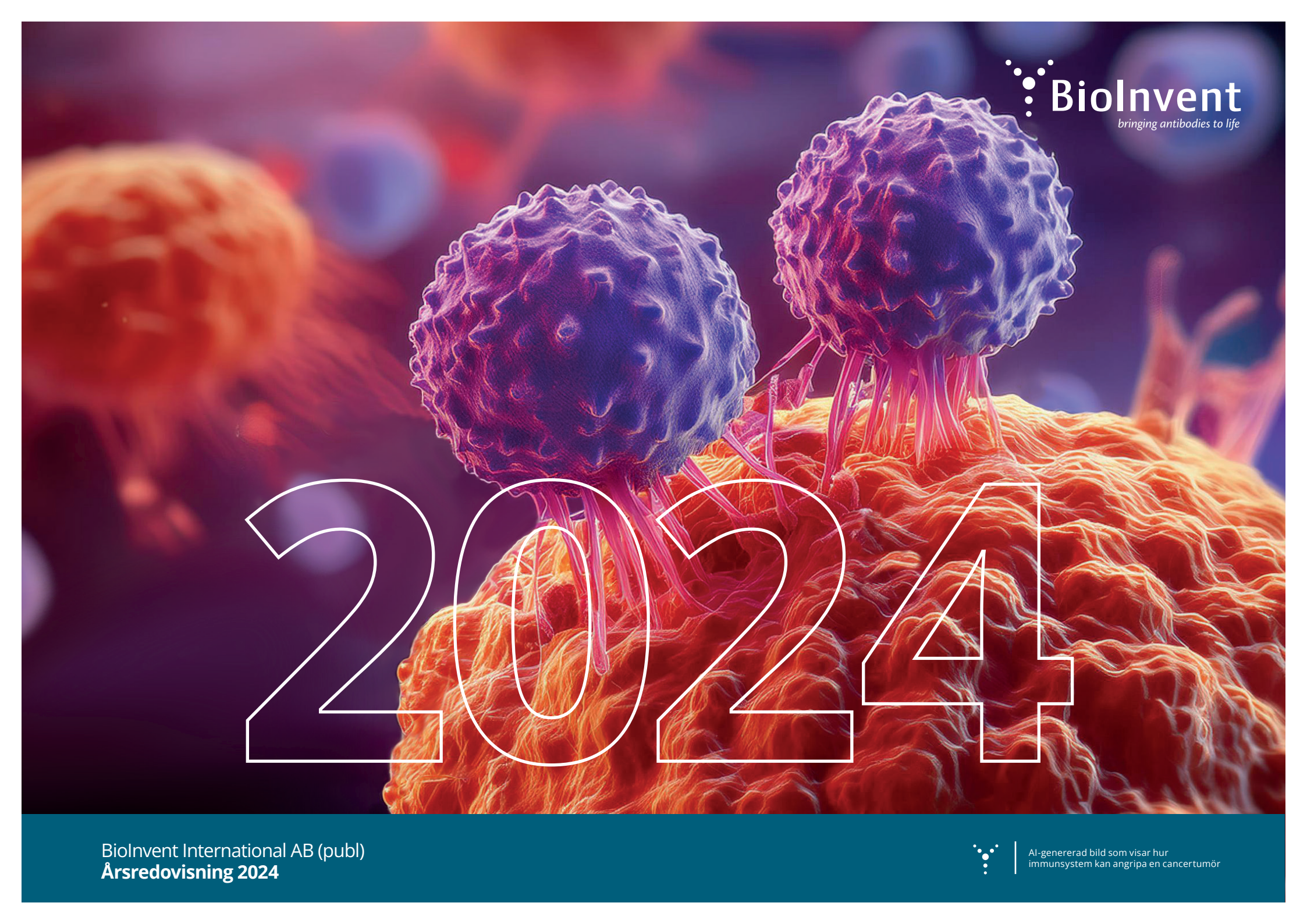




2024



Vi frigör kraften i immunsystemet för att bekämpa cancer

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

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

BIOINVENT ÅRSREDOVISNING 2024

3	2024 i korthet	36	Ledning
4	2024 – översikt över kliniska program	38	Förvaltningsberättelse
6	Vd kommenterar	48	Koncernredovisning
8	Vår strategi	52	Moderbolagsredovisning
9	Från egna tillgångar till lönsamma partnerskap	56	Redovisningsprinciper och upplysningar i noter
11	Vårt företag	71	Styrelsens och vd:ns försäkran
12	Vår vetenskap	72	Revisionsberättelse
13	Egenutvecklad teknikplattform	76	Bolagsstyrningsrapport
15	Klinisk utveckling	79	Revisors yttrande om bolagsstyrningsrapporten
16	Översikt över mål och kliniska program	80	Aktiekapitalets utveckling
17	Kliniska program	81	Ordlista
24	Vår affär	82	Årsstämma
27	Vår tillverkning	82	Övrig information
29	Hållbarhet		
34	Styrelse och revisorer		

2024 i korthet

BioInvent hade ett framgångsrikt 2024 med publicering av flera kliniska data, strategiskt tillskott till ledningsgruppen och etableringen av betydande kliniska samarbeten. Dessa milstolpar har ytterligare stärkt vår kliniska potential och lagt grunden för långsiktigt värdeskapande.

BIOINVENTS VIKTIGASTE RESULTAT UNDER 2024

Våra två huvudprogram, BI-1808 (TNFR2-plattformen) och BI-1206 (FcγRIIB-plattformen), är baserade på noggrant utvalda mål molekyler som har potential att förstärka effekten av allmänt använda immunoterapier, inklusive checkpointhämmare och andra riktade antikropps-läkemedel, för att förbättra de kliniska resultaten vid cancerbehandling. Båda programmen har uppvisat imponerande tidiga kliniska resultat.

I början av sommaren, i samband med **ASCO 2024**, presenterade BioInvent initiala effekt- och säkerhetsdata från fas 1/2a-studien av BI-1808 i solida tumörer där en komplett respons (CR), en partial respons (PR) och nio patienter med stabil sjukdom (SD) observerades hos 26 utvärderingsbara patienter som behandlades med BI-1808 som monoterapi. Lovande fas 1-data för BI-1206 i kombination med KEYTRUDA® (pembrolizumab) i solida tumörer presenterades också. Resultaten gav insikter om den terapeutiska potentialen och säkerhetsprofilen för dessa läkemedelskandidater.

På **EHA 2024** i juni presenterade BioInvent fas 1/2a-data för BI-1206 i kombination med rituximab för behandling av non-Hodgkins lymfom (NHL). De första data för den subkutana (SC) administreringen rapporterade en CR, två PR och en SD av fyra utvärderingsbara patienter. Ytterligare uppdateringar från den intravenösa (IV) delen av studien indikerade en femte CR, vilket resulterade i totalt fem CR, en PR och sex SD av 17 utvärderingsbara patienter. Dessa data belyste framstegen och potentialen för denna kombinationsbehandling vid behandling av NHL.

På **PAGE 2024** i juni visade BioInvent upp den modellbaserade utvecklingen av anti-TNFR2-antikroppen BI-1808. Denna presentation underströk den vetenskapliga stringensen och det strategiska tillvägagångssättet bakom utvecklingen av denna potentiella nya klass av immunkontroller.

På **ESMO 2024** i september lyfte BioInvent fram betydande framsteg från fas 1-studien med BI-1910 som monoterapi i solida tumörer och fas 1-studien med BT-001 både som monoterapi och i kombination med KEYTRUDA (pembrolizumab) i patienter med solida tumörer. Dessa presentationer visade lovande tidiga resultat, vilket belyser potentialen hos dessa terapier inom cancerbehandling.

I **september 2024** rapporterade bolaget också att i fas 1/2a-studien av BI-1808 uppnådde tre av fyra utvärderingsbara patienter partiell respons i CTCL-kohorten av patienter som hade progredierat efter standardbehandling. Patienterna står fortfarande under behandling. Dessa data är ett tillägg till de resultat som presenterades i juni på ASCO 2024 från samma studie.

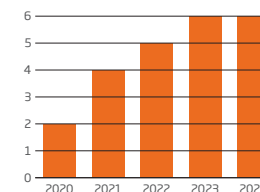
Under det **fjärde kvartalet 2024** uppnådde BioInvent två viktiga milstolpar. För det första rekryterade bolaget sin första patient till fas 1b/2a-studien med BI-1607 i kombination med ipilimumab och KEYTRUDA (pembrolizumab) för behandling av patienter med icke-resektabelt eller metastaserande melanom. Detta är ett steg i linje med BioInvents mål att förbättra effekten av cancerbehandlingar.

Därutöver utökade BioInvent sin ledningsgrupp genom att utse Ashley Robinson till **Senior Vice President for Strategy and Finance**. Ashleys omfattande erfarenhet av strategisk planering och ekonomisk förvaltning kommer att ytterligare stärka företagets ledarskap och stödja dess ambitiösa tillväxtbana.

STARK POSITION FRAMÅT

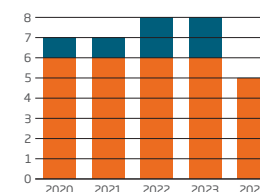
BioInvents breda pipeline, flera partnerskap och erfarna team stöds väl av en stark balansräkning och en solid bas av respekterade life science-investerare.

Antal program i egen klinisk utveckling



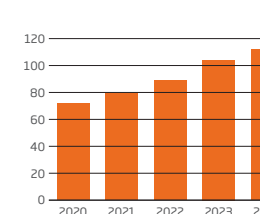
Antalet program i klinisk fas har ökat från två till sex under de senaste fem åren.

Antal utlicensierade projekt



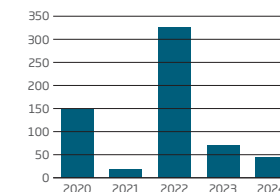
■ Tidiga discovery-avtal
■ Utlicensierade projekt som helt drivs av licenstagare.

Medeltal anställda



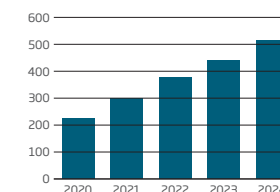
Antal anställda har vuxit under de senaste åren för att möta behoven i BioInvents växande portfölj.

Omsättning, MSEK

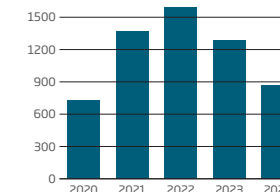


Merparten av BioInvents omsättning kommer från milstolpsbetalningar i utlicensieringsavtal. Dessa intäkter är oregelbundna till sin karaktär.

Totala kostnader, MSEK



Likvida medel, kortfristiga och långfristiga placeringar, MSEK



Grafen visar behållning vid årets utgång.

2024 – översikt över kliniska program



ANTI-TNFR2

BI-1808: BioInvents anti-TNFR2-antikropp BI-1808 är en first-in-class läkemedelskandidat i klinisk utveckling för behandling av solida tumörer och för en typ av blodcancer. Under 2024 uppvisade BI-1808 aktivitet som monoterapi och utmärkt tolerabilitet i en pågående fas 1/2a-studie samt lovande signaler på effekt och säkerhet i kombination med MSD:s (Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA) anti-PD-1-behandling, KEYTRUDA (pembrolizumab).

Under den första delen av fas 1/2a-studien utvärderas säkerhet, tolerabilitet och potentiella signaler på effekt av BI-1808, både som monoterapi (del A) och i kombination med anti-PD-1-behandlingen pembrolizumab (del B). Effekten av BI-1808 som monoterapi undersöks för närvarande i fas 2a-delen av studien. Expansionskohorter inkluderar äggstockscancer, alla tumörtyper och T-cellslymfom (inklusive CTCL). Doseskaleringsdelen

i fas 1-kombinationstudien del B har också slutförts och fas 2a-doseexpansionsstudien för kombinationen pågår. Expansionskohorterna är desamma som för monoterapi, det vill säga äggstockscancer, alla tumörtyper och T-cellslymfom (inklusive CTCL).

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

Den första delen av fas 1/2a-studien med BI-1910 är en fas 1 doseskaleringsstudie för att utvärdera säkerhet, tolerabilitet och signaler på effekt av BI-1910 som monoterapi i patienter med

långt gångna solida tumörer. Doseskalering fas 1 som monoterapi slutfördes framgångsrikt under 2024 med tidiga signaler på aktivitet och utan några noterbara biverkningar. I den efterföljande delen av fas 1-studien studeras BI-1910 som monoterapi (del A) och i kombination (del B) med MSD:s (Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA) anti-PD-1-behandling, KEYTRUDA (pembrolizumab).

ANTI-FcγRIIB

BI-1206 är en av BioInvents ledande läkemedelskandidater och utvecklas för att återupprätta den kliniska effekten av befintliga cancerbehandlingar. Läkemedelskandidaten utvärderas i två separata kliniska program, ett för behandling av non-Hodgkins lymfom (NHL, en typ av blodcancer) och ett för behandling av solida tumörer.

BI-1206 i NHL: Klinisk fas 1/2a-studie i NHL pågår. En pågående trippelarm i fas 2a-studien kombinerar en subkutan (SC) formulering av BI-1206 och rituximab med Calquence® (acalabrutinib), en selektiv hämmare av Brutons tyrosinkinas (BTK). Preliminära data i januari 2025 visar att kombinationsbehandlingen tolereras väl och att patienter redan uppvisar kliniska responser. Tidigare rapporterade resultat för kombinationen av BI-1206 och rituximab visar på tydliga och varaktiga kliniska responser. CD20-baserad terapi förväntas förbli central för behandling av NHL och BI-1206 har potential att få en unik positionering inom NHL.

BI-1206 i solida tumörer: Klinisk fas 1/2a-studie rekryterar patienter med långt gångna solida tumörer som försämrats på tidigare behandlingar såsom PD-1/PD-L1 immunchekpointhämmare. Patienterna får en treveckorscykel av BI-1206 i kombination med MSD:s (Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA) anti-PD-1-behandling, KEYTRUDA (pembrolizumab) i upp till två år, eller tills sjukdomen försämras. De data som presenterades i mitten av 2024 visar på lovande och varaktiga responser och att kombinationen tolereras väl i denna kraftigt förbehandlade patientpopulation. De patienter som svarat på behandlingen har melanom och har tidigare behandlats med immunchekpointhämmare.

BI-1607: BI-1607 är en modifierad antikropp som kan ses som en plattform för att förbättra effekten och övervinna resistens mot befintliga cancerbehandlingar, såsom riktade monoklonala antikroppar och immunchekpointhämmare. Fas 1b/2a-studie pågår för att utvärdera säkerhet och antitumöraktivitet av BI-1607 med anti-CTLA-4: ipilimumab, i kombination med MSD:s (Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA) anti-PD-1-behandling, KEYTRUDA (pembrolizumab). Tidigare har en fas 1-doseskaleringsstudie som utvärderade BI-1607 i kombination med trastuzumab hos patienter med HER2+ avancerade solida tumörer visat att behandlingen tolererades väl och att inga allvarliga biverkningar relaterade till BI-1607 observerades.

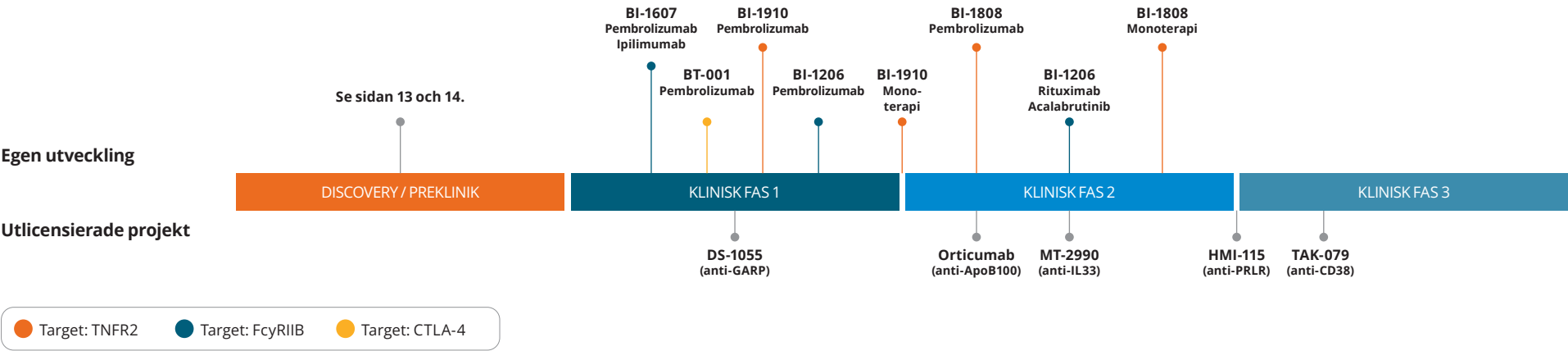
ANTI-CTLA-4

BT-001: BT-001 är ett onkolytiskt virus som genererats med hjälp av Transgenes plattform Invir.IO® och dess patenterade VVcopTK-RR-onkolytiska virus med stor kapacitet, vilket har utformats för att uttrycka både en Treg-nedbrytande human rekombinant anti-CTLA-4-antikropp, genererad av BiolInvents egenutvecklade plattformar n-CoDeR®/F.I.R.S.T™, och det humana cytokinet GM-CSF. Genom att selektivt rikta in sig på tumörens mikromiljö förväntas BT-001 ge ett mycket starkare och mer effektivt antitumörsvär. Genom att minska den systemiska exponeringen

kan säkerhets- och tolerabilitetsprofilen för anti-CTLA-4-antikroppen förbättras avsevärt.

En klinisk fas 1/2a-studie pågår och positiva framsteg och säkerhetsdata rapporterades under 2024. Resultaten visade att BT-001 inducerade tumörreduktion hos patienter som inte svarat på tidigare anti-PD(L)-1-behandling, både som monoterapi och i kombination med MSD:s (Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA) anti-PD-1-behandling pembrolizumab. Preliminära translationella data indikerar att BT-001 replikeras i tumören utan att vara detekterbar i blod. BT-001 visade sig tolereras väl som monoterapi, eller i kombination med pembrolizumab, och visade de första signaler på effekt vid kliniskt svar.

BT-001 utvecklas gemensamt med Transgene i ett samarbete kring onkolytiska virus.



VD KOMMENTERAR

Betydande kliniska framsteg i vår breda portfölj

2024 var ett år med flera intressanta resultat rapporterade från hela vår breda portfölj av kliniska program. I våra sex kliniska program driver vi nu två fas 2-studier och fyra fas 1-studier som är baserade på de mycket lovande TNFR2- och FcγRIIB-plattformarna. Under året fortsatte vi att stärka vår verksamhet genom att utöka vår ledningsgrupp, teckna viktiga kliniska samarbets- och leveransavtal med nyckelpartners samt stärka vår IP-portfölj för att skydda vår vetenskapliga innovation och våra nya produkter. Vi ser nu fram emot ytterligare en datarik period med flera möjliga värdeskapande framsteg under 2025.

TNFR2-PLATTFORM

Tidiga data från BI-1808 i linje med den bästsäljande immuncheckpoint-behandlingen

Under året har vi med glädje noterat framstegen i vår fas 2a-studie med BI-1808 som monoterapi, både i solida tumörer och CTCL (kutant T-cellslymfom). BI-1808 är det ledande programmet i vår anti-TNFR2-plattform och det är med stor tillfredsställelse vi har byggt vidare på de solida tumördata som presenterades på ASCO i juni och rapporterat ytterligare effektdata från kohorten med blodcancer, dvs. CTCL, under andra halvåret 2024. Dessa data stärker vår uppfattning om BI-1808 som ett potentiellt nytt behandlingsalternativ för CTCL, vilket öppnar upp för bolaget att på egen hand skapa betydande värden.

De framsteg vi har sett är särskilt imponerande med tanke på att CTCL-patienterna är kraftigt förbehandlade och en grupp med betydande medicinska behov. Framväxande data tyder på

att BI-1808 inducerar CD8+ tumörinfiltration, vilket är associerat med tumörminskning, med en bibehållen utmärkt säkerhets- och tolerabilitetsprofil. Vår förhoppning är att BI-1808 som monoterapi kan bli förstahandsvalet i behandlingen av CTCL. Ytterligare data förväntas i mitten av 2025.

Jag vill gärna påminna om att BI-1808 även har visat monoterapieffekt och induktion av antitumörimmunitet i patienter med olika solida tumörsjukdomar, inklusive äggstockscancer (OC), icke-småcellig lungcancer (NSCLC) och gastrointestinala stromacellstumörer (GIST). Om man tittar på tidiga kliniska data för KEYTRUDA® (pembrolizumab) är svarsnivåerna för BI-1808 monoterapi mycket lika. Under 2024 uppgick den globala försäljningen av KEYTRUDA till 29,5 miljarder USD¹. Vidare är vår hypotes att BI-1808 också kan vara ett användbart komplement till andra regimer och standardbehandlingar vid flera cancertyper.



Martin Welschhof, vd

1 Merck offentliggör finansiella resultat för fjärde kvartalet och helåret 2024 - Merck.com

BI-1910 har gjort framsteg både som mono- och kombinationsterapi

Vårt andra anti-TNFR2-program, BI-1910, fortsätter att visa lovande framsteg. Vi meddelade nyligen att vi har slutfört del A i fas 1-studien som monoterapi för behandling av solida tumörer och nått en biologiskt aktiv dosnivå. Flera fall av stabil sjukdom observerades utan några betydande biverkningar även vid de högsta testade dosnivåerna. Detta innebar att vi kunnat fortsätta utvecklingen och vi är mycket tillfreds med att ha inlett fas 1 del B, som utvärderar BI-1910 i kombination med MSD:s anti-PD-1-terapi, KEYTRUDA. Vi ser fram emot att rapportera första fas 2a monoterapidata och första data från kombinationsstudien under andra halvåret 2025.

FcyRIIB-PLATTFORM

BI-1206 + rituximab och Calquence® visar lovande tidiga kliniska svar

Vad gäller vår FcyRIIB-plattform kunde vi i januari 2025 glädjande rapportera lovande initiala data med kliniska responser från vår fas 2a-triplettstudie där BI-1206 kombineras med rituximab och Calquence®. BI-1206 är vår huvudkandidat som utvecklas för att återupprätta den kliniska effekten av befintliga cancerbehandlingar som pembrolizumab och rituximab och utvärderas för närvarande som en potentiell behandling av non-Hodgkins lymfom (NHL) och solida tumörer. Dessa tidiga data från de två första patienterna som inkluderades i studien visade en komplett respons (CR) och en partiell respons (PR). Behandlingen har tolererats väl utan några säkerhets- eller tolerabilitetsproblem och vi förväntar oss ytterligare data i mitten av 2025.

BI-1206 + pembrolizumab: subkutan administrering tolereras väl

Dessutom fortskrider fas 1/2a-studien med BI-1206 i kombination med MSD:s KEYTRUDA i kraftigt förbehandlade patienter med solida tumörer. Subkutan administrering av BI-1206 har tolererats väl utan några signifikanta injektionsreaktioner. Med tanke på den fördelaktiga säkerhets- och tolerabilitetsprofilen har vi lagt till en dosgrupp med ökad doseringsfrekvens för att ytterligare karakterisera dos-sambandet och förbättra våra utsikter att lyckas i den efterföljande fas 2a-delen av studien. Det är viktigt att notera att den kompletta responsen som observerats hos en patient med metastaserat melanom, vilket rapporterades vid ASCO 2024, har passerat milstolpen på två år med bibehållen respons.

