2021	2020
Valutakursdifferenser som påverkat rörelseresultatet	-2	-1
	-2	-1

Samtliga valutakursdifferenser redovisas som administrativa kostnader inom rörelseresultatet.

Not 13 - Kostnader fördelade på kostnadsslag

Koncernen (Kkr)	2021	2020
Råvaror och förnödenheter mm	145 358	186 154
Personalkostnader	95 262	83 447
Övriga externa kostnader	67 526	36 502
Avskrivningar och nedskrivningar	16 236	16 772
Övr rörelsekostn (valutakursdifferenser som påverkat rörelseresultatet)	-3 221	11 632
Totalt	321 161	334 507
Moderbolaget (Kkr)	2021	2020
Råvaror och förnödenheter mm	-	-
Personalkostnader	10 537	8 255
Övriga externa kostnader	22 020	14 159
Avskrivningar och nedskrivningar	-	-
Övriga rörelsekostnader mm	-1	1
Totalt	32 556	22 415

Not 14 - Avskrivning och nedskrivning

Avskrivningar och nedskrivningar av materiella tillgångar inkluderas i resultaträkningen under administrations-samt forsknings- och utvecklingskostnader enligt följande:

Koncernen (Kkr)	2021	2020
Administration	1 323	1 575
Materiella tillgångar	1 323	1 575
-varav nyttjanderättstillgångar	1 323	1 308
Forskning & Utveckling	14 913	15 197
Materiella tillgångar	14 913	15 197
-varav nyttjanderättstillgångar	7 613	7 415
Totala avskrivningar	16 236	16 772

Anskaffningsvärdet på tillgångarna med avdrag för bedömt restvärde vid nyttjande periodens slut skrivs av linjärt över nyttjandeperioden. Den uppskattade nyttjandeperioden av koncernens datorer och IT-verktyg är vanligtvis tre år, medan kontors- och laboratorieutrustning har en nyttjandeperiod om fem år. Inga materiella anläggningstillgångar är redovisade i moderbolaget.

Not 15 - Resultat från finansiella poster

Koncernen (Kkr)	2021	2020
Finansiella intäkter		
Ränteintäkter bank	31	508
Övriga finansiella intäkter	-	-
Totalt	31	508
Finansiella kostnader		
Räntekostnad leasingskuld	-3 706	-5 243
Räntekostnad konvertibellån Duba AB	-5 943	-
Nedskrivning av andelar i andra företag	-3 800	-
Övriga finansiella kostnader	-189	-632
Totalt	-13 638	-5 875
Finansnetto	-13 607	-5 367
Moderbolaget (Kkr)	2021	2020
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter		
Ränteintäkter bank	31	167
Övriga finansiella intäkter	-	-
Totalt	31	167
Övriga räntekostnader och liknande resultatposter		
Räntekostnad konvertibellån Duba AB	-5 943	-
Övriga finansiella kostnader	-189	-632
Totalt	-6 132	-632
Finansnetto	-6 101	-466

Not 16 - Skatt

Koncernen (Kkr)	2021	2020
Årets resultat före skatt	-160 836	-220 276
Skatt enligt gällande skattesats 20,6 (21,4)%	33 132	47 139
Skatteeffekt hänförlig till ej avdragsgilla kostnader	-838	-155
Skatteeffekt av ej avdragsgilla räntor	-1 256	-
Effekt av underskott för vilka uppskjuten skatt ej redovisats	-31 038	-46 984
Totalt redovisad skatt	0	0
Moderbolaget (Kkr)	2021	2020
Årets resultat före skatt	-21 857	-6 080
Skatt enligt gällande skattesats 20,6 (21,4)%	4 503	1 301
Skatteeffekt hänförlig till ej avdragsgilla kostnader	-24	-136
Räntebegränsningsdelen	-1 256	-
Effekt av underskott för vilka uppskjuten skatt ej redovisats	-3 222	-1 165
Totalt redovisad skatt	0	0

Koncernens outnyttjade skattemässiga underskott beräknas till 694 (543) MSEK men har ej åsatts något värde i balansräkningen då det inte bedöms sannolikt att dessa kommer att kunna utnyttjas mot framtida beskattningsbara vinster. Samtliga skattemässiga underskott är obegränsade i tid. Skatteeffekten av underskottsavdraget uppgår till 143 MSEK.