Med BI-1206 genererar vi övertygande kliniska data vid behandling av såväl NHL som solida tumörer, vilket illustrerar FcyRIIB:s potential att återställa aktiviteten hos befintliga cancerbehandlingar och därmed erbjuda potentiellt livsförbättrande behandlingar för patienter. Vi ser fram emot ytterligare data under 2025, fortsatt starka i vår uppfattning att BI-1206 kan spela en viktig roll i framtida cancerbehandlingar.

STRATEGISKA SAMARBETEN OCH LEVERANSAVTAL

Under 2024 tecknade vi också flera viktiga samarbeten och leveransavtal för att stödja våra kliniska program:

- AstraZeneca: Kliniskt leveransavtal för att utvärdera BI-1206, i kombination med rituximab och Calquence® (acalabrutinib), i en fas 1/2a-studie i non-Hodgkins lymfom (NHL)

- MSD: Kliniskt samarbete och leveransavtal för att utvärdera BI-1910 i kombination med KEYTRUDA
- MSD: Kliniskt prövningssamarbete och leveransavtal för att utvärdera BI-1607 i kombination med KEYTRUDA (pembrolizumab) och ipilimumab

VI FORTSÄTTER VÅRT UPPDRAG MED STOR STOLTHET

Jag är otroligt stolt över de framsteg som teamet har gjort under 2024 och vi arbetar nu vidare med vårt uppdrag att förbättra utsikterna för patienter med svårbehandlade cancerformer. Den växande mängden positiva kliniska data från våra program stärker vår tilltro till våra plattformars potential att förändra cancervården. Vi tackar för fortsatt förtroende, partnerskap och stöd i vårt arbete att ta fram innovativa behandlingar till patienter som behöver det.

Martin Welschof, vd

VÅR STRATEGI

DISCOVERY- MOTOR

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

SPETS- KOMPETENS

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

INNOVATIV R&D

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



Från egna tillgångar till lönsamma partnerskap

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

VI FINNS HÄR AV EN ANLEDNING

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

VI ÄR ANNORLUNDA AV EN ANLEDNING

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

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

AFFÄRSFOKUS

BiolInvents nuvarande kliniska verksamhet är i huvudsak fokuserad på två targets; TNFR2 och FcγRIIB. Klinisk utveckling pågår för:

ANTI-TNFR2

- BI-1808 som monoterapi och i kombination med KEYTRUDA® (pembrolizumab) för behandling av solida tumörer och T-cells-lymfom.
- BI-1910 som monoterapi och i kombination med pembrolizumab för behandling av solida tumörer.

ANTI-FCγRIIB

- BI-1206 i kombination med rituximab och acalabrutinib för behandling av NHL
- BI-1206 i kombination med KEYTRUDA- (pembrolizumab) för behandling av avancerade solida tumörer.
- BI-1607 i kombination med pembrolizumab och ipilimumab för behandling av solida tumörer.

Vidare utvecklar bolaget BT-001 (anti-CTLA-4) i samarbete med Transgene för behandling av solida tumörer. Bolaget utför kontinuerligt upptäcktsforskning och prekliniskt arbete för att stödja de kliniska programmen och för nya antikroppar i klinik.

ETT HELT INTEGRERAT FÖRETAG



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

VÅRT FÖRETAG

En helt integrerad verksamhet

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

Avsikten är att dessa antikroppar ska förbättra effekten av checkpointhämmare (de mekanismer som påverkar immunsystemets förmåga att angripa tumörceller), och/eller

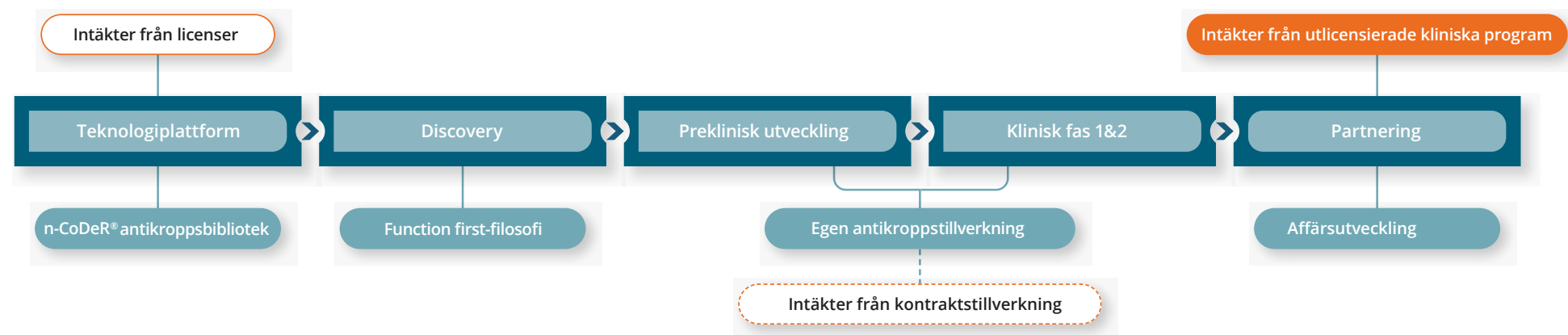
aktivera anti-cancerimmunitet hos de patienter som inte svarar på dagens behandlingar.

ETT FULLT INTEGRERAT FÖRETAG

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

BRED KLINISK PORTFÖLJ

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



Vi arbetar för att frigöra kraften i immunsystemet

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

DET MEDFÖDDA IMMUNSYSTEMET

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

DET ADAPTIVA IMMUNSYSTEMET

Det adaptiva immunsystemet är också av stort intresse för BiInvent. Regulatoriska T-celler (Tregs) modularar immunsystemet så att det behåller toleransen för kroppens egna antigener och undviker autoimmuna svar. De immunsuppressiva egenskaperna hos Tregs skapar också sätt för cancerceller att undkomma kroppens immunsystem. Det finns ett starkt samband mellan antalet Tregs hos cancerpatienter och dålig sjukdomsprognos. Våra läkemedelskandidater BI-1808, BI-1910 och BT-001 riktar sig mot receptorerna TNFR2 respektive CTLA-4. Båda receptorerna uttrycks på Tregs, och avsikten är att använda dessa receptorer för att begränsa de immunsuppressiva egenskaperna hos Tregs, och därigenom skapa en miljö där immunsystemet kan attackera cancercellerna.



Egenutvecklad teknikplattform driver utvecklingen

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

EFFEKTIV LÄKEMEDELSUTVECKLING

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

VÅR METOD FÖR ATT UPPTÄCKA TARGETS

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



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

VÅR VETENSKAP – EGENUTVECKLAD TEKNOLOGI

ANTIKROPPSBIBLIOTEKET n-CoDeR®

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

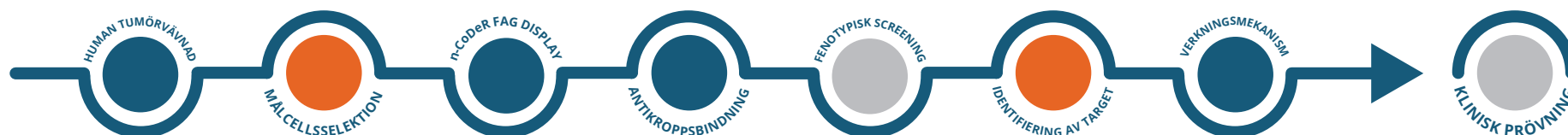
SCREENINGPLATTFORMEN F.I.R.S.T.™

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

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

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

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



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

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

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

VÅR VETENSKAP – KLINISK UTVECKLING

Fem läkemedelskandidater i sex kliniska studier

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

TNFR2

Program	Studiearm	Discovery	Preklinik	Fas 1	Fas 2	Partner
BI-1808 i solida tumörer/TCL	monoterapi					
	+ pembrolizumab ¹⁾					
BI-1910 i solida tumörer	monoterapi					
	+ pembrolizumab ¹⁾					

FcγRIIB

Program	Studiearm	Discovery	Preklinik	Fas 1	Fas 2	Partner
BI-1206 i NHL	+ rituximab					CASI ³⁾
	+ rituximab & acalabrutinib ²⁾					
BI-1206 i solida tumörer	+ pembrolizumab ¹⁾					CASI ³⁾
BI-1607 i solida tumörer	+ pembrolizumab ¹⁾ & ipilimumab					

CTLA-4

Program	Studiearm	Discovery	Preklinik	Fas 1	Fas 2	Partner
BT-001 i solida tumörer	+ pembrolizumab ¹⁾					Transgene ⁴⁾

1) Leveransavtal med MSD

2) Leveransavtal med AstraZeneca

3) Licensierad till CASI för Kina, Hongkong, Macau och Taiwan

4) 50/50 samutveckling med Transgene

■ Slutförd ■ Pågående



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

En översikt över BioInvents mål och kliniska program

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

Måltavlorna identifieras i mänsklig tumörvävnad och effekten av läkemedelskandidaterna testas i samma vävnad redan innan de går in i preklinisk utveckling. Varje kandidat har olika utvecklingsprogram och strategier. Kliniska prövningar utförs antingen i kombination med befintliga antikroppsbehandlingar i syfte att förbättra eller återställa effekten eller som monoterapistudier för att påvisa effekten som monoterapi.

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

MÅLMOLEKYL TNFR2

Tumörnekrosfaktorreceptor-2 (TNFR2) påverkar tumörutveckling och metastasering och har visat sig vara viktig för tumörexansion och överlevnad och utgör ett nytt och lovande mål för cancerimmunterapi.

MÅLMOLEKYL FcγRIIB

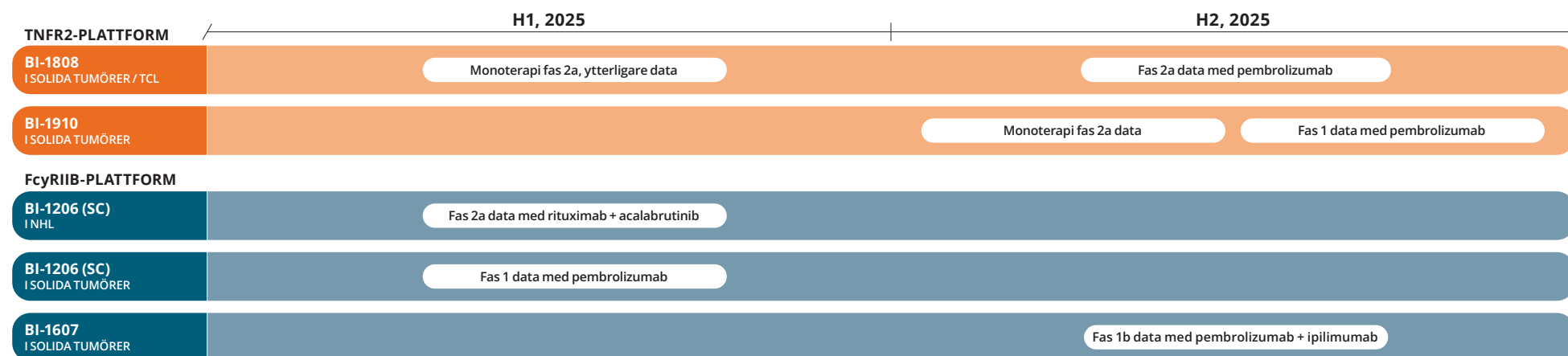
FcγRIIB (CD32B) är den enda hämmande medlemmen i FcγR-familjen av receptorer. FcγR är en familj av receptorer som binder IgG-antikroppar och kan framkalla aktiverande eller hämmande funktioner. Engagemang av dessa receptorer driver antikroppseffektorfunktioner, inklusive antikroppsberoende

cellulär cytotoxicitet (ADCC) och/eller antikroppsberoende cellulär fagocytos (ADCP), antigenpresentation och frisättning av kemokiner och cytokiner.

MÅLMOLEKYL CTLA-4

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

FÖRVÄNTADE VIKTIGA KLINISKA MILSTOLPAR 2025



BI-1808

BiolInvents anti-TNFR2-antikropp BI-1808 är en first-in-class läkemedelskandidat i klinisk utveckling för behandling av solida tumörer och en typ av blodcancer. BI-1808 har visat monoterapi-aktivitet och utmärkt tolerabilitet i en pågående fas 2a-studie och lovande effekt och säkerhet i kombination med pembrolizumab i en pågående fas 1/2a-studie.

STATUS

Effekt av monoterapi i klinisk fas 1/2a-studie (NCT04752826) i solida tumörer och CTCL

I september 2024 tillkännagavs lovande tidiga signaler på effekten av BI-1808 som monoterapi för behandling av CTCL (kutant T-cellslymfom). Data visade tre patienter med partiell respons (PR) och en med stabil sjukdom (SD) av fyra utvärderingsbara patienter med CTCL i monoterapidelen av fas 2a-studien. Alla dessa patienter hade tidigare försämrats efter standardbehandling. De tre patienter som svarade hade genomgått nio, tre respektive tre tidigare behandlingslinjer, och en av dem hade tidigare fått anti-PD1-behandling.

Dessa data stödjer data från monoterapi-delen av studien som offentliggjordes tidigare under året och som visade en komplett respons (CR), en PR och nio patienter med SD, som presenterades vid konferensen American Society of Clinical Oncology (ASCO) i juni 2024. Patienten med PR fortsätter att förbättras efter mer än 88 veckor (januari 2025).

Tidiga signaler på effekt och gynnsam säkerhetsprofil i fas 1-doseskaleringsdelen där BI-1808 studeras i kombination med KEYTRUDA® (pembrolizumab) presenterades också vid ASCO. Fas 2a-kombinationsarmen i studien som utvärderar BI-1808 med pembrolizumab pågår.

I februari 2025 beslutade det japanska patentverket att bevilja ett patent som kommer att ge skydd för själva antikroppen BI-1808 och ytterligare liknande antikroppar. Det omfattar också användningen av dessa antikroppar för behandling av bland annat cancer.

Motsvarande patent har tidigare beviljats i Kina och Ryssland. Patenten kommer att löpa ut 2039 eller potentiellt senare om en förlängning av patenttiden erhålls.

STUDIEDESIGN

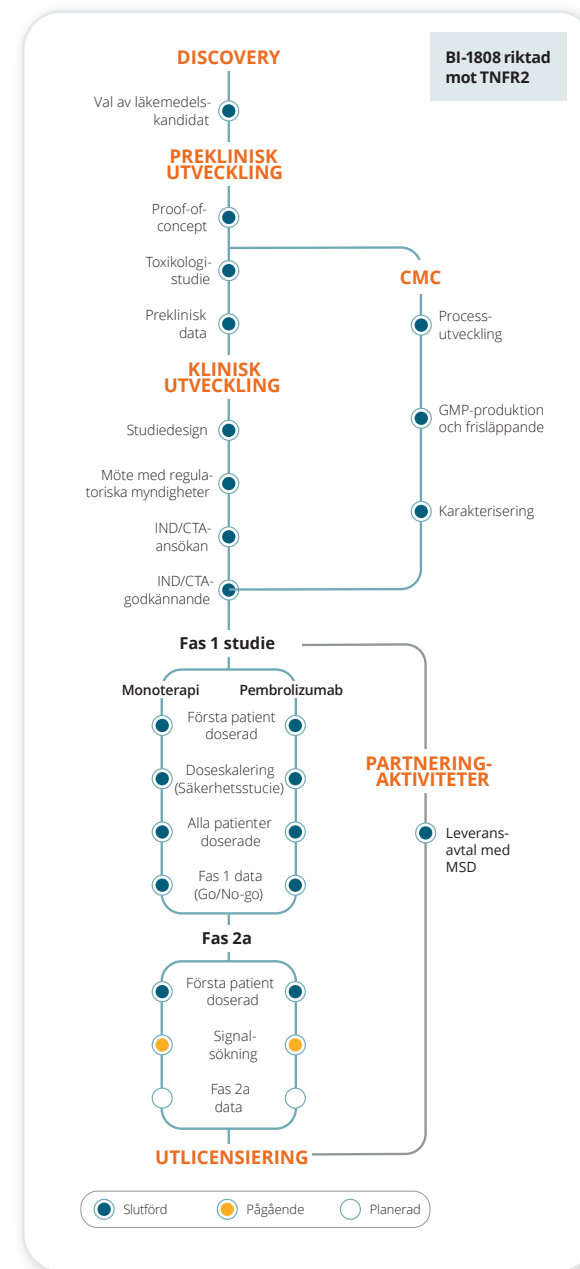
Under den första delen av fas 1/2a-studien utvärderas säkerhet, tolerabilitet och potentiella tecken på effekt av BI-1808 som monoterapi (del A) och i kombination med anti-PD-1-behandlingen pembrolizumab (del B) i patienter med långt gångna solida tumörer och T-cellslymfom.

Effekten av BI-1808 som monoterapi utvärderas för närvarande i fas 2a-delen av studien i ett större urval av patienter. Expansionskohorter inkluderar äggstockscancer, alla tumörtyper och T-cellslymfom (inklusive CTCL).

Doseskaleringen i fas 1 del B har slutförts och fas 2a-doseexpansionsstudien för kombinationen pågår. Expansionskohorterna planeras att inkludera äggstockscancer, alla tumörtyper och T-cellslymfom (inklusive CTCL).

UTLICENSIERING OCH PARTNERING

BiolInvent har sedan augusti 2021 ett kliniskt prövningssamarbete och leveransavtal med MSD, ett varumärke hos Merck & Co., Inc., Rahway, NJ., USA, för att utvärdera kombinationen av BI-1808 och MSD:s anti-PD-1-behandling KEYTRUDA (pembrolizumab) i en klinisk fas 1/2a-studie i patienter med avancerade solida tumörer. Genom avtalet förser MSD studien med KEYTRUDA, vilket stödjer utvärderingen av BI-1808 i kombination med ett mycket framgångsrikt immunonkologiläkemedel på marknaden.



BI-1910

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

STATUS

Klinisk fas 1/2a-studie (NCT06205706) pågår

Doseskalering i den pågående fas 1-studien med BI-1910 som monoterapi har framgångsrikt slutförts utan några noterbara biverkningar. Som rapporterades i januari 2025 hade 6 patienter stabil sjukdom av 12 utvärderingsbara patienter. Tidiga resultat indikerar gynnsamma farmakokinetiska data och ett robust receptorengagemang, där patienter i intervallet kring måldosnivån visar signaler på induktion av T-cellstillväxt.

I del B av fas 1-studien, BI-1910 i kombination med pembrolizumab, har den första doskohorten av patienter på en biologiskt aktiv dosnivå framgångsrikt slutförts utan några noterbara biverkningar och doseskaleringen har fortskridit till den sista dosnivån som ska utvärderas.

Fas 1/2a-studien syftar till att fastställa säkerhets-/tolerabilitetsprofilen, farmakokinetiken, farmakodynamiken och potentiella signaler på effekt av BI-1910 som monoterapi och i kombination med pembrolizumab. Fas 2a kommer att utföras i flera tumörtyper, inklusive med patienter med HCC (hepatocellulärt carcinom), i flera expansionskohorter. Säkerhet och effekt av BI-1910 som monoterapi och i kombination kommer att utvärderas vid två olika dosnivåer för dosoptimering.

Status i den pågående fas 1-monoterapidelen av studien med BI-1910 presenterades på ESMO 2024 (European Society for Medical Oncology) i en poster med titeln "A Phase 1/2a First-in-Human Phase

1 Study of BI-1910, a Monoclonal Antibody Agonistic to TNFR2, as a Single Agent and in Combination with Pembrolizumab in Subjects with Advanced Solid Tumors".

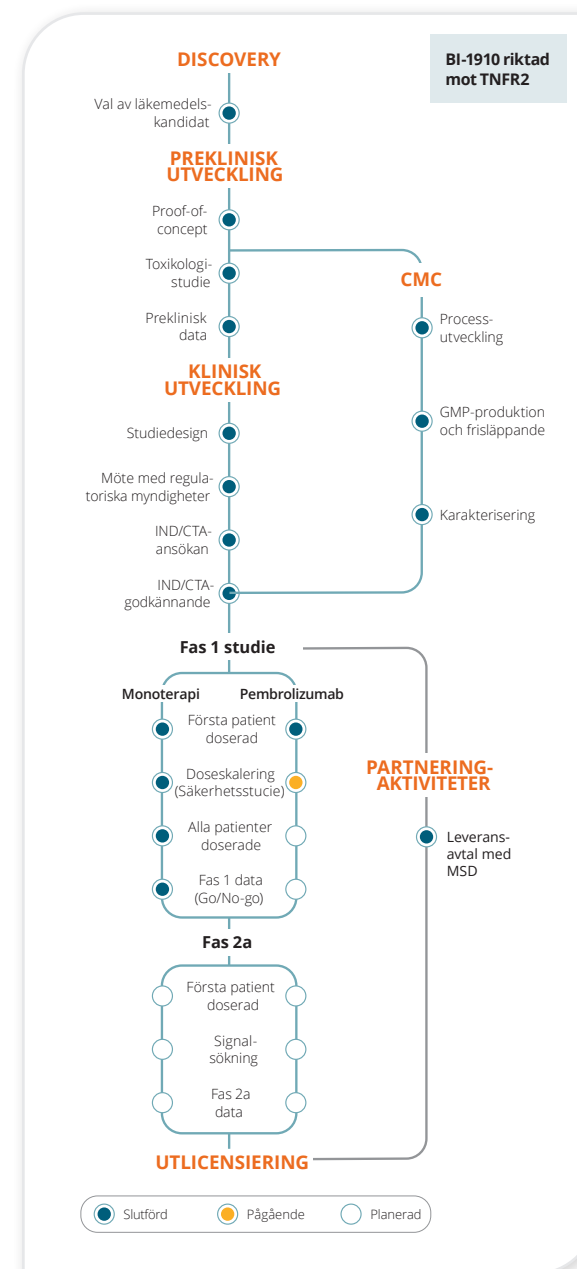
I november 2024 utfärdade det amerikanska patentverket (USPTO) ett patent relaterat till anti-TNFR2-antikroppen BI-1910. Patentet skyddar själva antikroppen BI-1910 och användningen av denna antikropp för behandling av cancer.

STUDIEDESIGN

Den första delen av fas 1/2a-studien med BI-1910 är en fas 1-studie med doseskalering för att utvärdera säkerhet, tolerabilitet och potentiella signaler på effekt av BI-1910 som monoterapi i patienter med avancerade solida tumörer. I en efterföljande del av fas 1-studien kommer BI-1910 som monoterapi (del A) och i kombination (del B) med MSD:s anti-PD-1-behandling KEYTRUDA® (pembrolizumab) att utvärderas.

UTLICENSIERING OCH PARTNERING

I april 2024 tecknades ett samarbets- och leveransavtal för klinisk prövning med MSD, ett varumärke hos Merck & Co., Inc., Rahway, NJ., USA, för att utvärdera BI-1910 i kombination med MSD:s anti-PD-1-läkemedel KEYTRUDA (pembrolizumab) i en klinisk fas 1/2a-studie för behandling av patienter med solida tumörer. Leveransavtalet innebär att MSD tillhandahåller pembrolizumab att användas i kombination med BI-1910 i den pågående kliniska fas 1/2a-studien.



BI-1206 i non-Hodgkins lymfom

FcγRIIB överuttrycks i flera former av NHL och överuttryck har associerats med dålig prognos vid svårbehandlade former av NHL, såsom mantelcellslymfom. Genom att blockera receptorn FcγRIIB på tumörceller förväntas BI-1206 återställa och förstärka aktiviteten av rituximab vid behandling av flera former av NHL. I februari 2024 tecknades ett kliniskt leveransavtal med AstraZeneca för att utvärdera en tripplett av BI-1206 i kombination med rituximab och Calquence (acalabrutinib). Kombinationen av läkemedlen kan ge ett nytt och viktigt alternativ för patienter som lider av NHL och utgör en betydande kommersiell möjlighet.

STATUS

Klinisk Fas 1/2a-studie (NCT03571568) pågår

I den pågående fas 1/2a-studien utvärderas BI-1206 i kombination med rituximab och AstraZenecas Brutons tyrosinkinashämmare Calquence® (acalabrutinib) i patienter med non-Hodgkins lymfom (NHL).

I januari 2025 visade initiala data att trippelkombinationsbehandlingen tolereras väl, och att de två rekryterade patienterna redan uppvisar kliniska responser. En patient uppvisar en komplett respons (CR) och en patient visar en partiell respons (PR).

Upp till 30 patienter planeras rekryteras i Spanien, Tyskland, USA och Brasilien.

Positiva data har tidigare rapporterats från studien med BI-1206 som subkutan (SC) formulering för behandling av reciderande/refraktär (R/R) NHL. För BI-1206 som subkutan formulering i kombination med rituximab har nu totalt två CR, tre PR och tre patienter med stabil sjukdom (SD) av nio utvärderingsbara patienter observerats.

Samtliga patienter i den pågående studien har fått minst en tidigare linje av behandlingar innehållande rituximab. För

subgruppen av patienter med follikulärt lymfom (FL) har BI-1206 (IV och SC) dosering i kombination med rituximab hittills gett responsfrekvenser på 55% ORR (total responsfrekvens), 35% CRR (komplett responsfrekvens) och 85% DCR (sjukdomskontrollfrekvens).

Hos de patienter som svarat på behandlingen har svaren varit långvariga, några har pågått i flera år efter avslutad behandling. Resultaten visar hur BI-1206 kan återställa effekten av rituximab vid behandling av avancerad NHL.

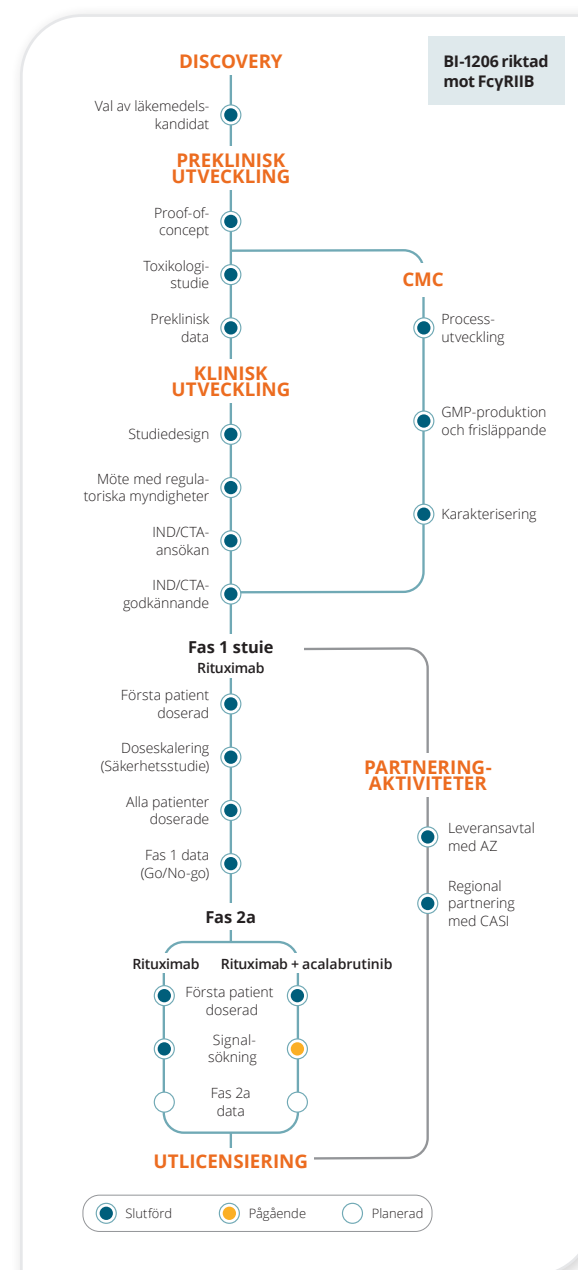
USPTO har nyligen utfärdat ett Notice of Allowance för en patentansökan som täcker användningen av BI-1206 i kombination med antingen rituximab eller obinutuzumab vid behandling av återfall i NHL eller CLL (Chronic lymphocytic leukemia).

STUDIEDESIGN

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

Fas 1, doseskalering med syftet att välja den dos av BI-1206 som studeras vidare i fas 2a; och

Fas 2a, denna del består av signalsökning med en så kallad safety run-in, och dosoptimering för att välja den rekommenderade dosen BI-1206 i kombination med rituximab och acalabrutinib.



KLINISK UTVECKLING I KINA

BiolInvent har sedan oktober 2020 ett licensavtal med CASI Pharmaceuticals för Kina, Hongkong, Macau och Taiwan. Avtalet innebär att BiolInvent och CASI utvecklar BI-1206 för behandling av både hematologiska och solida tumörer, med CASI som ansvarigt för kommersialiseringen i Kina och närliggande marknader. BiolInvent erhöll inledningsvis 12 miljoner USD, i en kombination av en kontant likvid och en investering i aktier, och kan komma att erhålla upp till 83 miljoner USD i milstolpsbetalningar, plus stegvisa royalties.

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

I mars 2024 rapporterade CASI interimdata från sin pågående fas 1-doseskaleringsstudie, vilket stärkte tidigare rapporterade positiva effektdata från BiolInvent. De presenterade resultaten

inkluderar en komplett respons (CR), en partiell respons (PR) av åtta utvärderingsbara patienter. En hanterbar säkerhetsprofil observerades för alla patienter.

ORPHAN DRUG DESIGNATION I FL OCH MCL

BI-1206 har erhållit sär läkemedelsklassificering (Orphan Drug Designation, ODD) av FDA för behandling av follikulärt lymfom (FL), den vanligaste formen av långsamväxande non-Hodgkins lymfom, samt för den mer svårbehandlade formen mantelcellslymfom (MCL).

UTLICENSIERING OCH PARTNERING

I februari 2024 tecknades ett kliniskt samarbets- och leveransavtal med AstraZeneca för att utvärdera BI-1206 i kombination med rituximab och Calquence (acalabrutinib). Den pågående kombinationsstudien med rituximab i NHL kommer att utökas till att även omfatta tripletten.

I januari 2023 valdes BiolInvent som partner i Leukemia & Lymphoma Society's Therapy Acceleration Program® (LLS TAP), som syftar till att främja bolagets program för att behandla blodcancer. Samarbetet kommer att ge tillgång till LLS unika expertis inom

forskning, klinisk utveckling och läkemedelsutveckling och innebar samtidigt en strategisk investering från LLS TAP om 3 miljoner USD.

BI-1206 för behandling av solida tumörer

Det pågående kliniska programmet bygger på BioInvents prekliniska data som visar att BI-1206 kan påverka en viktig mekanism för resistens mot immuncheckpointhämmning (CPI), vilket gör det möjligt att stärka anti-tumörimmunsvaret hos patienter med solida tumörer. BI-1206 i kombination med pembrolizumab har visat sig leda till svar hos melanompatienter som tidigare inte svarat på anti-PD1-behandling.

STATUS

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

I januari 2025 rapporterades att fas 1/2a-studien med BI-1206 i kombination med MSD:s (Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA) anti-PD-1-behandling KEYTRUDA® (pembrolizumab) i kraftigt förbehandlade patienter med solida tumörer fortsätter framåt.

I maj 2024 meddelade bolaget data från fas 1-delen som visade uppmuntrande och varaktiga svar hos patienter som tidigare hade misslyckats med anti-PD-1/L1-behandling. Kombinationen tolererades väl i denna kraftigt förbehandlade patientgrupp.

En uppdatering gavs i oktober 2024 och de bästa kliniska svaren innefattade en komplett respons (CR) i metastaserat melanom, en partiell respons (PR) i uvealt melanom och åtta patienter med stabil sjukdom (SD) av 28 utvärderingsbara patienter, varav en långvarig: En patient med metastaserat melanom som tidigare hade försämrats på nivolumab-behandling förblev stabil i sin sjukdom under hela den tvååriga studietiden. Den kompletta responsen i metastaserat melanom som rapporterades vid ASCO 2024 har passerat milstolpen på två år, med bibehållen respons.

Den subkutana administreringen av BI-1206 har tolererats väl utan några noterbara injektionsreaktioner. Mot bakgrund av den fördelaktiga säkerhets- och tolerabilitetsprofil som hittills observerats har ytterligare en doskohort med ökad dosfrekvens lagts till i fas 1-delen för att ytterligare karakterisera dosrespons/

säkerhet för BI-1206 SC i syfte att maximera sannolikheten för framgång i den efterföljande fas 2a-delen av studien.

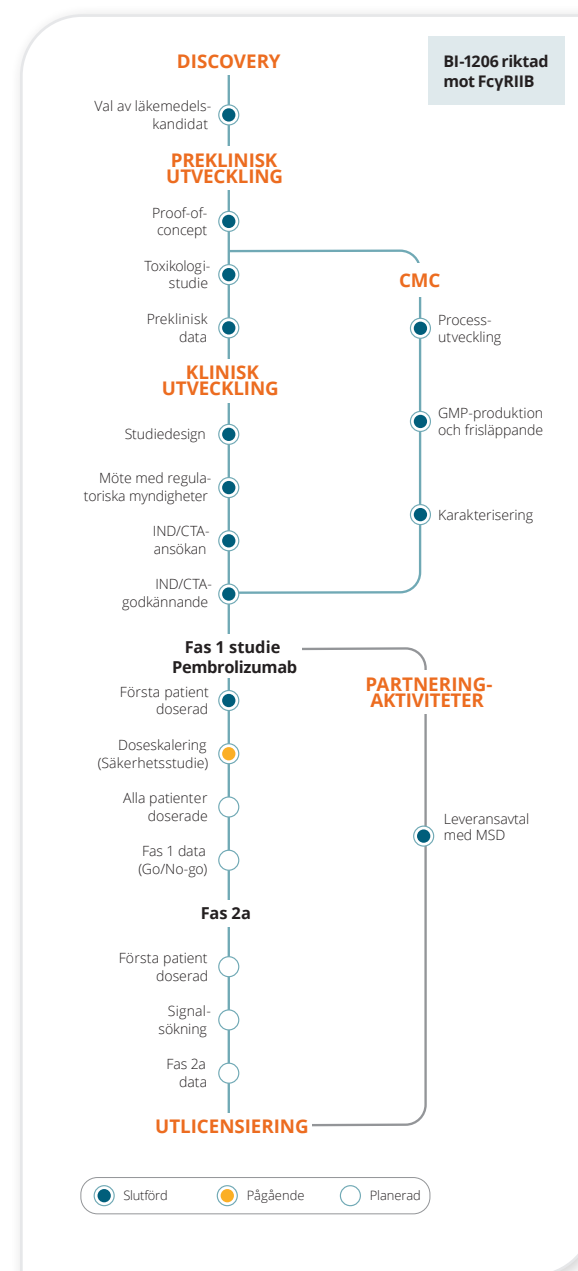
STUDIEDESIGN

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

BI-1206 utvärderas som både en intravenös (IV) och subkutan (SC) administrering. Det övergripande syftet med fas 1/2a-studien är att utvärdera säkerhet och tolerabilitet av BI-1206 i kombination med pembrolizumab. Fas 1-delen är en doseskaleringsstudie med syfte att fastställa den rekommenderade fas 2-dosen (RP2D) av BI-1206 i kombination med pembrolizumab. Fas 2a-delen kommer att studera kombinationsbehandlingen BI-1206/pembrolizumab i patienter med avancerad lungcancer, melanom och andra typer av maligniteter.

UTLICENSIERING OCH PARTNERING

I december 2019 ingick BioInvent ett kliniskt prövningssamarbete och leveransavtal med MSD, ett varumärke hos Merck & Co., Inc., Rahway, NJ., USA för att utvärdera kombinationen av BioInvents BI-1206 och MSD:s anti-PD-1-behandling KEYTRUDA i en klinisk fas 1/2a-studie i patienter med solida tumörer. Genom avtalet förser MSD studien med KEYTRUDA.



BI-1607

BI-1607 är en FcγRIIB-blockerande antikropp som skiljer sig från BI-1206 genom att den har konstruerats för att minska Fc-bindningen till FcγR. BI-1607 kan ses som en plattform för att förbättra effekten och övervinna resistens mot befintliga cancerbehandlingar, såsom riktade monoklonala antikroppar och immunchekpointhämmare.

STATUS

I december 2024 inkluderades den första patienten i fas 1b/2a trippelkombinationsstudien som utvärderar säkerheten och antitumöraktiviteten av BI-1607 i kombination med YERVOY® (ipilimumab) och KEYTRUDA® (pembrolizumab) i patienter med inoperabelt eller metastaserat melanom.

Studien kommer att inkludera fyra kohorter där två olika dosnivåer av BI-1607 kommer att utvärderas tillsammans med två olika dosnivåer av ipilimumab (anti-CTLA-4) i kombination med en given dos av pembrolizumab i patienter med inoperabelt eller metastaserat melanom som tidigare behandlats med anti-PD-1/L1.

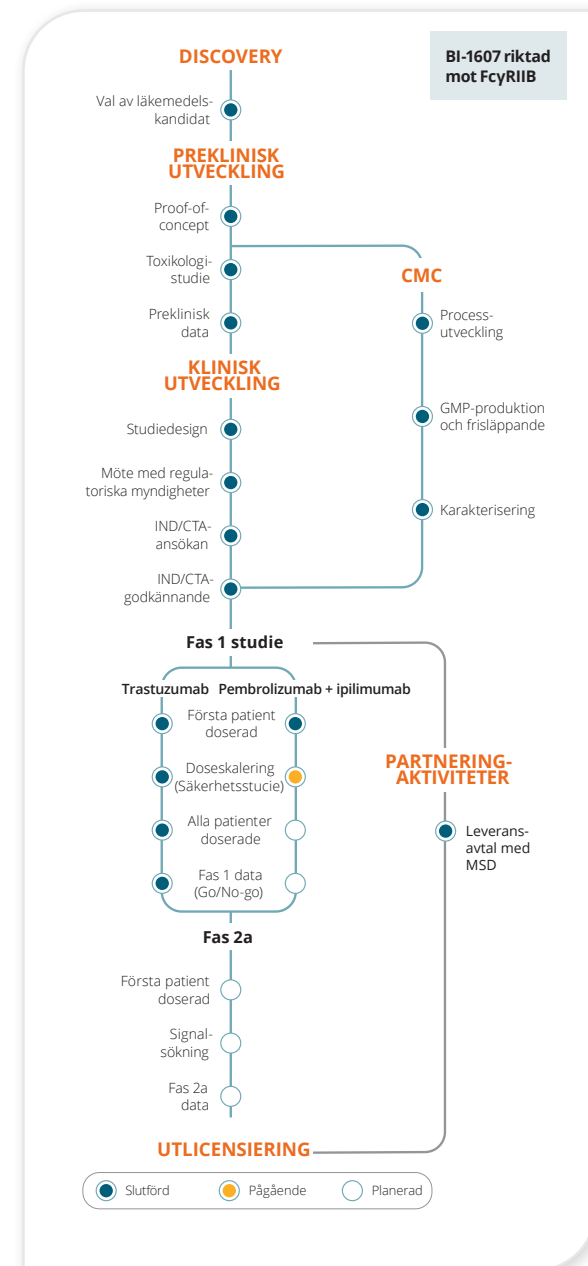
En första klinisk fas 1-studie som utvärderat BI-1607 i kombination med trastuzumab i avancerade eller metastaserande HER2+-tumörer har avslutats. Studien visar att BI-1607 är säker och väl tolererad och uppnår full receptorbeläggning under behandlingsintervallet vid flera dosnivåer. Inga allvarliga biverkningar relaterade till BI-1607 observerades i kombination med trastuzumab. Det bästa kliniska svaret som rapporterades var stabil sjukdom (SD) hos sju patienter, med sjukdomskontroll som varade i upp till nio cykler (27 veckor).

STUDIEDESIGN

Studien kommer att inkludera fyra kohorter där två dosnivåer av BI-1607 kommer att utvärderas med två dosnivåer av CTLA-4-antikroppen ipilimumab (3 mg/kg, godkänd för behandling av melanom, och även en lägre dos 1 mg/kg), i kombination med en 200 mg dos av pembrolizumab i patienter med inoperabelt eller metastaserat melanom som tidigare behandlats med anti-PD-1/L1. Cirka 35 patienter kommer att rekryteras vid 10 till 12 kliniker i Storbritannien, Tyskland och Spanien.

UTSIKTER

De första resultaten från fas 1b/2a trippelkombinationsstudien förväntas under H2 2025.



BT-001

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

STATUS

Klinisk fas 1/2a-studie (NCT04725331)

På ESMO 2024 i september 2024 presenterades en poster (*Initial clinical results of BT-001, an oncolytic virus expressing an anti-CTLA4 mAb, administered as single agent and in combination with pembrolizumab in patients with advanced solid tumors*) med data som visar att BT-001 inducerat tumörminskning hos patienter som inte svarat på tidigare anti-PD(L)-1-behandling, både som monoterapi och i kombination med MSD:s (Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA) anti-PD-1-behandling pembrolizumab.

Preliminära translationella data indikerar att BT-001 replikeras i tumören utan att kunna detekteras i blod. BT-001 visade sig som monoterapi, eller i kombination med pembrolizumab, tolereras väl och visade första signaler på effekt med klinisk respons hos 2/6 refraktära patienter, när det gavs i kombination med pembrolizumab. Behandling med BT-001 omvandlade "kalla" tumörer till "heta", och inducerade T-cellsinfiltration, ett högre M1/M2-förhållande, samt PD(L)-1-uttryck i tumörens mikromiljö.

STUDIEDESIGN

Fas 1/2a-studien är en multicenter, öppen, doseskaleringsstudie som utvärderar BT-001 som monoterapi och i kombination med pembrolizumab (anti-PD-1-behandling).

Fas 1-komponenten av studien är uppdelad i två delar. I del A fick patienter med metastaserad/avancerad tumörsjukdom

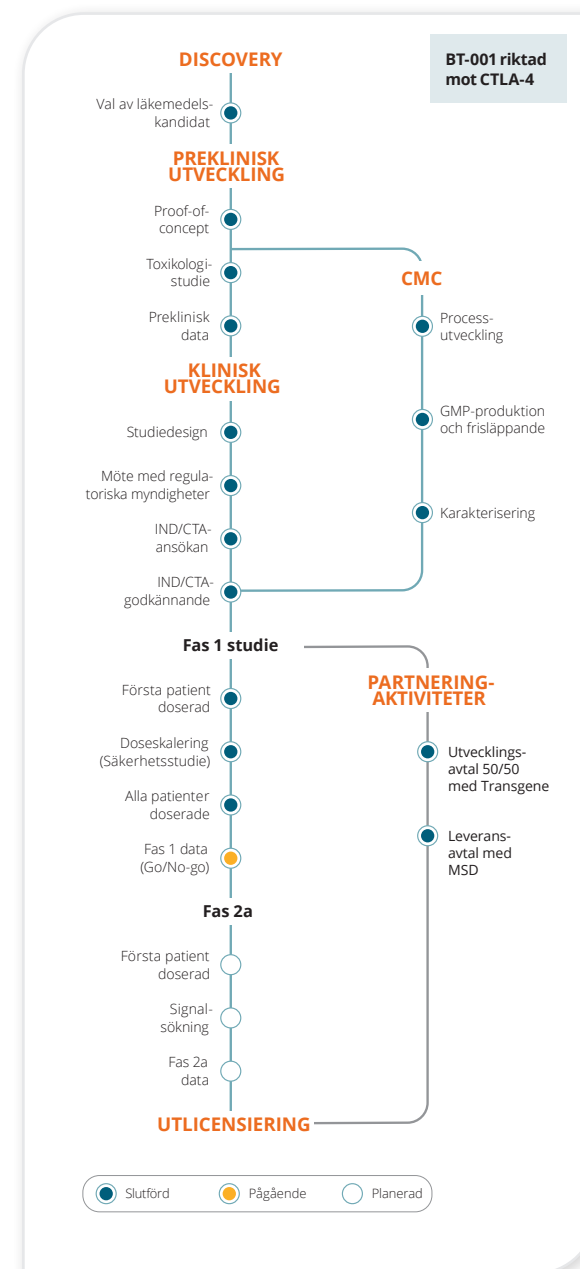
intratumorala administreringar av BT-001 som monoterapi. Del B undersöker intratumorala injektioner av BT-001 i kombination med pembrolizumab.

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

UTLICENSIERING OCH PARTNERING

I juni 2022 ingick BioInvent och Transgene ett samarbets- och leveransavtal för klinisk prövning med MSD, ett varumärke hos Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA, för att utvärdera BT-001 i kombination med MSD:s anti-PD-1-läkemedel KEYTRUDA® (pembrolizumab) i en klinisk fas 1/2a-studie för behandling av patienter med solida tumörer.

Sedan 2017 samarbetar BioInvent och Transgene för att utveckla läkemedelskandidaten BT-001 som kodar för både en differentierad och patentskyddad CTLA-4-antikropp och cytokinen GM-CSF. Forsknings- och utvecklingskostnader samt intäkter och royalties delas 50:50.



BioInvent är verksamt i ett mycket dynamiskt landskap

Immunonkologiska läkemedel utgör ett av de viktigaste medicinska genombrotten under 2000-talet. De första behandlingarna har kraftigt ökat patienternas förväntade livslängd. I takt med att läkare söker säkrare och mer effektiva alternativ till nuvarande läkemedel förväntas marknaden expandera ytterligare.

MARKNADEN FÖR IMMUNTERAPI

Av de tio mest sålda läkemedlen på den globala läkemedelsmarknaden 2024 är fyra antikroppsbaseade¹. Onkologi är det segment som domineras mest av klassen antikroppsbaseade läkemedel. Fram till 2023 har amerikanska FDA godkänt 79 terapeutiska monoklonala antikroppar, varav minst 48 används för cancerbehandling². Den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) utfärdade 11 nya läkemedelsgodkännanden för onkologiska indikationer under 2024³.

Antikroppar är kroppens naturliga försvarsmolekyler. De är extremt selektiva och tolereras mycket väl (är säkra) i sin naturliga form; De har en tydlig, specifik effekt och de är väl integrerade i immunsystemet, vilket kan modulera deras terapeutiska effekt. De håller också på att integreras som anpassningsbara komponenter

i mer komplexa terapeutiska former såsom antikropps-läkemedelskonjugat, bispecifika T-cellsaktiverare och riktade T-cellsterapier.