Not 17 - Materiella anläggningstillgångar

<u>Inventarier och IT-utrustning (Kkr)</u>	2021	2020	<u>Förbättring på annans fastighet (Kkr)</u>	2021	2020
Ingående anskaffningsvärde, 1 januari	44 284	35 170	Ingående anskaffningsvärde, 1 januari	1 666	1 581
Anskaffningar	885	9 115	Anskaffningar	-	86
Avyttringar	-	-	Avyttringar	-17	-
Utgående anskaffningsvärde, 31 december	45 169	44 284	Utgående anskaffningsvärde, 31 december	1 649	1 666
Ingående avskrivningar, 1 januari	-16 084	-8 242	Ingående avskrivningar, 1 januari	-362	-212
Årets avskrivningar	-7 823	-7 842	Årets avskrivningar	-148	-150
Avyttringar	-	-	Avyttringar	-	-
Utgående avskrivningar, 31 december	-23 907	-16 084	Utgående avskrivningar, 31 december	-510	-362
Redovisat värde, 31 december	21 262	28 200	Redovisat värde, 31 december	1 140	1 305
 <u>Installationer (Kkr)</u>	 2021	 2020	 Totalt redovisat värde 31 december: Materiella anläggningstillgångar	 22 406	 29 566
Ingående anskaffningsvärde, 1 januari	11 042	11 042	 <u>Beräknad nyttjandeperiod för materiella anläggningstillgångar (Kkr)</u>	 2021	 2020
Anskaffningar	-	-	Laboratorieutrustning	5 år	5 år
Avyttringar	-	-	Kontorsmaterial	5 år	5 år
Utgående anskaffningsvärde, 31 december	11 042	11 042	IT-utrustning	3 år	3 år
Ingående avskrivningar, 1 januari	-10 981	-10 925	Förbättring på annans fastighet*	10 år	10 år
Årets avskrivningar	-56	-56			
Avyttringar	-	-			
Utgående avskrivningar, 31 december	-11 037	-10 981			
Redovisat värde, 31 december	5	61			

* Förbättringar på annans fastighet består av utgifter för renovering av kontors- och laboratorielokaler, vilka skrivs av över hyreskontraktets löptid, som är 10 år fr o m april 2019.

Not 18 - Kundfordringar och övriga fordringar

Kundfordringarna uppgick per balansdagen till 24,2 (1,8) MSEK. Bolaget har under året inte gjort reserveringar för förväntade kundförluster. Per den 31 december 2021 var kundfordringar uppgående till 21,7 (0,1) MSEK förfallna. Bolaget har erhållit en deposition om 3 MUSD i början av januari för de förfallna fakturorna under pågående diskussion med kunden om faktureringsrutiner framöver. Koncernens intäkter härrör från ett begränsat antal kunder vilket innebär att en kundkoncentration föreligger i utestående kundfordringar.

Kundfordringar och övriga fordringar

Koncernen (Kkr)	2021	2020
Kundfordringar	24 176	1 798
Reserveringar för osäkra fordringar	-	-
Kundfordringar - netto	24 176	1 798

Förfallna kundfordringar

Koncernen (Kkr)	2021	2020
Förfallet 1-30 dagar	21 714	97
Förfallet 31-90 dagar	-	-
Förfallet 91-180 dagar	-	-
Förfallet över 180 dagar	-	-
	21 714	97

Redovisade belopp, per valuta, för kundfordringar och andra fordringar

Koncernen (Kkr)	2021	2020
SEK	950	6
USD	23 132	1 717
EUR	94	26
Andra valutor	-	49
	24 176	1 798

Koncernens kundfordringar har vanligtvis en löptid om 30-90 dagar

Not 19 - Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

Koncernen (Kkr)	2021	2020
Upplupna intäkter*	50 847	-
Förutbetalda projektkostnader	36 436	21 200
Övriga poster	-	3 398
Totalt	87 283	24 597

Moderbolaget (Kkr)	2021	2020
Förutbetald hyra	3 189	3 075
Övriga poster	64	65
Totalt	3 253	3 140

*Upplupna intäkter avser kompensation för nedlagt arbete i samband för Acelyrins räkning i samband med att de köpt rättigheterna till ABY 035.

Not 20 - Finansiella tillgångar och skulder

Finansiella instrument per kategori redovisas i tabellen nedan:

Koncernen 2021 (Kkr)

Finansiella tillgångar	Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde	Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde	Finansiella skulder värderade till verkligt värde via resultaträkningen	Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen	Summa redovisat värde
Andelar i onoterade bolag**	-	-	-	0	0
Kundfordringar	24 176	-	-	-	24 176
Upplupna intäkter	50 847	-	-	-	50 847
Likvida medel	153 245	-	-	-	153 245
Summa tillgångar	228 268	0	0	0	228 268
Finansiella skulder					
Konvertibellån	-	198 758	-	-	198 758
Övriga långfristiga skulder*	-	-	1 428	-	1 428
Leverantörsskulder	-	28 762	-	-	28 762
Övriga skulder	-	7 416	-	-	7 416
Upplupna kostnader	-	59 962	-	-	59 962
Summa skulder	-	294 898	1 428	0	296 326

Koncernen 2020 (Kkr)

Finansiella tillgångar	Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde	Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde	Finansiella skulder värderade till verkligt värde via resultaträkningen	Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen	Summa redovisat värde
Kundfordringar	1 798	-	-	-	1 798
Upplupna intäkter	0	-	-	-	0
Likvida medel	135 878	-	-	-	135 878
Summa tillgångar	137 676	0	0	0	137 676
Finansiella skulder					
Övriga långfristiga skulder*	-	-	1 955	-	1 955
Leverantörsskulder	-	36 250	-	-	36 250
Övriga skulder	-	6 930	-	-	6 930
Upplupna kostnader	-	13 120	-	-	13 120
Summa skulder	0	56 300	1 955	0	58 255

IFRS 13 Värdering till verkligt värde innehåller en värderingshierarki avseende indata till värderingarna. Denna värderingshierarki delas in i tre nivåer:

Nivå 1: Noterade priser (ojusterade) på aktiva marknader för identiska tillgångar eller skulder som företaget har tillgång till vid värderingstidpunkten.

Nivå 2: Andra indata än de noterade priser som ingår i Nivå 1, vilka direkt eller indirekt är observerbara för tillgången eller skulden. Det kan även avse andra indata än noterade priser som är observerbara för tillgången eller skulden såsom räntenivåer, avkastningskurvor, volatilitet och multiplar.

Nivå 3: Icke observerbara indata för tillgången eller skulden. På denna nivå ska beaktas antaganden som marknadsaktörer skulle använda sig av vid prissättningen av tillgången eller skulden, inkluderat riskantaganden. För samtliga poster ovan förutom övriga långfristiga skulder, är det bokförda värdet en approximation av det verkliga värdet, varför dessa poster inte indelas i nivåer enligt värderingshierarkin.

Konvertibellånet är intittalt värderat baserat på en bedömd marknadsränta vilken bedöms motsvara aktuell marknadsränta varvid redovisat värde i allt väsentligt bedöms motsvara verkligt värde.

*Värdering till verkligt värde inom nivå 3. För IB/UB-analys, se not 24.

** Värdering till verkligt värde inom nivå 3. För mer information, se not 7.

Not 21 - Leasingavtal

Koncernen delar in sina leasingavtal i två klasser av nyttjanderättstillgångar: Lokaler och Inventarier. I nedan tabell presenteras de utgående balanserna avseende nyttjanderättstillgångar och leasingskulder samt förändringarna under året:

(Kkr)	Nyttjanderättstillgångar			Leasingskuld
	Lokaler	Inventarier	Totalt	
Ingående balans per 2020-01-01	79 753	667	80 420	82 207
Tillkommande avtal	1 330	-	1 330	1 330
Avskrivningar på nyttjanderättstillgångar	-8 535	-188	-8 723	-
Avslutade avtal	-	-	-	-
Omvärderingar av avtal	-	-	-	-
Räntekostnader på leasingskulder	-	-	-	5 243
Leasingavgifter	-	-	-	-14 670
Utgående balans per 2020-12-31	72 548	479	73 027	74 111

(Kkr)	Nyttjanderättstillgångar			Leasingskuld
	Lokaler	Inventarier	Totalt	
Ingående balans per 2021-01-01	72 548	479	73 027	74 111
Tillkommande avtal	-	-	-	-
Avskrivningar på nyttjanderättstillgångar	-8 748	-188	-8 936	-
Avslutade avtal	-	-	-	-
Omvärderingar av avtal	3 508	-	3 508	2 770
Räntekostnader på leasingskulder	-	-	-	3 706
Leasingavgifter	-	-	-	-10 982
Utgående balans per 2021-12-31	67 308	291	67 599	69 605

Nedan presenteras de belopp hänförliga till leasingavtal som redovisats i resultaträkningen under året:

(Kkr)	Koncernen 2021	Koncernen 2020
Avskrivningar på nyttjanderättstillgångar	-6 963	-8 723
Räntekostnader på leasingskulder	-3 707	-5 243
Kostnader avseende korttidsleasingavtal	-	-
Kostnader för avtal där den underliggande tillgången är av lågt värde	-14	-14
Resultateffekt på avslutade avtal	-	-
Totala kostnader hänförliga till leasingverksamheten	-10 685	-13 981