Dessa typer av biologiska läkemedel är mer komplexa än småmolekylära läkemedel, vilket gör dem svårare att kopiera och göra billigare generiska läkemedel av. Segmentet för antikroppsbaseade läkemedel är fortfarande ett av de snabbast växande segmenten på den globala läkemedelsmarknaden. Även om immunonkologiska behandlingar fortfarande bara utgör en bråkdel av den totala onkologimarknaden, är antikroppar en viktig del av detta tillvägagångssätt.

MARKNADSTRENDER

Den totala marknaden för immunterapiläkemedel förväntas växa snabbt i framtiden. FoU inom immunonkologi har expanderat kraftigt under de senaste åren med 6 000 läkemedel i klinisk utveckling och 10 000 läkemedel i preklinisk utveckling 2020⁴. Den globala marknaden för immunonkologi förväntas uppgå till 153 miljarder USD år 2029⁵. Under 2024 uppgick enbart den globala försäljningen av Keytruda (anti-PD-1) till 29,5 miljarder USD⁶. Den genomsnittliga kostnaden för behandling med befintliga standardläkemedel för immunterapi som anti-PD-1 är för närvarande cirka 15 000 USD per patient och månad⁷ men med betydande skillnader mellan geografiska regioner, typer av cancer och typ av läkemedel. Immunterapimetoder som CAR-T är betydligt dyrare.



1 Leading drugs worldwide based on projected 2024 sales (<https://www.statista.com/>)

2 Liu, B., Zhou, H., Tan, L. et al. Exploring treatment options in cancer: tumor treatment strategies. *Sig Transduct Target Ther* 9, 175 (2024)

3 Advancing Health Through Innovation: New Drug Therapy Approvals 2024

4 Clarivate Cortellis Intelligence Accessed 7 Feb 2025

5 Immuno-Oncology Drugs Market Report 2025 - Immuno-Oncology Drugs Market Share & Analysis (thebusinessresearchcompany.com)

6 Merck Announces Fourth-Quarter and Full-Year 2024 Financial Results - Merck.com

7 Trends in prices of checkpoint inhibitors in the US, 2016-2023. *J Clin Oncology* Vol 42, number 16 suppl June 2024.



FRAMGÅNGSRIKA SAMARBETEN BYGGER FRAMTIDEN

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

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

BiolInvent har som mål att etablera partnerskap inom utveckling och kommersialisering av våra kliniska tillgångar med ledande läkemedelsföretag. Även om framgång i klinisk utveckling vanligtvis är en förutsättning för att etablera sådana partnerskap, skiljer sig BiolInvent från många av våra konkurrenter genom vår världsledande vetenskap och expertis att identifiera och utveckla förstklassiga cancerterapi. Vår erkända expertis har också lett till forskningsrelaterade partnerskap med globala läkemedelsföretag

och leveransavtal gett oss tillgång till framgångsrika kommersiella läkemedel för våra kombinationsstudier. Vart och ett av våra partnerskap utgör en unik möjlighet att visa styrkan i vår teknologi och våra program samtidigt som våra forskare får möjlighet att samarbeta med ledande forsknings- och utvecklingsgrupper över hela världen.

Vi strävar också efter att utforska hur våra antikroppar kan kombineras med innovativa teknologier för att ytterligare öka deras potential och skapa helt unika produkter.

FEM UTLICENSIERADE PROJEKT I KLINISK UTVECKLING

Program	Target	Primär indikation	Fas 1	Fas 2	Fas 3	Marknad	Licensee
MT-2990	anti-IL33	Vaskulit (ANCA)					Mitsubishi Tanabe
Mezagitamab (TAK-079)	anti-CD38	ITP*					Takeda
Orticumab	anti-ApoB100	Kardiovaskulär					Abcentra
DS-1055	anti-GARP	Solida tumörer					Daiichi-Sankyo
HMI-115	anti-PRLR	Alopecia					Hope Medicine/Bayer

*ITP=Primary Immune Thrombocytopenia

Att arbeta med några av de bästa akademiska grupperna i världen gör det möjligt för oss att utöka vår vetenskapliga expertis och kapacitet för att främja våra tidiga program och förvärva tidiga tillgångar av hög kvalitet för vidare utveckling. Vi har många pågående akademiska forskningssamarbeten med forskare i världsklass i många olika länder.

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

BiolInvent har för närvarande fem utlicensierade projekt i klinisk utveckling hos våra licenstagare, vilka berättigar oss till potentiella milstolpsbetalningar för utveckling samt royalties på potentiell framtida försäljning.

KLINISKT LEVERANSAVTAL MED ASTRAZENECA FOR CALQUENCE

I februari 2024 tecknade BiolInvent ett kliniskt leveransavtal med AstraZeneca. Enligt leveransavtalet kommer AstraZeneca att tillhandahålla Calquence, en selektiv hämmare av Brutons tyrosinkinas (BTK), för användning i kombination med BI-1206 och rituximab i den pågående kliniska fas 1/2a-studien för behandling av patienter med NHL som har försämrats i sin sjukdom eller är resistenta mot rituximab.

LEVERANSAVTAL MED MSD

BiolInvent har fem leveransavtal med MSD under vilka de tillhandahåller pembrolizumab för användning i kombination med BiolInvents läkemedelskandidater BI-1206, BI-1808, BI-1910, BI-1607 och BT-001.

UTVALD SOM PARTNER TILL LLS TAP

Under 2023 valdes BiolInvent ut som partner i The Leukemia & Lymphoma Society's Therapy Acceleration Program® (LLS TAP) och erhöll en strategisk kapitalinvestering om 3 miljoner USD. Samarbetet syftar till att stödja BiolInvents arbete med utvecklingen av dess ledande anti-FcγRIIB-antikropp BI-1206 i non-Hodgkins lymfom (NHL) och anti-TNFR2-antikroppen BI-1808 i kutant T-cellslymfom (CTCL).

LLS TAP är ett strategiskt finansieringsinitiativ för att accelerera innovativa blodcancerbehandlingar över hela världen.

INTÄKTER 2020-2024





Dokumenterade meriter sedan 1988

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

Tillverkningsenheten på BioInvent utförs av avdelningen Technical Operations (TO). TO består av tre funktioner, en som ansvarar för att producera antikroppar för kliniska studier, en som arbetar med kvalitetssäkring och kvalitetskontroll samt supportteamet för proteinkemi och analytisk kemi. Utöver de funktioner som nämns ovan är företagets kvalitetssäkringsavdelning direkt involverad i forskning och utveckling.

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

"Som Manufacturing Scientist på BioInvent är min huvuduppgift att producera högkvalitativa monoklonala antikroppar i stora mängder för våra kliniska prövningar. Att ha egen GMP-tillverkningskapacitet är en av BioInvents främsta styrkor eftersom det gör det möjligt för oss att planera och genomföra våra studier oberoende av tredjepartsleverantörer. Att skala upp tillverkningsprocesser innebär ofta överraskningsmoment oavsett hur erfaret teamet är, men genom att styra hela processen själva kan vi vara flexibla och på kort tid ompröva vår process och producera antikropparna i tid för varje projekt."

Therese Lindvall Bark, Manufacturing Scientist

TILLVERKNINGSKAPACITET

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

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

VI KAN ERBJUDA FÖLJANDE TJÄNSTER:

- Kontraktsutveckling och produktion
- cGMP tillverkning av kliniskt material (fas I till III) i 200 eller 1000L SUBs
- Tillverkningen är fullt ut baserad på single use teknologi
- Cellinjeutveckling
- Processutveckling och processoptimering
- Produktion av material till tox studier
- cGMP cellbankstillverkning och lagring
- Analysutveckling
- Formuleringsutveckling
- Fyllning av drug product hos samarbetspartner
- QC testning och QP certifiering
- Stabilitetsstudier vid flera temperaturer
- Karakterisering av antikroppar
- Läkemedel/materialkompatibilitet
- Assistans vid framtagande av IMPD/IND

"Produktkvalitet och säkerhet är aldrig viktigare än när man tar fram terapier för cancerbehandling. Som kvalitetskontrollrepresentant i mina projekt utvecklar, validerar och genomför jag analyser för att säkerställa kvalitet, stabilitet och andra viktiga parametrar hos våra produkter innan de släpps för kliniska prövningar. För mig är det centrala i BioInvent att ge realistiskt hopp till cancerpatienter. Jag har personlig erfarenhet av antikroppsbehandling i kliniska prövningar och jag vet av egen erfarenhet hur viktigt det är att se den strimman av hopp."

Anna Ejdemo, Senior QC Engineer



HÅLLBARHET

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

En god samhällsmedborgare

BioInvent tar sin roll som företagsmedborgare på stort allvar. Under 2024 identifierade företaget fyra av Agenda 2030:s mål som särskilt prioriterade: *God hälsa och välbefinnande* (mål 3); *Hållbar industri, innovationer och infrastruktur* (mål 9); *Minskad ojämlikhet* (mål 10) samt *Genomförande och globalt partnerskap* (mål 17).





Mot en hållbar affärsstrategi

Efter att under 2023 initierat ett långsiktigt hållbarhetsarbete tog BioInvent under 2024 ett viktigt steg framåt inom ESG-området (environmental responsibility, social responsibility, governance) genom att uppnå ISO 26000-verifiering.

ISO 26000 innefattar omfattande riktlinjer för organisationer som vill agera ansvarsfullt inom områden som miljömässig hållbarhet, arbetsprocesser, mänskliga rättigheter och samhällsengagemang. Genom att uppfylla denna standard har BioInvent visat förmåga

att integrera hållbarhet i sina affärsstrategier och sin dagliga verksamhet.

BioInvent strävar kontinuerligt efter att anpassa verksamheten till FN:s mål för hållbar utveckling och genomför regelbundna granskningar för att säkerställa kontinuerlig förbättring av hållbarhetsarbetet. Bioteknikföretag verkar i en starkt reglerad miljö och att få ISO 26000-verifieringen tydliggör att BioInvent driver sin verksamhet på ett sätt som skapar värde för samhället och skyddar miljön.

Under 2024 identifierade BioInvent fyra av Agenda 2030:s mål som särskilt prioriterade för företaget:

- Mål 3 | Hälsa och välbefinnande
- Mål 9 | Hållbar industri, innovationer och infrastruktur
- Mål 10 | Minskad ojämlikhet
- Mål 17 | Genomförande och globalt partnerskap

För mer information om BioInvents hållbarhetsarbete och ISO 26000-verifiering, besök <https://www.bioinvent.com/en/investors/sustainability>.



HÅLLBARHET

Miljöansvar

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

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

SVENSK MILJÖBALK

BioInvents typ av verksamhet kräver inte tillstånd enligt miljöbalken. För att säkerställa en god dialog och regelbundna externa inspektioner av myndigheter har BioInvent frivilligt valt att ha tillstånd enligt miljöbalken. Vårt tillstånd reglerar sådant som

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

BEGRÄNSADE UTSLÄPP

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

IMPORT- OCH EXPORTTILLSTÅND

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

HYRDA LOKALER

BioInvent hyr sina lokaler av fastighetsbolaget Wihlborgs. En stor del av BioInvents energianvändning är relaterad till de hyrda lokaler och nyttigheter som fastighetsbolaget tillhandahåller. BioInvent och Wihlborgs arbetar kontinuerligt med att minska koldioxidutsläppen och energiförbrukningen genom att investera i ny teknik och optimera regleringen av försörjningssystem. De senaste 15 åren har Wihlborgs halverat sina direkta klimatutsläpp och samtidigt fördubblat antalet kvadratmeter.

Se sidan 43 för mer information.

HÅLLBARHET

Socialt ansvar

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

MEDARBETARNAS ENGAGEMANG

BiolInvents integrerade verksamhet med funktionerna Preklinisk utveckling, Klinisk utveckling och Tillverkning förutsätter att bolaget kan attrahera medarbetare med hög kompetens inom nyckelområden såsom antikroppsbiologi, immunologi och

cancerbiologi samt strategisk design och genomförande av kliniska prövningar och tillverkning.

BiolInvents ambition är att erbjuda en sund och säker arbetsmiljö för medarbetare oavsett om de arbetar i forskningslaboratorier, kontorsmiljöer eller utanför kontoret. Den psykosociala arbetsmiljön är lika viktig som den fysiska miljön. Under 2022 initierade bolaget regelbundna pulsundersökningar för att hålla koll på arbetstidsbalansen och alla anställdas välbefinnande. Undersökningen upprepades kvartalsvis under 2024. BiolInvent erbjuder även flexibla arbetstider och, när det är möjligt, flexibla arbetsplatser som hemarbete. Det finns ett brett utbud av förmåner som ökar de anställdas välbefinnande.

För att vid behov kunna göra förändringar eller förbättringar följer BiolInvent kontinuerligt upp olika nyckeltal. Idag omfattar dessa indikatorer bland annat sjukfrånvaro och förhållandet mellan kvinnor och män generellt i företaget och bland ledningen. För 2024 uppgick sjukfrånvaron till 2,16 procent. Det totala förhållandet

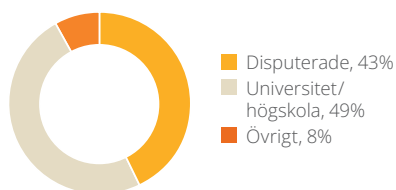
mellan kvinnor och män är 73 till 27. På chefsnivå är förhållandet mellan kvinnor och män 63 till 37.

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

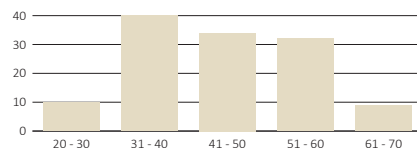
BYGGER ETT ÄNNU STARKARE BIOINVENT

Under 2025 kommer vi att fortsätta bygga framtidens BiolInvent. Några ambitioner är redan på plats, till exempel låg sjukfrånvaro och regelbundna pulsmätningar. Bolaget kommer att fortsätta utveckla såväl intern som extern kommunikation och ge alla medarbetare ytterligare möjligheter att vara delaktiga i skapandet av ett ännu starkare BiolInvent.

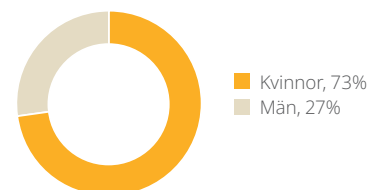
Utbildning



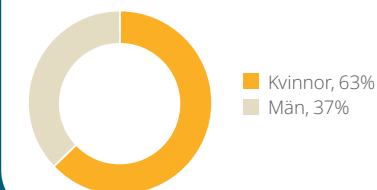
Åldersstruktur



Könsfördelning Generell



Könsfördelning Chefer



Bolagsstyrning på BioInvent

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

PROFESSIONALITET OCH NOLLTOLERANS MOT MUTOR

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

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

BEKÄMPNING AV PENNINGTVÄTT

Penningtvätt är den process genom vilken intäkter från brottslig verksamhet och deras verkliga ursprung och ägande ändras så att intäkterna framstår som legitima. För att förhindra penningtvätt har BioInvent antagit följande principer: Due diligence av affärspartners, inga kontantbetalningar till eller från affärspartners, inga andra betalningar än till den avtalade affärspartnern.

INSIDERINFORMATION

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

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

INTERNATIONELL HANDEL

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

MÄNSKLIGA RÄTTIGHETER

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

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

BIOETIK

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

KONTINUITETSPLAN

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

RAPPORTERING AV PROBLEM

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

RAPPORT OM BOLAGSSTYRNING

BioInvents bolagsstyrningsrapport finns på sidorna 76-79.

STYRELSE OCH REVISORER (1/2)



Leonard Kruijer

Styrelseordförande. Ledamot i ersättningsutskottet och revisionsutskottet.

Styrelseordförande sedan 2018. Ledamot i ersättningsutskottet och revisionsutskottet. MBA, CPA. Han var styrelseledamot i BiolInvent mellan 2016–2017. Han har haft ledande befattningar och styrelseposter i europeiska och USA-baserade bioteknikföretag. Han har haft ledande befattningar på royal Boskalis NV, GE Capital och Continental Canada Company och har varit konsult på McKinsey och revisor på Price Waterhouse New York. Född 1958.

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

Aktieinnehav: 27 538



Natalie Berner

Ledamot i R&D-utskottet och ledamot i revisionskommittén.

Styrelseledamot sedan 2022. BA i Community Health från Brown University och ett certifikat i premedicinsk vetenskap från Columbia University. Tidigare forskningsassistent vid New York University School of Medicine. För närvarande verkställande direktör för Therapeutics på Redmile Group, LLC. Född 1990.

Övriga styrelseuppdrag: Redx Pharma Ltd och Sensorion SA.

Aktieinnehav: -



Elin Birgersson

Arbetsstagarrepresentant.

Styrelseledamot sedan 2023. M.Sc. i kemisk biologi. Elin har arbetat på universitetet (KTH) och läkemedels- och bioteknikindustrin sedan 2012 och har erfarenhet av antikroppsutveckling och high-throughput-analysis. Född 1985.

Övriga styrelseuppdrag: -

Aktieinnehav: 92 (närstående innehav)
Villkorade personaloptioner:
Optionsprogram 2022/2024: 3 099;
optionsprogram 2023/2025: 1 266;
optionsprogram 2024/2026: 498



Kristoffer Bissessar

Ordförande i revisionsutskottet. Ledamot i ersättningsutskottet.

Styrelseledamot sedan 2020. Bred erfarenhet från finansbranschen, verksam inom bank och finans mellan 1989 – 2012, med erfarenhet från kapitalförvaltning, institutionella aktieförsäljningar och investment banking. Har tidigare innehaft ledande befattningar inom Svenska Handelsbanken AB, Deutsche Bank AG och Nordea Bank AB samt varit styrelseledamot i Svenska Värdepappershandlarnas Förening. Styrelseledamot i BiolInvent under 2018-2019. Född 1968.

Övriga styrelseuppdrag: Xbrane Biopharma AB.

Aktieinnehav: 29 000



Thomas Hecht

Ordförande i ersättningsutskottet och ledamot i R&D-utskottet.

Styrelseledamot sedan 2020. Medicine doktor. Tidigare erfarenhet som Vice President Marketing på Amgen Europe och har haft olika befattningar med ökat ansvar inom klinisk utveckling, medicinska frågor och marknadsföring på Amgen mellan 1989 och 2002. Innan Thomas Hecht började arbeta inom biofarmaindustrin var han certifierad inom internmedicin och arbetade som vice chef för programmet för benmärgstransplantation vid University of Freiburg, Tyskland. För närvarande Managing Partner på HHC Healthcare Consulting. Född 1951.

Övriga styrelseuppdrag: Styrelseordförande i Affimed N.V.

Aktieinnehav: -

STYRELSE OCH REVISORER (2/2)



Laura Lassouw-Polman
Ledamot av R&D-utskottet.

Styrelseledamot sedan 2024. Chief Operating Officer på Sairopa BV, Nederländerna, sedan 2021. Laura har en Master of Science i hälsovetenskap från Maastricht University och har tidigare arbetat på flera företag inom läkemedelssektorn, bland annat AstraZeneca Group (Acerta Pharma), PPD och ICON Clinical Research, där hon genomfört kliniska studier för cancerbehandling i ledande befattningar. Född 1979.

Övriga styrelseuppdrag: -

Aktieinnehav: -



Nanna Lüneborg
Ledamot i R&D-utskottet och ledamot i ersättningsutskottet.

Styrelseledamot sedan 2022. Doktorsexamen i neurovetenskap från University College London, MBA från University of Cambridge och en kandidatexamen i fysiologi och psykologi från University of Oxford. För närvarande General Partner på Forbion. Var tidigare på Apposite Capital och Novo Holdings. Nanna har tidigare suttit i styrelsen för börsnoterade och privatägda företag, inklusive Inversago Pharma (förvärvat av Novo Nordisk), Lava Therapeutics (LVTX), Numab (avknoppning av tillgångar Yellow Jersey förvärvat av J&J), ReViral (förvärvat av Pfizer), NBE Therapeutics (förvärvat av Boehringer Ingelheim), ObsEva (OBSV), IO Biotech (IOBT), Inventiva (IVA), Orphazyme (ORPHA), NodThera (privat), MinervaX (privat) och Stargazer (privat). Född 1975.

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

Aktieinnehav: -



Vincent Ossipow
Ledamot av R&D-utskottet.

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

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

Aktieinnehav: -



Bernd Seizinger
Ordförande i R&D-utskottet och ledamot i ersättningsutskottet.

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

Övriga styrelseuppdrag:
Styrelseledamot och styrelseordförande i ett flertal publika och privata bioteknikbolag i USA, Europa och Kanada, inklusive Oxford BioTherapeutics, CryptoMedix Inc., Oncolytics Biotech Inc., Aprea AB och Aptose Inc. Rådgivande styrelseledamot/Senior Advisor till Biotech Venture Capital-fonder som Pureos BioVentures och Hadean Ventures.

Aktieinnehav: 66 000

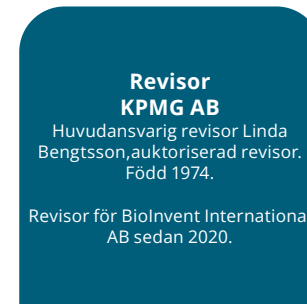


Tomas Wall
Arbetsstagarrepresentant.

Styrelseledamot sedan 2025. Tomas har arbetat med IT Management sedan 2007 på företag inom tillverkning, medicinsk distribution och läkemedel. Född 1981.

Övriga styrelseuppdrag: -

Aktieinnehav: 1 240 aktier,
Villkorade personaloptioner:
Optionsprogram 2023/2025: 3 116.
Optionsprogram 2024/2026: 1 466.



Revisor KPMG AB

Huvudansvarig revisor Linda Bengtsson, auktoriserad revisor.
Född 1974.

Revisor för Biolnvent International AB sedan 2020.

LEDNING (1/2)



Martin Welschof
Verkställande direktör.
Anställd sedan 2018.

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

Aktieinnehav: 22 400

Villkorade personaloptioner: Optionsprogram 2019/2025: 1 108 095. Optionsprogram 2022/2024: 54 000. Optionsprogram 2023/2025: 34 000. Optionsprogram 2024/2026: 16 000.



Stefan Ericsson
Chief Financial Officer.
Anställd sedan 1998.

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

Aktieinnehav: 8 000

Villkorade personaloptioner: Optionsprogram 2019/2025: 347 055. Optionsprogram 2022/2024: 27 000. Optionsprogram 2023/2025: 17 000. Optionsprogram 2024/2026: 8 000.



Björn Frendéus
Chief Scientific Officer.
Anställd sedan 2001.

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

Aktieinnehav: 23 089 (eget och närståendes innehav)

Villkorade personaloptioner: Optionsprogram 2019/2025: 664 857. Optionsprogram 2022/2024: 27 000. Optionsprogram 2023/2025: 17 000. Optionsprogram 2024/2026: 8 000.



Andres McAllister
Chief Medical Officer.
Anställd sedan 2017.

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

Aktieinnehav: 3 009

Villkorade personaloptioner: Optionsprogram 2019/2025: 772 776. Optionsprogram 2022/2024: 27 000. Optionsprogram 2023/2025: 17 000. Optionsprogram 2024/2026: 8 000.



Marie Moores
Chief Operating Officer.
Anställd sedan 2022.