Löptidsanalys av koncernens leasingskulder

Koncernen (Kkr)	2021-12-31	2020-12-31
<12 månader	11 844	11 744
1-<5 år	56 121	56 200
>5år	18 791	29 695
Summa	86 756	97 639

Löptidsanalys av moderbolagets leasingåtaganden

Moderbolaget (Kkr)	2021-12-31	2020-12-31
<12 månader	11 628	11 528
1-<5 år	57 802	55 865
>5år	18 807	29 695
Summa	88 237	97 088

Not 22 - Långfristiga skulder konvertibellån

Konvertibla skuldebrev kan konverteras till aktier genom att motparten utnyttjar sin option att konvertera fordringsrätten till aktier. Konvertibla skuldebrev redovisas som ett sammansatt finansiellt instrument uppdelat på en skuldkomponent och en egetkapitalkomponent. Vid emissionstidpunkten värderas skuldkomponenten till det verkliga värdet för en liknande skuld som saknar rätt till konvertering eller har en liknande egetkapitalkomponent. Värdet på eget kapital komponenten beräknas som skillnaden mellan emissionslikviden då det konvertibla skuldebrevet gavs ut och det verkliga värdet av skuldkomponenten vid emissionstidpunkten. Egetkapitalkomponenten redovisas som övrigt tillskjutet kapital. Efter emissionstidpunkten redovisas skuldkomponenten till upplupet anskaffningsvärde genom tillämpning av effektivräntemetoden.

Direkta utgifter i samband med emission av ett sammansatt finansiellt instrument fördelas mellan skuldkomponenten och egetkapitalkomponenten proportionellt mot hur emissionslikviden fördelas.

Koncernen emitterande i juli 2021 ett lån från största aktieägaren, Duba AB, till ett konvertibelt lån om 101,5 MSEK samt erhöll i augusti 2021 ytterligare ett konvertibelt lån om 106,1, varav 100 MSEK var från Duba AB, med en årlig ränta om 3%. Ränta kapitaliseras årsvis i efterskott och erläggs i samband med återbetalning av lånet på förfallodagen. Den 31 december 2021 hade ingen del av räntan kapitaliserats, detta görs tidigast ett år efter konverteringen under år 2022. Vid konvertering ska upplupen ränta konverteras tillsammans med lånet som ska konverteras.

Konverteringskursen är 47 SEK. Den bedömda marknadsräntan är 6,5 %. Skuldebreven förfaller per 30 juni 2023 till sitt nominella belopp i den mån konvertering inte dessförinnan har ägt rum. Skuldens egetkapitalkomponent uppgår under året till 13,4 MSEK och resultateffekten, som är bokförd som en finansiell kostnad, uppgår till 6,0 MSEK.

Vid fullt utnyttjande av de konvertibla skuldebreven ökar aktiekapitalet med 23 375 311 SEK, vilket motsvarar en ökning av antalet aktier om 23,5 %.

Löptidsanalys av koncernens långfristiga skulder, konvertibellån

Koncernen (Kkr)	2021-12-31	2020-12-31
<12 månader	-	-
1-<5 år	198 758	-
>5år	-	-
Summa	198 758	0

Löptidsanalys av moderbolagets långfristiga skulder, konvertibellån

Moderbolaget (Kkr)	2021-12-31	2020-12-31
<12 månader	-	-
1-<5 år	198 758	-
>5år	-	-
Summa	198 758	0

Not 23 - Aktiekapital

Den 31 december 2021 uppgick det registrerade aktiekapitalet till 99 397 479 kr fördelat på 19 879 494 aktier. Affibody Medical AB har endast ett aktieslag. Samtliga aktier medför av en röst vardera och är berättigade till lika stora delar av utdelningsbara vinstmedel. Kvotvärdet uppgår till 5 kr.

Not 24 - Avsättningar

Avsättningarna är hänförliga till sociala avgifter för aktierelaterade ersättningar i incitamentsprogrammet ESOP 2021/2028. Avsättningen omvärderas enligt Black & Scholes värderingsformel vid varje rapporteringstillfälle, baserat på en beräkning av de förväntade sociala avgifterna som ska erläggas när optionerna löses in.

Koncernen (Kkr)	2021	2020
Sociala avgifter inom ESOP programmet	700	-
Totalt	700	0

Moderbolaget (Kkr)	2021	2020
Sociala avgifter inom ESOP programmet	263	-
Total	263	0

Not 25 - Övriga långfristiga skulder

Affibody har per 31 december 2021 övriga långfristiga skulder om 1 428 (1 955). Skulderna var hänförliga till skulder till anställda i relation till det syntetiska aktie- och optionsprogram som tecknades i december 2017. Se även not 10 för mer information.

Koncernen (Kkr)	2021	2020
Per 1 januari	1 955	1 323
Omvärdering under året	56	632
Under året ianspråktaga belopp	-583	-
Per 31 december	1 428	1 955

Not 26 - Upplupna kostnader

Koncernen (Kkr)	2021	2020
Personalrelaterade skulder	6 021	4 292
Upplupna projektskostnader	38 456	-
Övriga upplupna kostnader	21 506	13 120
Totalt	65 983	17 412

Moderbolaget (Kkr)	2021	2020
Personalrelaterade skulder	758	362
Övrigt	3 058	3 253
Total	3 816	3 615

Not 27 - Övriga ej kassaflödespåverkande poster

Koncernen (Kkr)	2021	2020
Upplupen ränta på lån till Duba AB och övriga aktieägare	6 073	-
Kursdifferenser likvida medel	-8 982	8 031
Personalkostnader ESOP 2021/2028	1 419	-
Omvärdering av syntetiska aktier och optioner	56	632
Avsättning sociala avgifter ESOP 2021/2028	700	-
Andra ej likviditetspåverkande resultatposter	-	1
Totalt	-734	8 664

Moderbolaget (Kkr)	2021	2020
Upplupen ränta på lån till Duba AB och övr aktieägare	6 073	-
Personalkostnader ESOP 2021/2028	553	-
Omvärdering av syntetiska aktier och optioner	56	632
Avsättning sociala avgifter ESOP 2021/2028	263	-
Total	6 945	632

Not 28 - Information om Koncernföretag

Moderbolaget (Kkr)	2021	2020
Ingående bokfört värde	643 000	470 000
Aktieägartillskott	194 732	173 000
Aktierelaterad ersättning dotterbolag	865	-
Utgående bokfört värde	838 597	643 000

Koncernföretag	% kapital	% röster	Antal andelar
Affibody AB	100%	100%	1 000

Uppgifter om koncernföretag	Organisationsnummer	Säte
Affibody AB	556665-6913	Stockholm

Not 29 - Ställda säkerheter och eventualförpliktelser

Koncernen (Kkr)	2021	2020
Ställda säkerheter	5 845	5 845
Eventualförpliktelser	-	1 150
Moderbolaget (Kkr)	2021	2020
Ställda säkerheter	5 845	5 845
Eventualförpliktelser	-	-

Ställda säkerheter för såväl koncernen som för moderbolaget avser deposition hänförlig till hyresavtal.

I april 2021 inlämnades en stämningsansökan mot Affibody AB av en forskare gällande krav på medupphinnarersättning i relation till ett av Affibody numera nedlagt läkemedelsprojekt. Ersättningskravet uppgick till 1,2 MSEK och Affibody AB bestred kravet. Kravet har upphört under 2021.

Not 30 - Förslag till vinstdisposition

Till årsstämmans förfogande står följande medel: Kr

Överkursfond:	660 459 859
Balanserat resultat:	-45 108 554
Årets resultat:	-21 857 496
Summa:	593 325 658

Styrelsen och verkställande direktören föreslår att till förfogande medel, 593 325 658, balanseras i ny räkning.

Not 31 - Väsentliga händelser efter 2021

- Camilla Danell anställdes som CFO den 1 januari 2022.
- Lokon Pharma AB och Affibody inledde ett samarbete för att utveckla nya cancerterapi.
- MPP 2017/2023 programmet stängdes ned efter ett styrelsebeslut i januari och 1,5 MSEK återbetalades till innehavarna i februari.

Styrelsens underskrifter

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att koncernredovisningen har upprättats i enlighet med internationella redovisningsstandards IFRS sådana de antagits av EU och ger en rättvisande bild av koncernens ställning och resultat. Årsredovisningen har upprättats i enlighet med god redovisningssed och ger en rättvisande bild av moderbolagets ställning och resultat. Förvaltningsberättelsen för koncernen och moderbolaget ger en rättvisande översikt över utvecklingen av koncernens och moderbolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför. Resultat och balansräkningarna kommer att föreläggas årsstämman den 19 maj 2022 för fastställelse.