Mer än 28 års erfarenhet av arbete med internationella organisationer i förändring, med expertkunskap inom det regulatoriska området och om bolagsbyggande med fokus på läkemedelsutveckling. Anställd sedan 2022. Styrelseordförande för Aidee Health och jurypanelist och coach i European Innovation Council (EIC) som stöder innovation, från forskning i ett tidigt skede till startups och scaleups med särskilt fokus på banbrytande, marknadsskapande och deep-tech innovationer. Tidigare Executive Vice President, International Operations & Early Development på det norska företaget LINK Medical Research. Hon har tidigare varit mer än 20 år på Theradex Oncology som Director, Clinical and Regulatory Operations för Europa. Född 1968.

Aktieinnehav: -

Villkorade Optioner: Optionsprogram 2022/2024: 27 000. Optionsprogram 2023/2025: 17 000. Optionsprogram 2024/2026: 8 000.

LEDNING (2/2)



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

Doktorsexamen i biologi från Universitetet i Oslo. Anställd sedan 2023. Erfaren ledare inom regulatory affairs som har arbetat i alla faser av läkemedelsutveckling och har praktisk erfarenhet av USA:s och EU:s regelverk. Tidigare Vice President och Head of Regulatory Affairs på Circio, Head of Regulatory Affairs på Nordic Nanovector samt ledande regulatoriska befattningar på Photocure och Nycomed/GE Healthcare. Född 1965.

Aktieinnehav: -

Villkorade personaloptioner: Optionsprogram 2023/2025: 12 741. Optionsprogram 2024/2026: 8 000.



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

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

Aktieinnehav: 22 303 (varav 7 177 i kapitalförsäkring)

Villkorade personaloptioner: Optionsprogram 2019/2025: 353 259. Optionsprogram 2022/2024: 27 000. Optionsprogram 2023/2025: 17 000. Optionsprogram 2024/2026: 8 000.



Ashley Robinson
Senior Vice President Strategy & Finance

Har 25 års erfarenhet inom kapitalmarknader och företagsstrategi. Anställd sedan 2024. Innan Biolnvent var han Managing Director på LifeSci Advisors, där han etablerat ett kontor i Boston och varit rådgivare åt nyckelkunder inom hälso- och sjukvårdssektorn. Tidigare roller innefattar specialist på hälso- och sjukvårdsprodukter, sektorchef på Guggenheim Securities, Managing Director och Senior Partner på Leerink Partners, Vice President på Lehman Brothers i ECM-divisionen. Född 1977.

Aktieinnehav: -

Villkorade personaloptioner: -



Sylvie Ryckebusch
Chief Business Officer.
Konsult sedan 2020.

Doktorsexamen i neurobiologi från California Institute of Technology och BSc-examen i fysik och matematik från University of Maryland, USA. Anställd sedan 2022. 25 års erfarenhet från läkemedelsindustrin och har arbetat på chefsnivå med såväl affärsutveckling, företagssamarbeten som strategiska frågor. Sylvie har haft nyckelpositioner på Serono, Merck KGaA, ett flertal bioteknikföretag och Index Ventures samt McKinsey & Company och Harvard Business School. Född 1965.

Aktieinnehav: : 22 870 (eget och närståendes innehav)

Villkorade personaloptioner: -

FÖRVALTNINGS- BERÄTTELSE

Styrelsen och verkställande direktören för BioInvent International AB (publ), organisationsnummer 556537-7263, noterat på Nasdaq Stockholm (BINV), avger härmed årsredovisning och koncernredovisning för räkenskapsåret 1 januari–31 december 2024. Bolaget är registrerat i Sverige och har sitt säte i Lunds kommun. Besöksadressen är Ideongatan 1, Lund och postadressen är 223 70 Lund. Beskrivning av status i projekten är aktuell status vid avgivandet av denna årsredovisning.

Om BioInvent

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

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

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

Finansiell information

INTÄKTER OCH RESULTAT

Nettoomsättningen uppgick till 44,7 MSEK (71,5). Intäkter under perioden utgjordes huvudsakligen av intäkter från produktion av antikroppar för kliniska studier och intäkter från forskningstjänster.

Intäkter under motsvarande period 2023 utgjordes huvudsakligen av en milstolpsbetalning om 1 miljon dollar (11,1 MSEK) från Exelixis, när ett forskningsdelmål uppnått i utvecklingen av en antikropp, samt intäkter från produktion av antikroppar för kliniska studier och intäkter från forskningstjänster.

Bolagets samlade kostnader uppgick till 516,0 MSEK (442,0). Dessa fördelas på externa kostnader 356,8 MSEK (299,7), personalkostnader 139,9 MSEK (125,5) och avskrivningar 19,3 MSEK (16,8).

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till 457,7 MSEK (390,4). Försäljnings- och administrationskostnader uppgick till 58,3 MSEK (51,6).

Resultat efter skatt uppgick till -429,4 MSEK (-330,3). Finansnetto uppgick till 41,8 MSEK (39,8). Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -6,53 SEK (-5,02).

FINANSIELL STÄLLNING OCH KASSAFLÖDE

Bolagets aktiekapital fördelade sig på totalt 65 804 362 aktier per den 31 december 2024.

Per den 31 december 2024 uppgick koncernens likvida medel, kortfristiga och långfristiga placeringar till 867,2 MSEK (1 283,0). Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -380,5 MSEK (-341,7).

Eget kapital uppgick till 885,8 MSEK (1 309,7) vid periodens slut. Bolagets aktiekapital var 13,2 MSEK. Soliditeten uppgick vid periodens slut till 90% (94). Eget kapital per aktie var 13,46 SEK (19,90).

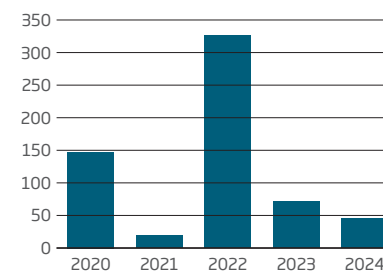
INVESTERINGAR

Under perioden uppgick investeringar i materiella anläggningstillgångar till 10,0 MSEK (13,3).

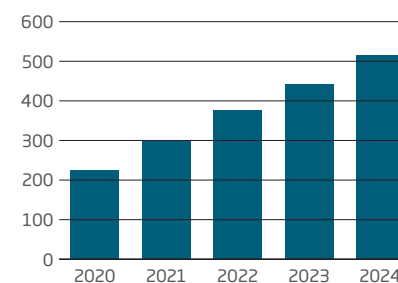
MODERBOLAGET

BioInventkoncernen består av moderbolaget BioInvent International AB, dotterbolaget BioInvent Finans AB. Nettoomsättningen uppgick till 44,7 MSEK (71,5). Resultat efter skatt uppgick till -429,3 MSEK (-330,1). Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -388,9 MSEK (-349,5). All verksamhet i koncernen bedrivs i moderbolaget. Med undantag för finansiell leasing, sammanfaller koncernens och moderbolagets finansiella rapporter i allt väsentligt.

Omsättning, MSEK



Totala kostnader, MSEK



FEM ÅR I SAMMANDRAG

RESULTATRÄKNING, MSEK	2024	2023	2022	2021	2020
Nettoomsättning	44,7	71,5	326,1	19,4	147,4
Forsknings- och utvecklingskostnader	-457,7	-390,4	-325,9	-258,3	-191,4
Försäljnings- och administrationskostnader	-58,3	-51,6	-50,8	-39,4	-32,2
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	0,3	0,6	-0,4	0,0	0,7
	-515,7	-441,4	-377,0	-297,7	-222,8
Rörelseresultat	-471,1	-369,9	-50,9	-278,4	-75,5
Finansnetto	41,8	39,8	8,4	-0,1	-0,9
Resultat före skatt	-429,2	-330,1	-42,5	-278,4	-76,3
Skatt	-0,1	-0,2	-	-	-
Årets resultat	-429,4	-330,3	-42,5	-278,4	-76,3
BALANSRÄKNING, MSEK	2024	2023	2022	2021	2020
Immateriella anläggningstillgångar	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Materiella anläggningstillgångar	46,0	52,7	52,0	49,1	29,6
Finansiella anläggningstillgångar - långfristiga placeringar	-	214,3	576,1	282,2	-
Varulager m m	11,0	11,8	11,5	16,8	4,1
Kortfristiga fordringar	65,1	52,7	55,1	16,3	39,7
Likvida medel och kortfristiga placeringar	867,2	1 068,7	1 017,5	1082,8	729,3
Summa tillgångar	989,2	1 400,2	1 712,2	1 447,3	802,6
Eget kapital	885,8	1 309,7	1 606,1	1367,0	743,5
Icke räntebärande skulder	86,0	67,2	79,1	52,0	47,5
Räntebärande skulder	17,4	23,2	27,0	28,4	11,6
Summa eget kapital och skulder	989,2	1 400,2	1 712,2	1 447,3	802,6

KASSAFLÖDE, MSEK	2024	2023	2022	2021	2020
Rörelseresultat	-471,1	-369,9	-50,9	-278,4	-75,5
Justeringar för avskrivningar, räntor och övriga poster	83,0	38,4	16,5	15,5	11,7
Rörelsekapitalförändring	7,6	-10,1	-6,8	17,0	1,2
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-380,5	-341,7	-41,2	-245,8	-62,6
Kassaflöde från investeringsverksamheten	564,3	59,7	-628,8	-467,5	-6,7
Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten	183,9	-282,0	-670,1	-713,4	-69,3
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-8,5	23,1	273,5	894,9	644,6
Förändring av likvida medel	175,4	-258,9	-396,6	181,5	575,3

NYCKELTAL	2024	2023	2022	2021	2020
Soliditet, %	89,5%	93,5%	93,8%	94,5%	92,6%
Antal anställda, medeltal (motsvarande heltid)	112	104	89	79	72

DATA PER AKTIE	2024	2023	2022	2021	2020
Resultat per aktie, kronor					
Före utspädning	-6,53	-5,02	-0,69	-5,14	-2,66
Efter utspädning	-6,53 ¹⁾	-5,02 ¹⁾	-0,69 ¹⁾	-5,14 ¹⁾	-2,66 ¹⁾
Genomsnittligt antal aktier					
Före utspädning (tusental)	65 804	65 767	61 521	54 161	28 716
Efter utspädning (tusental)	65 804 ²⁾	65 767 ²⁾	61 521 ²⁾	54 161 ²⁾	28 716 ²⁾

- 1) Det föreligger ingen utspädning av resultat per aktie eftersom resultat per aktie före utspädning är negativt.
2) Ingen utspädning föreligger då lösenkurs överstiger genomsnittlig aktiekurs.

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

Belopp i tabeller är avrundade till en decimal, medan beräkningarna är utförda med ett större antal decimaler. Detta kan medföra att vissa tabeller till synes inte summerar.

Definitioner³⁾

Soliditet
Eget kapital i procent av balansomslutningen.

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

FRAMTIDSUTSIKTER

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

BiolInvent-aktien

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

Fullt utnyttjat representerar optionsprogram 2019/2025 en utspädning motsvarande cirka 0,2% av aktierna i bolaget, optionsprogram 2022/2024 en utspädning motsvarande cirka 0,9% av aktierna i bolaget, optionsprogram 2023/2025 en utspädning motsvarande cirka 1,0% av aktierna i bolaget och optionsprogram 2024/2026 en utspädning motsvarande cirka 1,3% av aktierna i bolaget. Bolagets optionsprogram beskrivs på sidorna 62-63.

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

Vid årsstämman 2024 bemyndigade stämman styrelsen att – vid ett eller flera tillfällen och längst intill nästkommande årsstämma – besluta om emission av aktier. Antalet aktier som ska kunna ges ut med stöd av bemyndigandet får inte medföra en utspädningseffekt på mer än 20% av det registrerade aktiekapitalet efter genomförd emission. Årsstämman har inte bemyndigat styrelsen att besluta att förvärva egna aktier.

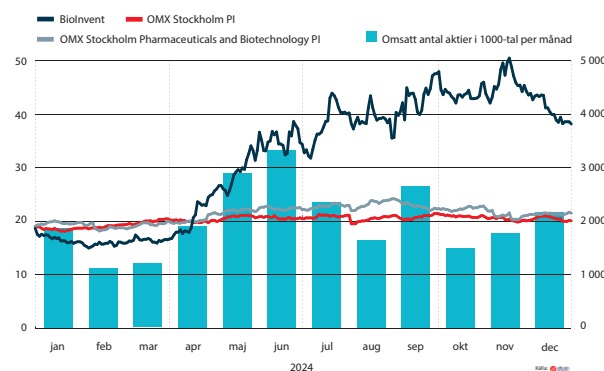
att bistå läkemedelsföretag i deras läkemedelsutveckling och därigenom skapa intäkter som bidrar till att finansiera bolagets kostnader.

AKTIEKURS OCH OMSÄTTNING

Under 2024 ökade aktiekursen med 203%, från 18,96 SEK till 38,50 SEK. Högsta betalkurs under 2024 var 50,80 SEK och den lägsta noteringen var 15,00 SEK. BiolInvents börsvärde uppgick till 2 533 MSEK vid utgången av 2024.

Den genomsnittliga omsättningen per handelsdag på Nasdaq Stockholm var 3,3 MSEK (1,9). I genomsnitt gjordes 293 avslut per handelsdag (197).

Aktiekurs och omsättning 2024



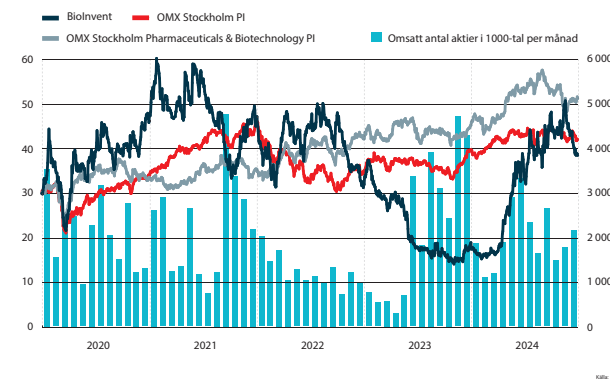
BOLAGSSTYRNINGSRAPPORT

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

ÄGARFÖRHÅLLANDEN

Under 2024 ökade antalet aktieägare med 7%, från 9 108 till 9 713. Andelen utländskt ägande uppgick till 68% (65) av aktiekapitalet och rösterna. De fem största ägarna ägde 53% (49) av aktierna. Redmile Group, LLC och Van Herk Investments B.V. har ett innehav som uppgår till 10% eller mer av röstetalet för samtliga aktier i BiolInvent.

Aktiekurs och omsättning 2020-2024



UTDELNING OCH UTDELNINGSPOLICY

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2024. Bolaget kommer fortsatt fokusera på forskning och utveckling av nya produkter. Tillgängliga finansiella resurser kommer att användas för att finansiera dessa projekt. Styrelsen avser därför inte föreslå någon aktieutdelning under de närmaste åren.

DISTRIBUTION AV FINANSIELLA RAPPORTER

Distribution av årsredovisningen sker till aktieägare som så begär och kan beställas på adress BioInvent International AB, 223 70

Lund eller på telefon 046-286 85 50. Årsredovisningen avges på svenska och engelska.

ANALYTIKER SOM FÖLJER BIOINVENT

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

STÖRSTA ÄGARE 31 DECEMBER 2024

Aktieägare	Antal aktier	Procent av kapital och röster
Redmile Group, LLC	10 018 756	15,2
Van Herk Investments B.V.	9 039 487	13,7
Forbion	6 457 785	9,8
HBM Healthcare Investments Ltd	5 075 000	7,7
Omega Funds, LP	4 148 211	6,3
Fjärde AP-fonden	4 023 281	6,1
Avanza Pension Försäkring	1 832 694	2,8
Goldman Sachs International, W8IMY	1 648 340	2,5
Övriga aktieägare	23 560 808	35,8
Totalt	65 804 362	100,0

Personal och organisation

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

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

antikroppar för företagets prekliniska projekt. Vidare stödjer forskningsavdelningen de kliniska utvecklingsprogrammen med viktiga mechanism-of-action data och translationell forskning avseende till exempel bioassays, biomarkörer, nya indikationer och kombinationsdata. Forskningsverksamheten är organiserad på ett projektbaserat, tvärfunktionellt sätt. Technical Operations består av tre funktioner som svarar för produktion av antikroppar för kliniska studier, kvalitetssäkring och kvalitetskontroll samt supportfunktionen Protein & Analytical Chemistry. Utöver de ovan nämnda linjefunktionerna är bolagets kvalitetssäkringsavdelning

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

Per den 31 december 2024 hade BioInvent 114 (111) anställda (motsvarande heltid). Av dessa är 100 (99) verksamma inom forskning och utveckling. Av bolagets anställda har 92% universitetsexamen. Andelen som disputerat är 43%.

Miljö och kvalitet & myndighetsgodkännande

MILJÖ

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

BioInvents verksamhet kräver inget tillstånd enligt den svenska miljöbalken. För att säkerställa en god dialog och regelbundna externa inspektioner från myndigheter har BioInvent frivilligt valt att ha ett tillstånd enligt den svenska miljöbalken för tillverkning av biologiska läkemedelssubstanser, med rapporteringsskyldighet till Lunds kommun. Lunds kommun utför årliga miljöinspektioner

av BioInvent. Företaget bedriver en egenkontroll som syftar till att fortlöpande kontrollera verksamheten för att motverka och förebygga negativa miljöpåverkningar. Som ett led i egenkontrollen har bolaget genomfört en miljökonsekvensbeskrivning samt infört en kontrollplan enligt vilken egenkontrollen sker. I enlighet med kontrollplanen genomförs periodiska besiktningar för att kontrollera efterlevnad av tillstånd samt aktuell lagstiftning.

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

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

KVALITET & MYNDIGHETSGODKÄNNANDE

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

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

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

Risker och riskhantering

LÄKEMEDELSUTVECKLING

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

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

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

KLINISKA PRÖVNINGAR SAMT PRODUKTANSVAR

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

att erhålla myndighetsgodkännande för kommersiell försäljning av bolagets läkemedelskandidater krävs att bolaget eller dess samarbetspartners visar att de potentiella produkterna är säkra och effektiva på människor för varje given indikation.

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

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

SAMARBETSPARTNERS OCH KOMMERSIALISERING

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

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

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

KONKURRENS

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

IMMATERIALRÄTTSLIGT SKYDD

BioInvents framtida framgångar beror i stor utsträckning på bolagets förmåga att erhålla och bibehålla patentskydd för potentiella produkter och i viss utsträckning för de egna teknologierna. Bolagets patentärenden hänför sig till såväl företagets kärnteknologi inom utveckling av antikropps-läkemedel och olika aspekter på denna som olika antikroppsprodukter under utveckling och deras användning som läkemedel. Läkemedels- och bioteknikföretags patenträttsliga ställning är i allmänhet osäker och innefattar komplexa medicinska och juridiska bedömningar. BioInvent är således även beroende av sin förmåga att hålla sin egen och sina samarbetspartners icke-patenterade forskning skyddad i relevant omfattning, så att BioInvent därigenom kan hindra andra från att använda BioInvents teknologier, forskning och konfidentiella information.

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

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

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

ERSÄTTNING VID LÄKEMEDELSFÖRSÄLJNING

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

Det förekommer även åtgärder för att bromsa ökande sjukvårdskostnader i många av de länder där bolagets framtida produkter kan komma att kommersialiseras. Dessa åtgärder förväntas fortsätta och kan komma att resultera i strängare regler avseende såväl ersättningsnivå som vilka läkemedel som ska omfattas.

KVALIFICERAD PERSONAL OCH NYCKELPERSONER

BioInvents operativa verksamhet består i huvudsak av Preclinical Development, Clinical Development och Technical Operations, vilket kräver att bolaget anställer medarbetare med relevant kompetens inom bland annat strategisk utformning och implementering av kliniska studier, immunologi, cancerbiologi, antikroppsbiologi och produktion. Då BioInvent verkar på en internationell marknad och i ett företagsklimat som kännetecknas av stark konkurrens och snabb teknikutveckling med kontinuerlig

förbättring, samt förbättrad industriell kunskap, kan det dock vara en utmaning att attrahera medarbetare med rätt kompetens, erfarenhet och värderingar samt att behålla dessa kvalificerade medarbetare. Konkurrenten om kvalificerade medarbetare kan också leda till höjda ersättningsnivåer, särskilt internationellt. Om BioInvent tvärtom skulle erbjuda alltför låga ersättningsnivåer skulle det kunna leda till att medarbetarna väljer att avsluta sin anställning eller att personer med en specifik kompetens eller erfarenhet inte attraheras av att arbeta på bolaget, vilket skulle påverka BioInvents konkurrensförmåga och verksamhet. Om bolaget skulle förlora en nyckelperson skulle även värdefull know-how och erfarenhet potentiellt kunna förloras.

YTTERLIGARE FINANSIERINGSBEHOV

Bolagets övergripande målsättningar är att bygga en portfölj med kliniska utvecklingsprojekt inom cancer och som kan ge betydande intäkter till bolaget genom licensiering eller försäljning, samt att bistå läkemedelsföretag i deras läkemedelsutveckling och därigenom skapa intäkter som bidrar till att finansiera bolagets kostnader. Mot bakgrund av att framtida, nya kliniska studier förväntas medföra betydande kostnader, bedöms BioInvents verksamhet vad gäller dessa studier även fortsatt visa ett ackumulerat negativt kassaflöde fram till dess att bolaget genererar löpande årliga intäkter från produkter på marknaden. Detta kapitalbehov finansieras genom (i) intäkter från samarbetsavtal knutna till utlicensiering av egna läkemedelsprojekt (ii) intäkter

från teknologilicenser (iii) intäkter från externa utvecklingsuppdrag och (iv) eget kapital. Ett misslyckande med att säkerställa sådan finansiering kan påverka bolagets verksamhet, finansiella ställning och rörelseresultat negativt. Förväntade intäkter från utlicensiering av befintliga eller nya läkemedelskandidater kan fluktuerar avsevärt. Betalningar från samarbetspartners kommer typiskt sett att vara beroende av att projektet uppnår överenskomna delmål avseende utveckling och godkännande från myndigheter. Oförmåga att uppnå sådana delmål enligt tidplan skulle kunna skada bolagets framtida finansiella ställning allvarligt.

Se även avsnitt finansiella risker sidan 67.

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare

Dessa riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare beslutades av årsstämman 2024.

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

BioInvent ska ha de ersättningsnivåer och anställningsvillkor som bedöms erforderliga för att rekrytera och behålla en ledning med god kompetens och kapacitet att nå uppställda mål. Marknadsmässighet ska vara den övergripande principen för lön och andra ersättningar till ledande befattningshavare i BioInvent.

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

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

Rörlig kontant lön ska belöna tydligt målrelaterade prestationer i enkla och transparenta konstruktioner. Bolagsledningens rörliga ersättning ska bero av i vilken utsträckning i förväg uppställda mål uppfyllts inom ramen för bolagets verksamhet, huvudsakligen tekniska och kommersiella milstolpar inom de egna läkemedelsprojekten. Genom att belöna tydliga och mätbara framsteg i de egna läkemedelsprojekten och i kommersiella framsteg, så bidrar kriterierna till att stödja och motivera medarbetare att uppnå av BioInvent uppsatta affärsstrategier och långsiktigt värdeskapande. Bolagsledningens årliga rörliga ersättning ska inte överstiga 60 % av den fasta lönen. Ersättningen kan vara pensionsgrundande. Utbetalad rörlig ersättning kan återkrävas när sådan rätt följer av allmänna rättsprinciper.