Stockholm den 15 mars 2022

Robert Burns
Styrelseordförande

Gillian Cannon
Styrelseledamot

Jonathan Knowles
Styrelseledamot

Jakob Lindberg
Styrelseledamot

José Suárez
Styrelseledamot

Mathias Uhlén
Styrelseledamot

Camilla Sønderby
Styrelseledamot

Anders Martin-Löf
Styrelseledamot

David Bejker
Verkställande direktör (VD)

Vår revisionsberättelse har avgivits Stockholm den dag som framgår av vår elektroniska underskrift

Ernst & Young AB

Anna Svanberg
Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i Affibody Medical AB, org.nr 556714–5601

Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för Affibody Medical AB för räkenskapsåret 2021 (räkenskapsåret 2021-01-01 – 2021-12-31). Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 24–66 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen och koncernredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets och koncernens finansiella ställning per den 31 december 2021 och av dessas finansiella resultat och kassaflöden för året enligt årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget och koncernen.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

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

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för den andra informationen. Den andra informationen återfinns på sidorna 1–24, samt 70–73.

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. 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. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om beslut har fattats om att avveckla verksamheten.

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om att 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, förfälskning, 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 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.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Affibody Medical AB för räkenskapsåret 2021 (räkenskapsåret 2021-01-01 – 2021-12-31) 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.

Särskild förteckning över lån och säkerheter har upprättats i enlighet med vad som föreskrivs i aktiebolagslagen.

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 ersättningsskyldighet mot bolaget, eller
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

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

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

Som en del av en revision enligt god revisionssed i Sverige använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaperna. Vilka tillkommande 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.

Stockholm den dag som framgår av vår elektroniska underskrift

Ernst & Young AB

Anna Svanberg

Auktoriserad revisor

Årsstämma

Årsstämma 2022

Årsstämma i Affibody Medical AB kommer att hållas den 19 maj 2022. Med anledning av den fortsatta spridningen av coronaviruset och myndigheternas föreskrifter och allmänna råd om undvikande av sammankomster har styrelsen beslutat att årsstämman ska genomföras utan fysisk närvaro genom att aktieägare utövar sin rösträtt endast genom poströstning.

Rätt att delta

För att få delta på årsstämman måste aktieägare dels vara införd i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken måndagen den 9 maj 2022, dels anmäla sin närvaro till årsstämman. Anmälan sker genom att aktieägaren avlägger sin poströst enligt anvisningarna i den fullständiga kallelsen på det särskilda poströstningsformuläret som hålls tillgängligt på bolagets webbplats www.affibody.se och hos bolaget. Aktieägare som låtit förvaltarregistrera sina aktier måste tillfälligt inregistrera sina aktier i sitt eget namn hos Euroclear Sweden AB. Aktieägare som önskar omregistrera sina aktier måste underrätta sin förvaltare om detta i god tid innan den 9 maj 2022 då sådan omregistrering senast måste vara verkställd. Rösträtsregistrering som begärts av aktieägare i sådan tid att registreringen har gjorts av relevant förvaltare senast onsdagen den 11 maj 2022 kommer att beaktas vid framställningen av aktieboken.

Anmälan till årsstämman sker skriftligen genom avläggande av poströst på det särskilda poströstningsformuläret. Det ifyllda formuläret ska skickas till bolaget via e-post till camilla.danell@affibody.se alternativt postas i original till Affibody Medical AB, Scheeles väg 2, 171 65 Solna, märk kuvertet ”Årsstämma 2022”. För att gälla som anmälan måste det ifyllda formuläret vara bolaget tillhanda senast onsdagen den 18 maj 2022.

Kalendarium 2022

- Delårsrapport Q1 2022 publiceras den 19 maj 2022
- Delårsrapport Q2 2022 publiceras den 23 augusti 2022
- Delårsrapport Q3 2022 publiceras den 22 november 2022

Årsredovisningen kan laddas ner i pdf-format från www.affibody.com liksom tidigare årsredovisningar, rapporter och pressmeddelanden.

För närmare information, kontakta:

David Bejker, Koncernchef och VD , david.bejker@affibody.se
Camilla Danell, Finanschef, camilla.danell@affibody.se

Telefon växel: +46 8 59 88 38 00

Affibody Medical AB (publ)
Scheeles väg 2
171 65 Solna, Sweden
Telefon: +46 8 59 88 38 00
www.affibody.com
Org.nr 556714-5601

Definitioner av nyckeltal

Bolaget har valt att följa ESMA:s riktlinjer avseende alternativa nyckeltal samt att presentera dessa nyckeltal i rapporten då bolaget anser att de är viktiga presentationsindikationer i syfte att ge mottagaren av denna rapport kompletterande information för att få en förståelse för företagets finansiella ställning och utveckling.

Nettoomsättning

Företags intäkter från produktförsäljning, tjänster och licenser under perioden.

Rörelseresultat

Periodens resultat före finansiella poster och skatt.

Eget kapital vid periodens slut

Koncernens eget kapital vid periodens slut.

Soliditet, %

Eget kapital i procent av balansomslutningen. Används för att mäta hur stor del av tillgångarna som är finansierade med eget kapital vid periodens slut.

Kassaflöde

Kassaflöde för perioden.

Likvida medel

Likvida medel består av kassamedel hos finansinstitut och redovisas till dess nominella belopp.

FoU kostnader, %

FoU kostnader dividerat med totala rörelsekostnader. Visar andelen av företagets kostnader som kan hänföras till företagets kärnverksamhet.

Medeltalet anställda

Visar medeltalet anställda under perioden.

(Kkr)	jan-dec 2021	jan-dec 2020
Nettoomsättning	284 712	121 078
Rörelseresultat*	-147 230	-214 908
Periodens resultat	-160 836	-220 276
Eget kapital vid periodens slut	-32	145 944
Soliditet*		
Eget kapital	-32	145 944
Balansomslutning	371 336	280 664
Soliditet %	0,0%	52,0%
Kassaflöde	8 385	-230 858
Likvida medel	153 245	135 878
FoU kostnader*		
Forsknings- och utvecklingskostnader	-286 502	-297 945
Totala rörelsekostnader	-313 439	-334 288
FoU kostnader/Totala rörelsekostnader %	91,4%	89,1%
Medeltalet anställda	83	72
*Alternativa nyckeltal enligt ESMA		
Rörelseresultat		
Soliditet		
FoU kostnader		

Ordlista

Administrationsväg

Sättet på vilket ett läkemedel tillförs kroppen, exempelvis via en tablett eller en subkutan injektion.

Affibody®-molekyler

En ny klass av läkemedel som har likvärdig selektivitet och effektivitet som monoklonala antikroppar. De skiljer sig markant från naturliga antikroppar såtillvida att de är mycket mindre i storlek och har en mer kompakt struktur. Affibody®-molekyler aktiverar heller inte kroppens immunförsvar via Fc-gammareceptorer.

Affinitet

Styrkan i bindningen hos en läkemedelskandidat till sitt målprotein, exempelvis en receptor eller signalmolekyl.

Albumod®

Albumod®-molekylen binder väldigt starkt till albumin, som finns i stor mängd i blodet. Genom att koppla samman Albumod® med Affibody®-molekyler eller andra proteinläkemedel, ökar den potentiella cirkulationstiden i kroppen och läkemedlet kan utöva sin terapeutiska effekt under veckor i stället för minuter eller timmar.

Blockerare och hämmare

Läkemedel som motverkar aktiviteten hos ett eller flera molekyler som bidrar till uppkomsten av sjukdom.

Fas I-studie

Tidig studie i ett kliniskt forskningsprogram som utförs på ett litet antal individer i syfte att visa att substansen är säker att administrera till människor och för att undersöka substansens farmakokinetik och farmakodynamik.

Fas I/II-studie

Klinisk studie i människa som utförs i en mindre grupp individer med syfte främst att vidare dokumentera substansens säkerhetsprofil, utreda substansens farmakokinetik och farmakodynamik, men även påvisa den eftersträlvade terapeutiska effekten i patienter.

Fas II-studie

Klinisk studie som utförs i en grupp patienter som lider av en sjukdom i syfte att studera hur effektivt läkemedlet är för att behandla sjukdomen. Fas II-studier inkluderar vanligen även dosstudier i vilka man undersöker den framtida dos av läkemedlet som ska ges till patienter.

Fas III-studie

Klinisk studie som utförs i en stor patientgrupp i syfte att slutgiltigt definiera användningen av läkemedlet för behandling av den adresserade sjukdomen. Patientgruppen ska i så stor utsträckning som möjligt efterlikna den population som det färdiga läkemedlet sedan ska användas i. Läkemedelskandidaten jämförs oftast mot en vedertagen standardbehandling och/eller placebo.

HER2

Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 (HER2) är en tillväxtfaktorreceptor som kan vara överuttryckt i flera olika cancerformer, till exempel bröst-, äggstocks- och magcancer.

Icke-invasiv

Avser vanligen behandlingar som inte penetrerar huden.

Interleukin 17 (IL-17)

Interleukiner (IL) är en grupp signaleringsmolekyler (cytokiner) som utsöndras av vita blodkroppar och därmed spelar en viktig roll i immunförsvaret. Interleukin 17 (IL-17) förekommer ofta i förhöjda nivåer vid inflammatoriska tillstånd.

Immunogenicitetsprofil

Förmågan hos en molekyl att stimulera bildning av antikroppar i den individ som ges molekylen.

Immunologi

En gren inom biologi och medicin som beskriver immunsystemets struktur och funktion.