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

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

Koncernledningens icke-monetära förmåner, såsom till exempel tjänstebil, dator, mobiltelefon, extra sjukförsäkring eller företagshälsovård, ska kunna utgå i den utsträckning detta bedöms vara marknadsmässigt för ledande befattningshavare i motsvarande positioner på den marknad där bolaget är verksamt. Det samlade värdet av dessa förmåner ska utgöra mindre än 10 % av den fasta lönen.

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

den pensionsgrundande inkomsten¹, upp till 30 inkomstbasbelopp. För ledande befattningshavare som omfattas av ITP2 är pensionen förmånsbestämd eller s.k. alternativ ITP, varav en del av den pensionsgrundande inkomsten ska vara förmånsbestämd och en del av den pensionsgrundande inkomsten premiebestämd enligt gällande kollektivavtal. Ledande befattningshavare som är bosatt utanför Sverige eller är utländsk medborgare och har sin huvudsakliga pension i annat land än Sverige, kan alternativt erbjudas andra pensionslösningar som är rimliga i det aktuella landet. Lösningarna ska vara avgiftsbestämda och inte överstiga 35 % av löneunderlaget.

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

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

Ersättningar till styrelseledamöter och styrelsesuppleanter beslutas enligt lag av bolagsstämman i den mån de utgör ersättning för styrelseuppdrag. Om en styrelseledamot är anställd av bolaget, utgår ersättning till sådan styrelseledamot enligt dessa riktlinjer. Styrelseledamot som är anställd av bolaget ska inte erhålla särskild ersättning för styrelseuppdrag i bolaget eller koncernbolag. Om en styrelseledamot utför uppdrag för bolaget som inte är styrelseuppdrag, utgår ersättning som ska vara marknadsmässig med hänsyn taget till uppdragets art och arbetsinsats. Sådan ersättning beslutas av styrelsen (eller av bolagsstämman om så följer av aktiebolagslagen).

Styrelsens ersättningsutskott bereder och utarbetar förslag till beslut av styrelsen avseende ersättningar till verkställande direktören. Styrelsens ersättningsutskott bereder, i samråd med verkställande direktören, och beslutar i frågor om ersättningar till övriga ledande befattningshavare. Bedömningen av om kriterier för rörlig ersättning har uppfyllts, ska styrelsen respektive styrelsens ersättningsutskott göra på ett huvudsakligen icke-distretionärt sätt. Vid styrelsens behandling av och beslut i ersättningsrelaterade frågor närvarar inte verkställande direktören eller andra personer i bolagsledningen, i den mån de berörs av frågorna.

Dessa riktlinjer bidrar till bolagets affärsstrategi, långsiktiga intressen och hållbarhet på det sätt som framgår av ovan ifråga om kriterier för rörlig ersättning samt bidrar till bolagets möjlighet att långsiktigt knyta viktiga personer till verksamheten. Vid beredningen av styrelsens förslag till dessa ersättningsriktlinjer har lön och anställningsvillkor för bolagets anställda beaktats

genom att uppgifter om anställdas totalersättning, ersättningskomponenter samt ersättningsökning och ökningstakt över tid har utgjort en del av ersättningsutskottets och styrelsens beslutsunderlag vid utvärderingen av skäligheten av riktlinjerna.

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

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

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

AKTIEÄGARNAS SYNUNKTER

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

Händelser efter räkenskapsårets utgång

Se not 23 på sidan 70.

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

Förslag till vinstdisposition

Till årsstämman förfogande står följande medel: överkursfond 1 269 879 689 SEK, balanserat resultat 5 463 000 SEK och årets resultat -429 267 500 SEK. Styrelsen föreslår att till förfogande stående fritt eget kapital om 846 075 189 SEK överförs i ny räkning. Således föreslås att ingen vinstutdelning lämnas för räkenskapsåret 2024.

Koncernens rapport över totalresultat

KSEK	Not	2024	2023
Nettoomsättning	3	44 686	71 461
Rörelsens kostnader			
Forsknings- och utvecklingskostnader	4-8	-457 733	-390 434
Försäljnings- och administrationskostnader	4-8	-58 302	-51 606
Övriga rörelseintäkter	9	1 120	1 379
Övriga rörelsekostnader	9	-830	-742
		-515 745	-441 403
Rörelseresultat		-471 059	-369 942
Finansiella intäkter	10	42 468	41 370
Finansiella kostnader	11	-649	-1 528
Finansnetto		41 819	39 842
Resultat före skatt		-429 240	-330 100
Skatt	12	-135	-204
Årets resultat		-429 375	-330 304
Övrigt totalresultat			
Poster som har omförts eller kan omföras till periodens resultat		-	-
Årets totalresultat		-429 375	-330 304
Årets totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare		-429 375	-330 304
Resultat per aktie, SEK	13		
Före utspädning		-6,53	-5,02
Efter utspädning		-6,53	-5,02

Koncernens rapport över finansiell ställning

KSEK	Not	2024	2023
TILLGÅNGAR			
Förvärvade immateriella tillgångar	14	0	0
Nyttjanderättstillgångar	22	17 720	23 153
Inventarier	15	27 743	29 056
Nedlagda kostnader på annans fastighet	15	559	454
Långfristiga placeringar	21	-	214 252
Summa anläggningstillgångar		46 022	266 915
Varulager		10 967	11 844
Kundfordringar	21	8 265	11 930
Övriga fordringar	21	16 892	20 730
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	17	39 931	20 062
Kortfristiga placeringar	21	432 333	809 151
Likvida medel	21	434 826	259 548
Summa omsättningstillgångar		943 214	1 133 265
Summa tillgångar		989 236	1 400 180
EGET KAPITAL	19		
Aktiekapital		13 161	13 161
Övrigt tillskjutet kapital		3 759 256	3 759 256
Verkligtvärdereserv		1	1
Ansamlad förlust		-2 886 603	-2 462 691
Summa eget kapital		885 815	1 309 727
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		885 815	1 309 727
SKULDER			
Leasingskulder	22	8 215	14 535
Summa långfristiga skulder		8 215	14 535
Leasingskulder	22	9 198	8 709
Leverantörsskulder	21	49 095	29 189
Övriga skulder	21	6 697	5 774
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	20	30 216	32 246
Summa kortfristiga skulder		95 206	75 918
Summa eget kapital och skulder		989 236	1 400 180

Koncernens rapport över kassaflöden

KSEK	2024	2023
Den löpande verksamheten		
Rörelseresultat	-471 059	-369 942
Avskrivningar	19 300	16 755
Övriga justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	5 463	2 950
Erhållen ränta	58 924	19 419
Erlagd ränta	-555	-638
Betald inkomstskatt	-114	-90
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-388 041	-331 546
Förändringar av rörelsekapital		
Förändring av varulager	877	-338
Förändring av rörelsefordringar	-12 366	2 353
Förändring av rörelseskulder	19 061	-12 160
	7 572	-10 145
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-380 469	-341 691
Investeringsverksamheten		
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-10 034	-13 304
Förvärv av finansiella placeringar	574 380	72 985
Kassaflöde från investeringsverksamheten	564 346	59 681
Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten	183 877	-282 010
Finansieringsverksamheten		
Riktad nyemission	-	30 959
Amortering av leasingskuld	-8 455	-7 820
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-8 455	23 139
Förändring av likvida medel	175 422	-258 871
Likvida medel vid årets början	259 548	515 047
Upplupna räntor på placeringar klassificerade som likvida medel	-144	3 372
Likvida medel vid årets slut	434 826	259 548
Likvida medel, specifikation:		
Kassa och bank	75 564	52 489
Kortfristiga placeringar, jämställda med likvida medel	359 262	207 059
	434 826	259 548

Koncernens rapport över förändringar av eget kapital

KSEK	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Verkligt värdereserv	Ansamlad förlust	Summa
Eget kapital 31 december 2022	12 994	3 728 464	1	-2 135 337	1 606 122
Årets totalresultat					
Årets resultat				-330 304	-330 304
Årets övrigt totalresultat					
Summa årets totalresultat				-330 304	-330 304
Summa, exklusive transaktioner med bolagets ägare	12 994	3 728 464	1	-2 465 641	1 275 818
Transaktioner med bolagets ägare					
Effekt av personaloptionsprogram				2 950	2 950
Riktad nyemission	167	30 792			30 959
Eget kapital 31 december 2023	13 161	3 759 256	1	-2 462 691	1 309 727
Årets totalresultat					
Årets resultat				-429 375	-429 375
Årets övrigt totalresultat					
Summa årets totalresultat				-429 375	-429 375
Summa, exklusive transaktioner med bolagets ägare	13 161	3 759 256	1	-2 892 066	880 352
Transaktioner med bolagets ägare					
Effekt av personaloptionsprogram				5 463	5 463
Eget kapital 31 december 2024	13 161	3 759 256	1	-2 886 603	885 815

Moderbolagets resultaträkning

KSEK	Not	2024	2023
Nettoomsättning	3	44 686	71 461
Rörelsens kostnader			
Forsknings- och utvecklingskostnader	4-8	-458 125	-390 857
Försäljnings- och administrationskostnader	4-8	-58 336	-51 643
Övriga rörelseintäkter	9	1 120	1 379
Övriga rörelsekostnader	9	-830	-742
		-516 171	-441 863
Rörelseresultat		-471 485	-370 402
Ränteintäkter och liknande resultatposter	10	42 468	41 370
Räntekostnader och liknande resultatposter	11	-116	-894
Resultat efter finansiella poster		-429 133	-329 926
Skatt	12	-135	-204
Årets resultat		-429 268	-330 130
Övrigt totalresultat		-	-
Årets totalresultat		-429 268	-330 130

Moderbolagets balansräkning

KSEK	Not	2024	2023
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Förvärvade immateriella tillgångar	14	0	0
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier	15	27 743	29 056
Nedlagda kostnader på annans fastighet	15	559	454
		28 302	29 510
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Aktier i dotterbolag	16	687	687
Långfristiga placeringar		-	214 252
		687	214 939
Summa anläggningstillgångar		28 989	244 449
Omsättningstillgångar			
Varulager		10 967	11 844
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Kundfordringar		8 265	11 930
Övriga fordringar		16 892	20 730
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	17	41 313	20 940
		66 470	53 600
<i>Likvida medel</i>			
Kortfristiga placeringar		432 333	809 151
Kassa och bank		434 826	259 548
		867 159	1 068 699
Summa omsättningstillgångar		944 596	1 134 143
Summa tillgångar		973 585	1 378 592

KSEK	Not	2024	2023
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital		13 161	13 161
Reservfond		27 693	27 693
		40 854	40 854
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		1 269 880	1 597 060
Balanserat resultat		5 463	2 950
Årets resultat		-429 268	-330 130
		846 075	1 269 880
Summa eget kapital		886 929	1 310 734
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		49 095	29 189
Skulder till dotterbolag		687	687
Övriga skulder		6 658	5 736
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	20	30 216	32 246
		86 656	67 858
Summa eget kapital och skulder		973 585	1 378 592

Moderbolagets kassaflödesanalys

KSEK	2024	2023
Den löpande verksamheten		
Rörelseresultat	-471 485	-370 402
Avskrivningar	11 242	9 263
Övriga justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	5 463	2 950
Erhållen ränta	58 924	19 419
Erlagd ränta	-22	-4
Betald inkomstskatt	-114	-90
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-395 992	-338 864
Förändringar av rörelsekapital		
Förändring av varulager	877	-338
Förändring av rörelsefordringar	-12 870	1 851
Förändring av rörelseskulder	19 061	-12 160
	7 068	-10 647
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-388 924	-349 511
Investeringsverksamheten		
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-10 034	-13 304
Förvärv av finansiella placeringar	574 380	72 985
Kassaflöde från investeringsverksamheten	564 346	59 681
Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten	175 422	-289 830
Finansieringsverksamheten		
Riktad nyemission	-	30 959
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	30 959
Förändring av likvida medel	175 422	-258 871
Likvida medel vid årets början	259 548	515 047
Upplupna räntor på placeringar klassificerade som likvida medel	-144	3 372
Likvida medel vid årets slut	434 826	259 548
Likvida medel, specifikation		
Kassa och bank	75 564	52 489
Kortfristiga placeringar, jämställda med likvida medel	359 262	207 059
	434 826	259 548

Moderbolagets förändringar av eget kapital

KSEK	Bundet eget kapital		Fritt eget kapital		Summa
	Aktiekapital	Reservfond	Överkursfond	Ansamlad förlust	
Eget kapital 31 december 2022	12 994	27 693	1 606 809	-40 541	1 606 955
Resultatdisposition			-40 541	40 541	0
Årets totalresultat					
Årets resultat				-330 130	-330 130
Årets övrigt totalresultat				-	-
Summa årets totalresultat				-330 130	-330 130
Summa, exklusive transaktioner med bolagets ägare	12 994	27 693	1 566 268	-330 130	1 276 825
Transaktioner med bolagets ägare					
Effekt av personaloptionsprogram				2 950	2 950
Riktad nyemission	167		30 792		30 959
Eget kapital 31 december 2023	13 161	27 693	1 597 060	-327 180	1 310 734
Resultatdisposition			-327 180	327 180	0
Årets totalresultat					
Årets resultat				-429 268	-429 268
Årets övrigt totalresultat				-	-
Summa årets totalresultat				-429 268	-429 268
Summa, exklusive transaktioner med bolagets ägare	13 161	27 693	1 269 880	-429 268	881 466
Transaktioner med bolagets ägare					
Effekt av personaloptionsprogram				5 463	5 463
Eget kapital 31 december 2024	13 161	27 693	1 269 880	-423 805	886 929

Redovisningsprinciper och upplysningar i noter

Not 1 Redovisningsprinciper

UTTALANDE OM ÖVERENSSTÄMMELSE MED TILLÄMPADE REGELVERK

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

MODERBOLAGETS REDOVISNINGSPRINCIPER

Moderbolagets årsredovisning är upprättad i enlighet med ÅRL och med tillämpning av rekommendationen från Rådet för finansiell rapportering, RFR 2, Redovisning för juridiska personer. Andelar i dotterföretag redovisas till anskaffningsvärde efter avdrag för eventuella nedskrivningar. Moderbolagets redovisningsprinciper överensstämmer med koncernens, med undantag för att principerna för finansiell leasing, i enlighet med IFRS 16, som inte tillämpas av moderbolaget. Moderbolaget tillämpar det undantag som finns i RFR 2 för juridiska personer och redovisar samtliga leasingavtal som kostnad linjärt över leasingperioden. Moderbolagets redovisningsprinciper för 2024 är oförändrade jämfört med föregående år.

REDOVISNINGSPRINCIPER

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

Under 2024 har det inte varit några ändringar i redovisningsprinciper som haft någon väsentlig påverkan på koncernens eller moderföretagets finansiella rapporter. Inga nya eller ändrade IFRS har förtidstillämpats.

NYA IFRS SOM ÄNNU INTE BÖRJAT TILLÄMPAS

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

KLASSIFICERING

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

GRUNDER FÖR KONCERNREDOVISNINGEN

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

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

RAPPORTERING FÖR SEGMENT

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

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

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

REDOVISNING AV INTÄKTER

Intäkter från samarbetsavtal knutna till utlicensiering av egna läkemedelsprojekt

Dessa intäkter består av initiala licensavgifter, milstolpsersättningar, och ersättning för utvecklingsarbete samt framtida royalty på försäljning av läkemedlet.

- Initiala licensavgifter (så kallade upfront payments) erhålls när samarbetsavtal ingås. Dessa ersättningar intäktsförs i sin helhet när samarbetsavtal ingås, under förutsättning att bolaget uppfyllt samtliga åtaganden enligt avtal.
- Milstolpsersättningar erhålls när det utlicensierade läkemedelsprojektet passerar väsentliga steg i utvecklingsprocessen, till exempel start av olika kliniska faser. Milstolpsersättningar intäktsförs när samtliga villkor uppfyllts enligt avtal.
- Ersättning för utvecklingsarbete i samband med samarbetsavtal intäktsförs i takt med färdigställandet av arbetet.
- Framtida royaltyintäkter intäktsredovisas i enlighet med avtalens ekonomiska innebörd.

I juni 2022 ingick BiolInvent ett avtal med Exelixis som gav BiolInvent rätten att erhålla en upfront fee om 25 miljoner

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

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

Intäkter från teknologilicenser

Dessa intäkter avser utlicensiering av bolagets teknologiplattform n-CoDeR® och omfattar ersättning för att få tillgång (så kallad access fee) till en teknologi, milstolpsersättningar när på förhand definierade delmål passeras, samt framtida royalty på försäljning av produkter utvecklade med stöd av licensen. Ersättning för att få tillgång till teknologi redovisas som intäkt när samtliga åtaganden är uppfyllda enligt avtal.

Externa utvecklingsuppdrag

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

Statliga stöd

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

Ränteintäkter

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

UTGIFTER FÖR FORSKNING OCH UTVECKLING

Utgifter för forskning kostnadsförs allt eftersom de uppstår. Utgifter för utveckling av nya produkter aktiveras inte utan att de kriterier som anges i IAS 38 är uppfyllda. På grund av att bolagets läkemedelsprojekt är relativt långt ifrån att registreras som produkter som kan säljas och därmed ge ekonomiska fördelar för bolaget, har inga utgifter för utveckling av produkter aktiverats, dvs inga egenutvecklade immateriella tillgångar har aktiverats.

ERSÄTTNINGAR TILL ANSTÄLLDA

Kortfristiga ersättningar

Bolaget redovisar kortfristiga ersättningar till anställda som en kostnad under den period som de anställda utför tjänsten som ersättningen avser.

Ersättningar efter avslutad anställning

För tjänstemän i Sverige tryggas ITP 2-planens förmånsbestämda pensionsåtaganden för ålders- och familjepension genom en försäkring i Alecta. För räkenskapsåret 2024 har bolaget inte haft tillgång till information för att kunna redovisa sin proportionella andel av planens förpliktelser, förvaltningstillgångar och kostnader vilket medfört att planen inte varit möjlig att redovisa som en förmånsbestämd plan. Pensionsplanen ITP 2 som tryggas genom en försäkring i Alecta redovisas därför som en avgiftsbestämd plan. Förväntade avgifter nästa rapportperiod för ITP 2-försäkringar som är tecknade i Alecta uppgår till 3,2 MSEK (2024: 3,0). Koncernen bedömer att dess andel av de sammanlagda avgifterna till planen och koncernens andel av det totala antalet aktiva medlemmar i planen är oväsentliga.

Aktierelaterade ersättningar

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

Den kostnad som redovisas motsvarar verkliga värdet av en uppskattning av det antal optioner som förväntas bli intjänade, med hänsyn till tjänstevillkor, prestationsvillkor och marknadsvillkor. Denna kostnad justeras i efterföljande perioder för att till slut återspegla det verkliga antalet intjänade optioner.

Justering sker dock inte när förverkande endast beror på att marknadsvillkor inte uppfylls.

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

TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

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

LEASING

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

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

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

Leasingskulden – som delas upp i långfristig och kortfristig del, värderas initialt till nuvärdet av återstående leasingavgifter under den bedömda leasingperioden. Leasingperioden utgörs av den ej uppsägningsbara perioden med tillägg för ytterligare perioder i avtalet om det vid inledningsdatumet bedöms som rimligt säkert att dessa kommer att nyttjas.

Leasingavgifterna diskonteras i normalfallet med koncernens marginella upplåningsränta, vilken utöver koncernens kreditrisk återspeglar respektive avtals leasingperiod, valuta och kvalitet

på underliggande tillgång som tänkt säkerhet. Leasingskulden omfattar nuvärdet av fasta avgifter, variabla leasingavgifter kopplade till index eller pris, eventuella restvärdesgarantier som förväntas betalas och straffavgifter som utgår vid uppsägning av leasingavtalet.

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

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

SKATTER

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

IMMATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Aktivering har skett av externt förvärvade teknologilicenser som kan användas brett i verksamheten. Dessa teknologilicenser kompletterar den egna teknologiplattformen där detta bedöms ge konkurrensmässiga fördelar. Kontanterställning för förvärven aktiveras med hänsyn till att ett marknadsvärde anses föreligga då priset förhandlats fram mellan två oberoende parter. Avskrivning sker över tillgångarnas förväntade nyttjandeperiod. En försiktig uppskattning av nyttjandeperioder tillämpas med hänsyn till att det ständigt sker en snabb utveckling inom bioteknik. Avskrivning sker därför under en period av upp till 5 år.

MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Ägda tillgångar

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

Planenlig avskrivning sker enligt följande:

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

VARULAGER

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

NEDSKRIVNINGAR

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

Nedskrivningsprövning för materiella och immateriella tillgångar samt andelar i dotterföretag mm

Om indikation på nedskrivningsbehov finns, beräknas enligt IAS 36 tillgångens återvinningsvärde (se nedan). Om det inte går att fastställa väsentligen oberoende kassaflöden till en enskild tillgång ska tillgångarna vid prövning av nedskrivningsbehov grupperas till den lägsta nivå där det går att identifiera väsentligen oberoende kassaflöden – en så kallad kassagenererande enhet. Med hänsyn tagen till verksamhetens specifika förutsättningar betraktar BioInvent hela verksamheten som en kassagenererande enhet.

En betydande del av de redovisade tillgångarna används för att generera verksamhetens totala kassaflöden. Om en tillgång således inte kan testas separat testas den tillsammans med samtliga tillgångar inkluderade i den kassagenererande enheten.

Nedskrivning av finansiella tillgångar

Reserv för förväntade kreditförluster beräknas och redovisas för de finansiella tillgångar som värderas till upplupet anskaffningsvärde.

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

TRANSAKTIONER I UTLÄNDSK VALUTA

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

FINANSIELLA INSTRUMENT

Finansiella instrument är varje form av avtal som ger upphov till en finansiell tillgång, finansiell skuld eller ett eget kapitalinstrument i ett annat företag. Detta omfattar för BioInvent likvida medel, kortfristiga och långfristiga placeringar, kundfordringar, övriga fordringar, leverantörsskulder, övriga skulder, upplupna kostnader samt derivatinstrument. Likvida medel utgörs av kassa och bank samt kortfristiga placeringar med löptid kortare än 3 månader. Kortfristiga placeringar består av placeringar med längre löptid än 3 månader, dock ej längre än 12 månader.

Redovisning och värdering vid första redovisningstillfället

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

Klassificering och efterföljande värdering av finansiella tillgångar

Samtliga koncernens finansiella tillgångar, men undantag av derivatinstrument, redovisas till upplupet anskaffningsvärde. Detta gäller även för innehav av företags- och bankcertifikat och företags- och bankobligationer i och med att dessa behålls till förfall, och vid bestämda tidpunkter ger upphov till kassaflöden som endast

är betalningar av kapitalbelopp och ränta på det utestående kapitalbeloppet. Derivat som utgör tillgångar redovisas till verkligt värde via resultatet.