Kandidatläkemedel

Ett läkemedel som avses att tas till klinisk prövning.

Kilodalton (kDa)

Den standardiserade atommassan Dalton (Da, u) är en enhet för massa som används allmänt inom fysik och kemi för att beskriva molekyllstorlek. En Dalton definieras som en tolfedel av massan hos en obunden neutral atom av kol-12 i dess grundtillstånd och i vila.

Klinisk fas

Klinisk prövning är en undersökning av en läkemedelskandidat eller behandlingsmetod som genomförs i friska eller sjuka människor i syfte att studera säkerhet, tolerabilitet och den terapeutiska effekten. Kliniska prövningar delas upp i olika faser som benämns Fas I, Fas II, Fas III och Fas IV.

Komplementsystemet

En del av immunsystemet som bland annat bekämpar sjukdomsalstrande mikroorganismer (exempelvis bakterier och parasiter).

Monoklonala antikroppar (mAb)

Antikroppar som har utsöndrats eller utvunnits ur en enda B-cell (eller genom bioteknologiska metoder), och är därför identiska i struktur. Denna grupp av antikroppar skiljer sig från polyklonala antikroppar som har sitt ursprung i flera olika B-celler. Monoklonala antikroppar används bland annat inom biokemisk och medicinsk forskning för att binda specifika proteiner med hög träffsäkerhet. Flera effektiva läkemedel utgörs av monoklonala antikroppar.

Multicenterstudie

Klinisk studie som genomförs samtidigt vid flera olika forskningskliniker.

Målsökande behandlingsmetoder

Behandlingsmetoder som är specifikt riktade mot en sjukdomsalstrande molekyl eller en struktur som uttrycks på sjuka celler, exempelvis cancercellsreceptorer. Genom att rikta den medicinska behandlingen minskar risken för svåra bieffekter och att friska celler angrips i onödan.

Onkologi

Läran om cancersjukdomar.

Positronemissionstomografi (PET)

En medicinsk bildteknik där små mängder radioaktiva markörer används. En speciell kamera och dator används för att registrera den utsända strålningen för att bestämma dess lokalisering och skapa en tredimensionell bild som kan användas för att exempelvis lokalisera en tumör.

Placebokontrollerad studie

Forskningsstudie i vilken en del av studiedeltagarna får ett inaktivt preparat. Görs för att få en relevant kontrollgrupp och för att motverka rapportering av omedvetet falska positiva resultat eller överdrivna säkerhetsfynd.

Proteinteknik

Proteinteknik (eng. protein engineering) är artificiell modifiering av ett eller flera proteiner i syfte att skapa önskade egenskaper eller förbättra redan befintliga.

Psoriasis Area and Severity Index (PASI)

Ett verktyg för att mäta svårighetsgraden av psoriasis. PASI kombinerar utbredningen samt svårighetsgraden av hudinflammationen i poäng i intervallet 0–72 (från ingen sjukdom till maximal sjukdom). Hur en patient svarar på behandling mäts ofta som en minskning av PASI poäng från ett utgångsläge, där PASI90 till exempel beskriver en 90-procentig minskning av sjukdomspoäng från utgångsläget.

Randomiserad och dubbelblind studie

Forskningsstudie i vilken den studerade läkemedelskandidaten, eller placebo, tilldelas på ett slumpmässigt sätt till studiedeltagare (randomiserad), och där varken försöksledaren eller studiedeltagaren får information om vem som erhållit behandling med läkemedelskandidaten (dubbelblind).

Scaffold protein

En basstruktur i proteinteknik där ändringar kan införas till en molekyl i syfte att uppnå önskade egenskaper.

Selektivitet

Benägenheten hos en läkemedelskandidat att binda till en särskild målstruktur.

Sjukdomsremission

Tillstånd där sjukdomssymptom delvis avtagit eller tillfälligtvis försvunnit.

Subkutan formulering

Beredning för administrering av ett läkemedel under huden.

Säkerhetsprofil

Dokumentation som beskriver de toxikologiska egenskaperna hos en läkemedelskandidat. Underlaget innefattar bland annat möjliga biverkningar och är vägledande vid patientbehandlingar.

Tolerabilitet

Utsträckningen av biverkningar som anses acceptabla, av patienten eller ur ett medicinskt etiskt perspektiv, att utstå i samband med en läkemedelsbehandling.



Affibody Medical AB (publ)

Scheeles väg 2
171 65 Solna, Sweden

Tel: +46 (0) 8 59 88 38 00

E-post: reception@affibody.com

Grafisk form: Plucera Webbyrå (www.plucera.se)