Klassificering och efterföljande värdering av finansiella skulder

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

SÄKRINGAR AV FORDRINGAR OCH SKULDER I UTLÄNDSK VALUTA

För säkring av fordran eller skuld mot valutarisk används valutaterminer. Både den underliggande fordran eller skulden och valutaterminen redovisas till balansdagens valutakurs och valutakursförändringarna redovisas över årets resultat. Det finns därför inte behov av någon speciell säkringsredovisning för att spegla den ekonomiska säkringen i redovisningen.

Valutakursförändringar avseende rörelserelaterade fordringar och skulder redovisas i rörelseresultatet medan valutakursförändringar avseende finansiella fordringar och skulder redovisas i finansnettot.

Not 2 Bedömningar och uppskattningar i de finansiella rapporterna

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

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

REDOVISNING AV INTÄKTER

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

Not 3 Intäkter, anläggningstillgångar och investeringar

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

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2024	2023	2024	2023
Intäkter fördelat på geografisk region				
Sverige	3 887	18 263	3 887	18 263
Europa	2 926	2 951	2 926	2 951
USA	36 822	47 393	36 822	47 393
Övriga länder	1 051	2 854	1 051	2 854
Summa	44 686	71 461	44 686	71 461

Intäkter består av

Intäkter från samarbetsavtal knutna till utlicensiering av egna läkemedelsprojekt	572	44 303	572	44 303
Intäkter från teknologilicenser	-	-	-	-
Intäkter från externa utvecklingsuppdrag	44 114	27 158	44 114	27 158
Summa	44 686	71 461	44 686	71 461

Anläggningstillgångar

Sverige	46 022	52 663	28 302	29 510
Investeringar				
Sverige	10 034	13 304	10 034	13 304

Not 4 Löner, andra ersättningar och sociala kostnader etc

KSEK	2024		2023	
	Löner och andra ersättningar	Sociala kostnader (varav pensionskostnader)	Löner och andra ersättningar	Sociala kostnader (varav pensionskostnader)
Moderbolag	104 124	32 395 (14 073)	93 109	28 317 (12 338)
Dotterbolag	-	-	-	-
Koncernen totalt	104 124	32 395 (14 073)	93 109	28 317 (12 338)

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

KSEK	2024		2023	
	Styrelse och ledande befattningshavare ¹⁾	Övriga anställda	Styrelse och ledande befattningshavare ¹⁾	Övriga anställda
Moderbolag	24 684 (4 656)	79 440	22 107 (4 619)	71 002
Dotterbolag	-	-	-	-
Koncernen totalt	24 684 (4 656)	79 440	22 107 (4 619)	71 002

1) Varav rörlig ersättning inklusive stay-on bonus.

PENSIONSOSTNADER FÖRDELADE MELLAN STYRELSELEDAMÖTER OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE, SAMT ÖVRIGA ANSTÄLLDA

KSEK	2024		2023	
	Styrelse och ledande befattningshavare	Övriga anställda	Styrelse och ledande befattningshavare	Övriga anställda
Moderbolag	3 536	10 537	3 216	9 122
Dotterbolag	-	-	-	-
Koncernen totalt	3 536	10 537	3 216	9 122

Ledande befattningshavares förmåner

Principer

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

Vd och andra ledande befattningshavares förmåner har fastställts i enlighet med 2024 års årsstämma. Den fasta ersättningen till vd fastställs årligen av styrelsen. Den fasta ersättningen till andra ledande befattningshavare fastställs årligen av styrelsens ersättningsutskott. Utöver den fasta ersättningen kan rörlig ersättning utgå enligt nedan redovisade incitamentsprogram.

BiolInvents program för rörlig ersättning för vd och andra ledande befattningshavare är prestationsrelaterad och kan på årsbasis utgå med 0–60 procent av den fasta kontanta årslönen. Resultatkomponenterna i nuvarande program, som avser perioden 1 januari–31 december 2025, baseras främst på högt ställda krav på tekniska och kommersiella milstolpar inom de egna läkemedelsprojekten. Styrelsen fattade i februari 2025 beslut om att rörlig ersättning skulle utgå med 1 068 KSEK till vd Martin Welschhof, samt 3 447 KSEK till andra ledande befattningshavare, för perioden 1 januari – 31 december 2024. Utfallande rörlig ersättning är pensionsgrundande.

Bolaget har utgett en stay-on bonus till vd för perioden 1 oktober 2021 till och med 30 september 2024. Stay-on bonusen uppgår till 249 KSEK (netto efter inkomstskatt) och utbetalades efter periodens utgång. Erhållande av stay-on bonusen förutsatte motsvarande förvärv av BiolInvent-aktier under 2022 som skall innehas under treårsperioden. Kostnad under 2024 uppgick till 141 KSEK.

Härutöver omfattas ledande befattningshavare av aktieincitamentsprogram i form av personaloptioner. Dessa program beskrivs på sidorna 62-63.

ERSÄTTNINGAR OCH ÖVRIGA FÖRMÅNER UNDER 2024

KSEK	Fast lön/ arvode	Styrelse/ utskottsarvode	Rörlig ersättning inkl stay-on bonus	Övriga förmåner	Pensionskostnad	Summa
Styrelse och vd						
Leonard Kruimer, ordförande		782				782
Natalie Berner, ledamot		-				0
Kristoffer Bissessar, ledamot		520				520
Thomas Hecht, ledamot		510				510
Laura Lassouw-Polman, ledamot		475				475
Nanna Lüneborg, ledamot		500				500
Vincent Ossipow, ledamot		475				475
Bernd Seizinger, ledamot		595				595
Martin Welschof, vd	2 964		1 209	34	890	5 097
	2 964	3 857	1 209	34	890	8 954
Andra ledande befattningshavare (7 personer) ¹⁾	12 977		3 447	196	2 646	19 266
Summa	15 941	3 857	4 656	230	3 536	28 220

ERSÄTTNINGAR OCH ÖVRIGA FÖRMÅNER UNDER 2023

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

1) Exklusive Chief Business Officer

Förmåner till styrelse och vd

Årsstämman 2024 beslutade att arvode skall utgå med 782,5 KSEK till styrelsens ordförande, med 500 KSEK till en vice ordförande och med 425 KSEK till envar av övriga styrelseledamöter som inte är anställda i bolaget. Härutöver beslutades om arvode om (i) 70 KSEK till revisionsutskottets ordförande och med 50 KSEK till övriga medlemmar av revisionsutskottet, (ii) 35 KSEK till ersättningsutskottets ordförande och 25 KSEK till övriga medlemmar av ersättningsutskottet, samt (iii) 70 KSEK kr till ordförande i R&D-utskottet och 50 KSEK till övriga medlemmar i R&D-utskottet.

Martin Welschof, vd, har erhållit en ersättning om 2 964 KSEK i fast kontant bruttolön och 1 209 KSEK i rörlig lön (inklusive stay-on bonus 141 KSEK), samt 34 KSEK i övriga förmåner. Den sammanlagda kostnaden för pensionsförmåner under perioden uppgick till 890 KSEK. Han omfattas av en pensionsförmån om 30 procent av den fasta kontanta årslönen. Pensionsåldern är 65 år. Mellan bolaget och vd gäller en ömsesidig uppsägningstid om sex månader. Vid uppsägning från bolagets sida utgår avgångsvederlag motsvarande 12 månadslöner. Avgångsvederlaget avräknas ej mot andra inkomster. Vid uppsägning från vd:s sida utgår inget avgångsvederlag. Om en ägarkontrollförändring inträffar och vd:s befattning sägs upp av bolaget inom 12 månader från sådan händelse, kommer vd att erhålla ett separat avgångsvederlag motsvarande 12 månaders fasta löner. Under 2024 har vd tjänat in 16 000 optioner i optionsprogram 2022/2024, 16 000 optioner i optionsprogram 2023/2025 och 16 000 optioner i optionsprogram 2024/2026.

Vd Martin Welschofs fru, Mona Welschof, arbetar sedan den 1 januari 2021 som VP Clinical Operations på BioInvent. Mona Welschof anses vara närstående till BioInvent, och den utbetalning av ersättning som hon erhåller utgör därmed en närständetransaktion. Ersättningen har fastställts på marknadsmässiga villkor och har beslutats av styrelsen. Under 2024 erhöll Mona Welschof 1 739 KSEK i fast kontant bruttolön, 352 KSEK i rörlig lön, samt 522 KSEK i pensionsförmåner. Under 2024 har Mona Welschof tjänat in 1 466 optioner i optionsprogram 2022/2024, 1 466 optioner i optionsprogram 2023/2025 och 1 466 optioner i optionsprogram 2024/2026.

Förmåner till andra ledande befattningshavare

Med andra ledande befattningshavare avses de personer, som utöver vd ingår i företagsledningen. Befattningshavare bosatta i Sverige omfattas av vid var tid gällande ITP-plan. Befattningshavare som är bosatt utanför Sverige eller är utländsk medborgare och har sin huvudsakliga pension i annat land än Sverige, kan alternativt erbjudas andra pensionslösningar som är rimliga i det aktuella landet. Sådan lösning ska vara avgiftsbestämd. Mellan bolaget och andra ledande befattningshavare gäller en ömsesidig uppsägningstid om sex månader. Det föreligger inte någon rätt till avgångsersättning utöver lön under uppsägningstiden. Om en ägarkontrollförändring inträffar och befattningshavarens befattning sägs upp av bolaget inom 12 månader från sådan händelse, kommer befattningshavaren att erhålla ett separat avgångsvederlag motsvarande 6-12 månaders fasta löner och i vissa fall genomsnitt av historisk årlig bonus.

Andra ledande befattningshavare, förutom Chief Business Officer, har sammanlagt uppburit ersättning om 12 977 KSEK i fast kontant bruttolön. 3 447 KSEK har erhållits i rörlig lön, samt 196 KSEK i övriga förmåner. Den totala pensionskostnaden för andra ledande befattningshavare uppgick till 2 646 KSEK. Under 2024 har andra ledande befattningshavare, förutom Chief Business Officer, tjänat in 40 000 optioner i optionsprogram 2022/2024, 48 000 optioner i optionsprogram 2023/2025 och 48 000 optioner i optionsprogram 2024/2026. Chief Business Officer, är en ledande befattningshavare sedan 1 juni 2022 och arbetar för BioInvent som konsult, och har under januari-december 2024, uppburit ett konsultarvode om 5 179 KSEK.

MEDELTA ANSTÄLLDA

	2024		2023	
	Antal anställda ¹⁾	Varav kvinnor	Antal anställda ¹⁾	Varav kvinnor
Moderbolag	112	73%	104	69%
Dotterbolag	–	–	–	–
Koncernen totalt	112	73%	104	69%

FÖRDELNING MELLAN KVINNOR OCH MÅN I STYRELSE SAMT LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

	2024		2023	
	Antal ²⁾	Varav kvinnor	Antal ²⁾	Varav kvinnor
Styrelse och vd	11	36%	11	27%
Andra ledande befattningshavare	8	38%	7	43%

- 1) Motsvarande heltid
- 2) Antal vid årets utgång.

Optionsprogram 2019/2025

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

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

För att möjliggöra bolagets leverans av aktier enligt optionsprogrammet samt säkra därmed sammanhängande kostnader, främst sociala avgifter, beslutade årsstämman 2019 om en riktad emission av högst 5 040 000 teckningsoptioner samt godkännande av överlåtelse av teckningsoptioner. Fullt utnyttjat representerar optionsprogram 2019/2025 en utspädning motsvarande 0,2 procent av aktierna i bolaget. Intjäning för 2019 uppgick till 221 619 optioner, 1 008 141 för 2020, 1 008 141 för 2021, samt 1 008 141 för 2022. Per 31 december 2024 fanns 3 246 042 personaloptioner utestående.

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

Optionsprogram 2019/2025

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

BioInvent kommer att betala sociala avgifter på den vinst som kan uppkomma vid utnyttjandet av personaloptioner, beräknad som skillnaden mellan personaloptionens lösenkurs och marknadsvärdet på aktien.

Optionsprogram 2022/2024

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

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

För att möjliggöra bolagets leverans av aktier enligt optionsprogrammet samt säkra därmed sammanhängande kostnader, främst sociala avgifter, beslutade årsstämman 2022 om en riktad emission av högst 951 200 teckningsoptioner, samt godkännande av överlåtelse av teckningsoptioner. Fullt utnyttjat representerar optionsprogram 2022/2024 en utspädning motsvarande 0,9 procent av aktierna i bolaget. Intjäning för 2022 uppgick till 201 109 optioner. Intjäning för 2023 uppgick till 176 148 optioner. Intjäning för 2024 uppgick till 151 453 optioner. Per 31 december 2024 fanns 511 362 personaloptioner utestående.

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

Optionsprogram 2022/2024

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

Kostnaderna för programmet uppgick till 1 602 KSEK (1 833) och avser dels beräknad kostnad för värdet på intjäningen under perioden dels av under perioden intjänad del av beräknade sociala avgifter. BioInvent kommer att betala sociala avgifter på den vinst som kan uppkomma vid utnyttjandet av personaloptioner, beräknad som skillnaden mellan personaloptionens lösenkurs och marknadsvärdet på aktien.

Optionsprogram 2023/2025

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

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

För att möjliggöra bolagets leverans av aktier enligt optionsprogrammet samt säkra därmed sammanhängande kostnader, främst sociala avgifter, beslutade årsstämman 2023 om en riktad emission av högst 948 300 teckningsoptioner, samt godkännande av överlåtelse av teckningsoptioner. Fullt utnyttjat representerar optionsprogram 2023/2025 en utspädning motsvarande 1,0 procent av aktierna i bolaget. Intjäning för 2023 uppgick till 206 629 optioner. Intjäning för 2024 uppgick till 177 040 optioner. Per 31 december 2024 fanns 601 221 personaloptioner utestående.

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

Optionsprogram 2023/2025

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

Kostnaderna för programmet uppgick till 1 845 KSEK (1 117) och avser dels beräknad kostnad för värdet på intjäningen under perioden dels av under perioden intjänad del av beräknade sociala avgifter. BioInvent kommer att betala sociala avgifter på den vinst som kan uppkomma vid utnyttjandet av personaloptioner, beräknad som skillnaden mellan personaloptionens lösenkurs och marknadsvärdet på aktien.

Optionsprogram 2024/2026

Årsstämman 2024 beslutade att godkänna styrelsens förslag om inrättande av ett långsiktigt incitamentsprogram i form av ett optionsprogram omfattande samtliga anställda och andra nyckelpersoner i bolaget. Optionsprogrammet omfattar maximalt 890 000 personaloptioner och deltagarna kan tilldelas optioner vederlagfritt baserat på prestation och fortsatt anställning. Varje option berättigar innehavaren att förvärva en ny aktie i BioInvent under perioden efter offentliggörandet av bolagets bokslutskommuniké för räkenskapsåret 2026 till och med den 28 februari 2028. Teckningskursen per aktie kommer att uppgå till 34,23 kronor.

Utställda optioner ska intjänas med 1/3 under ettvarvt av verksamhetsåren 2024, 2025 och 2026 baserat på prestation och fortsatt anställning i, eller uppdrag för, BioInvent. Prestationskriterier för intjäning ska vara desamma som för utfallandet av ledningsgruppens lönebonus, vilka huvudsakligen är baserade på fastställda tekniska milstolpskriterier i projekt, kriterier för utvecklingen av projektportföljen samt andra förutbestämda kriterier hänförliga till verksamheten.

För att möjliggöra bolagets leverans av aktier enligt optionsprogrammet samt säkra därmed sammanhängande kostnader, främst sociala avgifter, beslutade årsstämman 2024 om en riktad emission av högst 1 032 400 teckningsoptioner, samt godkännande av överlåtelse av teckningsoptioner. Fullt utnyttjat representerar optionsprogram 2024/2026 en utspädning motsvarande 1,3 procent av aktierna i bolaget. Intjäning för 2024 uppgick till 205 945 optioner. Per 31 december 2024 fanns 739 979 personaloptioner utestående.

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

Optionsprogram 2024/2026

Värde per option (SEK), Black & Scholes-modellen vid tilldelning 2024	9,66
Aktiekurs på underliggande aktie (SEK)	29,95
Lösenpris (SEK)	34,23
Bedömd löptid	3,29 år
Riskfri ränta under optionens löptid	2,54%
Antagen volatilitet	48,3%
Förväntade utdelningar	-

Kostnaderna för programmet uppgick till 2 016 KSEK (-) och avser dels beräknad kostnad för värdet på intjäningen under perioden dels av under perioden intjänad del av beräknade sociala avgifter. BioInvent kommer att betala sociala avgifter på den vinst som kan uppkomma vid utnyttjandet av personaloptioner, beräknad som skillnaden mellan personaloptionens lösenkurs och marknadsvärdet på aktien.

Not 5 Upplysning om revisorns arvode

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2024	2023	2024	2023
KPMG				
Revisionsuppdraget	561	563	561	563
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	90	140	90	140
Skatterådgivning	-	-	-	-
Övriga tjänster	-	-	-	-
Summa	651	703	651	703

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

Not 6 Av- och nedskrivningar av immateriella och materiella anläggningstillgångar

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2024	2023	2024	2023
Forsknings- och utvecklingskostnader	17 922	15 602	10 509	8 709
Försäljnings- och administrationskostnader	1 378	1 153	733	554
Summa	19 300	16 755	11 242	9 263

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

Not 7 Kostnadsslagsindeldad resultaträkning

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2024	2023	2024	2023
Övriga externa tjänster	356 772	299 768	365 256	307 720
Personalkostnader	139 963	125 517	139 963	125 517
Avskrivningar	19 300	16 755	11 242	9 263
Summa	516 035	442 040	516 461	442 500

Not 8 Valutakursdifferenser som påverkat periodens resultat

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2024	2023	2024	2023
Valutakursdifferenser som påverkat rörelseresultatet	200	623	200	623
Finansiella valutakursdifferenser	284	-125	284	-125
Summa	484	498	484	498

Not 9 Övriga rörelseintäkter och -kostnader

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2024	2023	2024	2023
Övriga rörelseintäkter				
Svenska bidrag	101	22	101	22
Valutakursvinster	1 019	1 357	1 019	1 357
	1 120	1 379	1 120	1 379
Övriga rörelsekostnader				
Valutakursförluster	-830	-742	-830	-742
	-830	-742	-830	-742
Summa	290	637	290	637

Not 10 Finansiella intäkter

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2024	2023	2024	2023
Ränteintäkter från tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde	42 090	40 605	42 090	40 605
Valutakursvinster	378	765	378	765
Summa	42 468	41 370	42 468	41 370

Not 11 Finansiella kostnader

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2024	2023	2024	2023
Räntekostnader från skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde	-22	-4	-22	-4
Räntekostnader - leasing	-533	-634		
Valutakursförluster	-94	-890	-94	-890
Summa	-649	-1 528	-116	-894

Not 12 Skatt på årets resultat

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2024	2023	2024	2023
Aktuell skatt på årets resultat1)	-135	-204	-135	-204
Uppskjutna skatter avseende temporära skillnader	0	0	0	0
Redovisad skatt på årets resultat	-135	-204	-135	-204

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2024	2023	2024	2023
Redovisat resultat före skatt	-429 240	-330 100	-429 133	-329 926
Skatt enligt gällande skattesats, 20,6 % (20,6 %)	88 423	68 001	88 401	67 965
Skillnad mellan svensk och utländsk inkomstbeskattning1)	-9	-13	-9	-13
Skatteeffekt av kostnader som inte är skattemässigt avdragsgilla	-1 574	-1 033	-1 574	-1 033
Skatteeffekt av underskottsavdrag för vilka uppskjuten skattefordran inte har/ska beaktas	-86 975	-67 159	-86 953	-67 123
Redovisad skatt på årets resultat	-135	-204	-135	-204

1) Effekt av fast driftsställe i Norge.

Det föreligger inte några materiella uppskjutna skatter hänförliga till temporära skillnader per 31 december 2024. Uppskjutna skattefordringar avseende utnyttjade förlustavdrag och avdragsgilla temporära skillnader redovisas endast i den mån det är sannolikt att dessa kommer att kunna utnyttjas mot framtida beskattningsbara vinster. Koncernens ackumulerade utnyttjade underskottsavdrag uppgick per 31 december 2024 till 2 910 MSEK. Det föreligger inte någon förfallotidpunkt som begränsar utnyttjandet av underskottsavdragen. Osäkerhet föreligger angående när i tiden dessa underskottsavdrag kommer att kunna utnyttjas för avräkning mot beskattningsbara vinster. Uppskjuten skattefordran hänförlig till underskottsavdraget upptas därför inte till något värde.

Not 13 Resultat per aktie

KSEK	Resultat per aktie före utspädning	
	2024	2023
Årets resultat	-429 375	-330 304
Genomsnittligt antal utestående aktier (tusental)	65 804	65 767
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-6,53	-5,02

KSEK	Resultat per aktie efter utspädning	
	2024	2023
Årets resultat	-429 375	-330 304
Genomsnittligt antal utestående aktier (tusental)	65 804	65 767
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-6,53	-5,02

Resultat per aktie före utspädning baseras på årets resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare samt ett vägt genomsnitt av antalet utestående aktier.

Resultat per aktie efter utspädning baseras på årets resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare samt ett vägt genomsnitt av antalet utestående aktier med tillägg för utspädningseffekten för potentiella aktier. Optionsprogram 2019/2025 berättigar innehavaren att förvärva 0,04 ny aktie i BioInvent under perioden efter offentliggörandet av bolagets bokslutskommuniké för räkenskapsåret 2022 till och med den 15 december 2025. Teckningskursen per aktie kommer att uppgå till 77,25 kronor. Optionsprogram 2022/2024 berättigar innehavaren att förvärva en ny aktie i BioInvent under perioden efter offentliggörandet av bolagets bokslutskommuniké för räkenskapsåret 2024 till och med den 28 februari 2026. Teckningskursen per aktie kommer att uppgå till 56,21 kronor. Optionsprogram 2023/2025 berättigar innehavaren att förvärva en ny aktie i BioInvent under perioden efter offentliggörandet av bolagets bokslutskommuniké för räkenskapsåret 2025 till och med den 28 februari 2027. Teckningskursen per aktie kommer att uppgå till 34,91 kronor. Optionsprogram 2024/2026 berättigar innehavaren att förvärva en ny aktie i BioInvent under perioden efter offentliggörandet av bolagets bokslutskommuniké för räkenskapsåret 2026 till och med den 28 februari 2028. Teckningskursen per aktie kommer att uppgå till 34,23 kronor.

Vid bedömning av om utspädningseffekt föreligger för 2024 har en genomsnittlig aktiekurs om 33.74 SEK per aktie använts. Optioner utgivna under optionsprogram 2019/2025, optionsprogram 2022/2024, optionsprogram 2023/2025 och optionsprogram 2024/2026 saknar utspädningseffekt och har därför exkluderats från beräkning av resultat per aktie efter utspädning. Bolaget har under perioden visat förlust vilket leder till att utspädningseffekt saknas. Om börskurs i framtiden går upp till en nivå över lösenkursen kombinerat med att bolaget redovisar positivt resultat kan dessa optioner komma att medföra utspädning.

Not 14 Immateriella anläggningstillgångar

Förvärvade immateriella anläggningstillgångar	Koncernen		Moderbolaget	
KSEK	2024	2023	2024	2023
Ingående anskaffningsvärden	21 062	21 062	21 062	21 062
Inköp	-	-	-	-
Utrangeringar	-	-	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	21 062	21 062	21 062	21 062
Ingående avskrivningar	-21 062	-21 062	-21 062	-21 062
Utrangeringar	-	-	-	-
Årets avskrivningar	-	-	-	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	-21 062	-21 062	-21 062	-21 062
Utgående planenligt restvärde	0	0	0	0

Not 15 Materiella anläggningstillgångar

Inventarier	Koncernen		Moderbolaget	
KSEK	2024	2023	2024	2023
Ingående anskaffningsvärden	92 666	84 308	92 666	84 308
Inköp	9 768	13 304	9 768	13 304
Utrangeringar	-4 670	-4 946	-4 670	-4 946
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	97 764	92 666	97 764	92 666
Ingående avskrivningar	-63 610	-59 428	-63 610	-59 428
Utrangeringar	4 670	4 946	4 670	4 946
Årets avskrivningar	-11 081	-9 128	-11 081	-9 128
Utgående ackumulerade avskrivningar	-70 021	-63 610	-70 021	-63 610
Utgående planenligt restvärde	27 743	29 056	27 743	29 056

Nedlagda kostnader på annans fastighet	Koncernen		Moderbolaget	
KSEK	2024	2023	2024	2023
Ingående anskaffningsvärden	16 246	16 246	16 246	16 246
Inköp	266	0	266	0
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	16 512	16 246	16 512	16 246
Ingående avskrivningar	-15 792	-15 657	-15 792	-15 657
Årets avskrivningar	-161	-135	-161	-135
Utgående ackumulerade avskrivningar	-15 953	-15 792	-15 953	-15 792
Utgående planenligt restvärde	559	454	559	454

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

Not 16 Aktier i dotterbolag

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

BiolInvent Finans AB förvaltar teckningsoptioner utställda av BiolInvent International AB.

	Moderbolaget	
KSEK	2024	2023
Ingående anskaffningsvärden	687	687
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	687	687

Not 17 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

	Koncernen		Moderbolaget	
KSEK	2024	2023	2024	2023
Förutbetalda hyror	930	992	2 312	1 870
Förutbetalda försäkringar	2 851	2 856	2 851	2 856
Förutbetalda kostnader till CROs (contract research organizations)	30 060	9 189	30 060	9 189
Övriga poster	6 090	7 025	6 090	7 025
Summa	39 931	20 062	41 313	20 940

Not 18 Finansiella risker

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

Valutarisk

BiolInvents valutaexponering ökar i takt med att utvecklingsprojekt drivs framåt i värdekedjan och kostnader för tjänster som kliniska prövningar och toxikologiska studier ökar. Dessa tjänster genomförs ofta i utlandet och erläggs i utländsk valuta.

Valutaflöden i samband med köp och försäljning av varor och tjänster i andra valutor än SEK ger upphov till en transaktionsexponering. Valutaexponering elimineras primärt genom matchning av flöden i samma valutaslag. När matchning av underliggande fordringar och skulder inte är möjlig elimineras valutaexponeringen genom terminsavtal.

Under 2024 fakturerades 2 (62) procent av intäkterna i utländsk valuta. Cirka 62 (54) procent av kostnaderna 2024 fakturerades i utländsk valuta, i huvudsak EUR och GBP. Realiserade terminskontrakt för flöden under 2024 påverkade rörelseresultatet med +2,6 (+1,0) MSEK. En känslighetsanalys visar att bolagets rörelseresultat 2024 före säkringstransaktioner hade påverkats med -2,5 MSEK om den svenska kronan försvagats med 1 procent gentemot EUR och -0,4 MSEK om den svenska kronan försvagats med 1 procent gentemot GBP.

Ränterisk

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

Genomsnittliga intäktsräntan för 2024 var 3,9 procent (2,9). En förändring av räntenivån med 1 procent under 2024 hade påverkat räntenettot med 10,8 MSEK.

Likviditets- och kreditrisk

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

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

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

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

Not 19 Eget kapital

Aktiekapital	Stamaktier	
	2024	2023
Tusental aktier		
Emitterade per 1 januari	65 804	64 968
Riktad nyemission		836
Emitterade per 31 december	65 804	65 804

Aktiekapitalet består per den 31 december 2024 av 65 804 362 aktier och aktiens kvotvärde är 0,20. Innehavare av stamaktier är berättigade till utdelning. Varje aktie berättigar till en röst på årsstämman.

Den riktade emission som slutfördes i januari 2023 tillförde BiolInvent 31,3 MSEK före emissionskostnader och 31,0 MSEK efter emissionskostnader.

Övrigt tillskjutet kapital

Avser eget kapital som är tillskjutet från ägarna utöver aktiekapital.

Balanserat resultat inklusive årets resultat

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

Förslag till vinstdisposition

Till årsstämman förfogande står följande medel: överkursfond 1 269 879 689 SEK, balanserat resultat 5 463 000 SEK och årets resultat -429 267 500 SEK. Styrelsen föreslår att till förfogande stående fritt eget kapital om 846 075 189 SEK överförs i ny räkning. Således föreslås att ingen vinstutdelning lämnas för räkenskapsåret 2024.

Kapitalhantering

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

Not 20 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2024	2023	2024	2023
Löneskulder	18 949	19 179	18 949	19 179
Sociala avgifter	5 835	5 835	5 835	5 835
Övriga poster	5 432	7 232	5 432	7 232
Summa	30 216	32 246	30 216	32 246

Not 21 Finansiella tillgångar och skulder

Koncernen 2024		Redovisat värde		Verkligt värde	
KSEK	Obligatoriskt värderade till verkligt värde över årets resultat	Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde	Övriga skulder	Summa	Nivå 2 ¹⁾
Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde					
Valutaterminer	61			61	61
	61			61	61
Finansiella tillgångar som inte redovisas till verkligt värde					
Kundfordringar		8 265		8 265	
Övriga fordringar		11 830		11 830	
Kortfristiga placeringar ²⁾		432 333		432 333	
Kassa och bank		434 826		434 826	
Långfristiga placeringar ²⁾		-		0	
		887 254		887 254	
Finansiella skulder värderade till verkligt värde					
Valutaterminer	-146			-146	-146
	-146			-146	-146
Finansiella skulder som inte redovisas till verkligt värde					
Leverantörsskulder			-49 095	-49 095	
Övriga skulder			-1 197	-1 197	
			-50 292	-50 292	

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

2) Banktillgodohavanden och företags- och bankcertifikat/-obligationer

Koncernen 2023	Redovisat värde			Verkligt värde	
	KSEK	Obligatoriskt värderade till verkligt värde över årets resultat	Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde	Övriga skulder	Nivå 2 ¹⁾
Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde					
Valutaterminer		163		163	163
		163		163	163
Finansiella tillgångar som inte redovisas till verkligt värde					
Kundfordringar			11 930	11 930	
Övriga fordringar			16 494	16 494	
Kortfristiga placeringar ²⁾			809 151	809 151	
Kassa och bank			259 548	259 548	
Långfristiga placeringar ²⁾			214 252	214 252	
			1 311 375	1 311 375	
Finansiella skulder värderade till verkligt värde					
Valutaterminer		-5		-5	-5
		-5		-5	-5
Finansiella skulder som inte redovisas till verkligt värde					
Leverantörsskulder				-29 189	-29 189
Övriga skulder				-1 058	-1 058
				-30 247	-30 247

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

2) Banktillgodohavanden och företags- och bankcertifikat/-obligationer

Förfallostruktur finansiella skulder – odiskonterade kassaflöden

KSEK					
Återstående löptid per 2024-12-31	< 3 mån	3–12 mån	1–5 år	Summa	
Leasingskulder	-2 347	-7 006	-8 631	-17 984	
Leverantörsskulder	-49 095			-49 095	
Övriga skulder	-1 197			-1 197	
Upplupna kostnader	-30 216			-30 216	
Valutaterminer	-146			-146	
	-83 001	-7 006	-8 631	-98 638	
Återstående löptid per 2023-12-31					
Finansiella skulder	-64 558	-6 649	-14 535	-85 742	

Not 22 Leasing

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

KSEK	2024	2023
Materiella anläggningstillgångar som ägs (Se specifikation i not 15.)	28 302	29 510
Nyttjanderättstillgångar	17 720	23 153
Summa	46 022	52 663

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

Nyttjanderättstillgångar

KSEK	2024	2023
Ingående värde	23 153	26 543
Tillkommande nyttjanderättstillgång (ej kassaflödespåverkande)	2 625	4 101
Årets avskrivningar	-8 058	-7 491
Utgående planenligt restvärde	17 720	23 153

Leasingskulder

KSEK	2024	2023
Ingående värde	23 244	26 963
Tillkommande leasingskulder (ej kassaflödespåverkande)	2 624	4 101
Amortering (kassaflödespåverkande)	-8 455	-7 820
Leasingskulder som ingår i rapport över finansiell ställning	17 413	23 244

Leasingskulder

KSEK	2024	2023
Långfristiga	8 215	14 535
Kortfristiga	9 198	8 709
Leasingskulder som ingår i rapport över finansiell ställning	17 413	23 244

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

Belopp redovisade i rapport över totalresultat

KSEK	2024	2023
Avskrivningar på nyttjanderättstillgångar	-8 058	-7 491
Räntekostnader, leasing	-533	-634
Kostnader för leasingavtal av lågt värde	-177	-179
Summa	-8 768	-8 304

Belopp redovisade i rapport över kassaflöden

KSEK	2024	2023
Summa kassaflöden hänförliga till leasingavtal	-9 165	-8 633

Ovanstående kassaflöde inkluderar amortering, räntekostnader, samt belopp för leasingavtal av lågt värde.

Leasingavtal avseende lokaler

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

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

Not 23 Händelser efter räkenskapsårets utgång

- (R) Positiva initiala effektdata från fas 2a-studie med trippelkombination av bolagets ledande anti-FcyRIIB-antikropp BI-1206, rituximab och Calquence® för behandling av non-Hodgkins lymfom (NHL)
- (R) Fas 1-data för bolagets andra anti-TNFR2-antikropp BI-1910 som monoterapi för behandling av solida tumörer
- BioInvent uppnådde ISO 26000-verifiering vilket belyser engagemanget för ESG och transparens
- Patent godkänt i Japan som skyddar själva antikroppen BI-1808. Det omfattar också användningen av antikroppen för behandling av cancer.
- BioInvent erhåller säriläkemedelsklassificering från FDA gällande BI-1808 för behandling av T-cellslymfom
- BioInvents anti-TNFR2-antikropp BI-1808 presenteras på 16th Annual T-Cell Lymphoma Forum

(R)= Regulatorisk händelse

Not 24 Uppgifter om moderbolaget

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

Styrelsens och vd:ns försäkran

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

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

Årsredovisningen och koncernredovisningen har godkänts för utfärdande av styrelsen och verkställande direktören den 4 april 2025.

Leonard Kruimer
Styrelseordförande

Natalie Berner
Styrelseledamot

Elin Birgersson
Styrelseledamot

Kristoffer Bissessar
Styrelseledamot

Thomas Hecht
Styrelseledamot

Laura Lassouw-Polman
Styrelseledamot

Nanna Lüneborg
Styrelseledamot

Vincent Ossipow
Styrelseledamot

Bernd Seizinger
Styrelseledamot

Tomas Wall
Styrelseledamot

Martin Welschhof
Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse har lämnats den 4 april 2025
KPMG AB

Linda Bengtsson
Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

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

RAPPORT OM ÅRSREDOVISNINGEN OCH KONCERNREDOVISNINGEN

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för BioInvent International AB (publ) för år 2024. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 38-71 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2024 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2024 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt IFRS Redovisningsstandarder, så som de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

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

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

Grund för uttalanden

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

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

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

Särskilt betydelsefulla områden

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

Redovisning av intäkter

Se not 1 *Redovisningsprinciper*, not 2 *Bedömningar och uppskattningar* samt Not 3 *Intäkter, anläggningstillgångar och investeringar* på sidorna 56 - 60 i årsredovisningen och koncernredovisningen för detaljerade upplysningar och beskrivning av området.

Beskrivning av området

Företagets intäkter består av:

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

Formerna och villkoren för dessa avtal och samarbeten varierar och intäkter redovisas både vid en tidpunkt och över tid. Då avtalen ofta innehåller flera olika prestationsåtaganden finns risk att dessa

inte identifieras på ett korrekt sätt och att intäkter redovisas i fel period.

Hur området har beaktats i revisionen

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

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

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

ANNAN INFORMATION ÄN ÅRSREDOVISNINGEN OCH KONCERNREDOVISNINGEN

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 1-37, samt 80-82. Den andra informationen består också av ersättningsrapporten som vi inhämtade före datumet för denna revisionsberättelse. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

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

I samband med vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information

som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

Vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

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

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad

av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen och koncernredovisningen.

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

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risken för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.
- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.
- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen och koncernredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera

uttalandet om årsredovisningen och koncernredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag och en koncern inte längre kan fortsätta verksamheten.

- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen och koncernredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen och koncernredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.
- planerar och utför vi koncernrevisionen för att inhämta tillräckliga och ändamålsenliga revisionsbevis avseende den finansiella informationen för företag eller affärsenheter inom koncernen som grund för att göra ett uttalande avseende koncernredovisningen. Vi ansvarar för styrning, övervakning och genomgång av det revisionsarbete som utförts för koncernrevisionens syfte. Vi är ensamt ansvariga för våra uttalanden.

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

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

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

RAPPORT OM ANDRA KRAV ENLIGT LAGAR OCH ANDRA FÖRFATTNINGAR

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

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Bioinvent International (publ) för år 2024 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

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

Grund för uttalanden

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

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

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

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

Revisorns ansvar

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

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försumelse 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.

REVISORNS GRANSKNING AV ESEF-RAPPORTEN

Uttalande

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en granskning av att styrelsen och verkställande direktören har upprättat årsredovisningen och koncernredovisningen i ett format som möjliggör enhetlig elektronisk rapportering (Esef-rapporten) enligt 16 kap. 4 a § lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden för Bioinvent International (publ) för år 2024.

Vår granskning och vårt uttalande avser endast det lagstadgade kravet.

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

Grund för uttalande

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

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

Revisorns ansvar

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

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

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

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

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

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

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

KPMG AB, Box 227, 201 22, Malmö, utsågs till BioInvent International AB (publ)s revisor av bolagsstämman den 3 maj 2024. KPMG AB eller revisorer verksamma vid KPMG AB har varit bolagets revisor sedan 2012.

Malmö den 4 april 2025
KPMG AB

Linda Bengtsson
Auktoriserad revisor

Bolagsstyrningsrapport

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

Denna bolagsstyrningsrapport har upprättats i enlighet med reglerna i årsredovisningslagen och Koden.

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

BOLAGSSTÄMMOR

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

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

Vid årsstämman 2024 bemyndigade stämman styrelsen att – vid ett eller flera tillfällen och längst intill nästkommande årsstämma – besluta om emission av aktier. Antalet aktier som ska kunna ges ut med stöd av bemyndigandet får inte medföra en utspädningseffekt på mer än 20 procent av det registrerade aktiekapitalet efter genomförd emission.

Årsstämman 2024 hölls den 3 maj och protokollet finns tillgängligt på BioInvents hemsida. Årsstämman 2025 kommer att hållas i Lund den 29 april kl. 16.00.

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

VALBEREDNING

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

Valberedningen ska bereda samtliga val och arvodesförslag som blir aktuella från det att en valberedning har utsetts intill dess att en ny valberedning har utsetts. Valberedningens uppgift ska vara att inför kommande årsstämma framlägga förslag avseende val av stämmoderförande, val av styrelseordförande och övriga styrelseledamöter, beslut om styrelsearvode, uppdelat mellan ordförande, övriga ledamöter och eventuell ersättning för utskottsarbete samt, i förekommande fall, val av revisor och arvodering av revisorer.

Valberedningen inför årsstämman 2024 bestod av Laura Feinleib, utsedd av Redmile Group, LLC, Dharminder Chahal, utsedd av van Herk Investments B.V., Wouter Joustra, utsedd av Forbion, samt Leonard Kruimer, styrelsens ordförande. Valberedningen utarbetade förslag avseende ordförande vid stämman, styrelsesammansättning och styrelsearvode. Valberedningen hade tre sammanträden, av vilka samtliga var per videolänk. Mellan valberedningens ledamöter förekom även ytterligare telefonkontakter. Ingen ersättning utgick till valberedningen.

Av valberedningens motiverade yttrande inför årsstämman 2024 framgår att valberedningen vid framtagande av sitt förslag

till styrelse har tillämpat regel 4.1 i Koden som mångfaldspolicy. Målet med policyn är att styrelsen ska ha en med hänsyn till bolagets verksamhet, utvecklingsskede och förhållanden i övrigt ändamålsenlig sammansättning, präglad av mångsidighet och bredd avseende kompetens, erfarenhet och bakgrund samt att en jämn könsfördelning ska eftersträvas. Årsstämman 2024 beslutade att utse styrelseledamöter i enlighet med valberedningens förslag, vilket resulterade i nuvarande styrelse. Valberedningen konstaterade vid framtagande av sitt förslag att styrelsesammansättningen ligger strax under valberedningens ambitionsnivå om en representation om 60/40 för det underrepresenterade könet.

Valberedningens sammansättning inför årsstämman 2025 presenterades på BioInvents hemsida den 3 december 2024. Enligt Koden ska bolaget senast sex månader före årsstämman på bolagets webbplats lämna uppgift om namnen på ledamöterna i valberedningen samt, i förekommande fall, vilken ägare som ledamoten representerar. På grund av att det tagit längre tid än beräknat att konstituera valberedningen har BioInvent avvikit från nämnda bestämmelse. Valberedningen inför årsstämman 2025 består av Laura Feinleib, utsedd av Redmile Group, LLC, Dharminder Chahal, utsedd av van Herk Investments B.V., Wouter Joustra utsedd av Forbion, samt Leonard Kruimer, styrelsens ordförande. Ingen ersättning har utgått till valberedningen.

AKTIEÄGARE

Den 31 december 2024 hade BioInvent 9 713 aktieägare. Aktieägarna Redmile Group, LLC och Van Herk Investments B.V. har ett innehav som uppgår till 10 procent eller mer av röstetalet för samtliga aktier i BioInvent. Ytterligare information om ägarstrukturen presenteras på sidan 42.

STYRELSEN OCH DESS ARBETE

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

Årsstämman 2024 beviljade styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet och beslutade om omval av styrelseledamöterna Natalie Berner, Kristoffer Bissessar, Thomas Hecht, Leonard Kruimer, Nanna Lüneborg, Vincent Ossipow och Bernd Seizinger samt nyval av Laura Lassouw-Polman. Erik Esveld hade avböjt omval. Leonard Kruimer omvaldes till styrelseordförande.

Styrelsen består av åtta stämموالda ledamöter samt av arbetstagarrepresentanterna Elin Birgersson och Tomas Wall, och arbetstagar-suppleanten Anette Mårtensson.

Styrelsen presenteras på sidorna 34-35. Samtliga bolagsstämموالda ledamöter är oberoende i förhållande till bolaget, bolagsledningen och större ägare, med undantag för Natalie Berner och Erik Esveld som bedöms beroende i förhållande till större aktieägare.

Årsstämman 2024 beslutade att arvode till styrelsen ska utgå med 782 500 kronor till styrelsens ordförande, med 500 000 kr till en vice ordförande och med 425 000 kronor till envar av övriga styrelseledamöter som inte är anställda i bolaget. Härutöver beslutades om arvode om (i) 70 000 kr till revisionsutskottets ordförande och med 50 000 kr till övriga medlemmar av revisionsutskottet, (ii) 35 000 kr till ersättningsutskottets ordförande och 25 000 kr till övriga medlemmar av ersättningsutskottet, samt (iii) 70 000 kr till ordförande i R&D-utskottet och 50 000 kr till övriga medlemmar i R&D-utskottet. Arvode för utskottsarbete ska dock inte utgå till styrelsens ordförande.

Styrelsens arbete styrs av en arbetsordning som revideras och antas på nytt av styrelsen minst en gång per år. Arbetsordningen innehåller i huvudsak föreskrifter för styrelsens arbete, instruktioner för arbetsfördelning mellan styrelsen och

verkställande direktören samt instruktioner för den ekonomiska rapporteringen.

Styrelsen har under 2024 haft sex ordinarie sammanträden och ett extra sammanträde. Styrelsen har vid två tillfällen sammanträffat med bolagets revisor, varav vid ett tillfälle utan närvaro av verkställande direktören eller övriga personer från bolagsledningen. Advokat Madeleine Rydberger, Mannheimer Swartling Advokatbyrå, har under året fungerat som styrelsens sekreterare. Fasta punkter på styrelsemötena har varit uppföljning av verksamheten mot budget och strategisk plan. Därutöver har styrelsen behandlat och beslutat i frågor rörande forskning och utveckling, finansiering, immateriella rättigheter, strategisk inriktning och planering, budget, väsentliga avtal, revision, finansiell rapportering samt kompensationsfrågor.

Styrelse- och utskottsarbete 2024						
Styrelse			Revisionsutskott		Ersättningsutskott	
Ledamot	Funktion	Närvaro	Funktion	Närvaro	Funktion	Närvaro
Leonard Kruimer	Ordförande	7 (7)	Ledamot	5 (5)	Ledamot	2 (2)
Vessela Alexieva	Arbetstagar-suppleant	5 (5)				
Natalie Berner ¹⁾	Ledamot	6 (7)	Ledamot	2 (2)		
Elin Birgersson	Arbetstagarrepresentant	2 (2)				
Kristoffer Bissessar	Ledamot	6 (7)	Ordförande	5 (5)	Ledamot	2 (2)
Erik Esveld ^{2) 4)}	Ledamot	2 (3)	Ledamot	3 (3)		
Thomas Hecht	Ledamot	6 (7)			Ordförande	2 (2)
Laura Lassouw-Polman ³⁾	Ledamot	4 (4)				
Nanna Lüneborg	Ledamot	7 (7)			Ledamot	2 (2)
Vincent Ossipow	Ledamot	7 (7)				
Martin Pålsson	Arbetstagarrepresentant	7 (7)				
Bernd Seizinger	Ledamot	7 (7)			Ledamot	2 (2)

1) Invald i revisionsutskottet den 3 maj 2024.
2) Avgick den 3 maj 2024 i samband med årsstämma.
3) Nyval den 3 maj 2024 i samband med årsstämma.
4) Avgick från revisionsutskottet den 3 maj 2024.

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

Ersättningsutskott

Inom styrelsen har ett ersättningsutskott utsetts bestående av Thomas Hecht (ordförande), Kristoffer Bissessar, Leonard Kruimer, Nanna Lüneborg och Bernd Seizinger. Samtliga ledamöter är oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen. Arbetet regleras i de instruktioner som utgör del av styrelsens arbetsordning och innefattar att behandla och besluta i frågor avseende ersättningar och förmåner till ledande befattningshavare. Arbetet innefattar vidare att bereda andra ersättningsfrågor som är av stor vikt, till exempel incitamentsprogram. Därtill ingår uppgiften att följa och utvärdera pågående och under året avslutade program för rörliga ersättningar till bolagsledningen och att följa och utvärdera tillämpningen av under året gällande riktlinjer för ersättningar till ledande befattningshavare samt gällande ersättningsstruktur och ersättningsnivåer i bolaget. Ersättningsutskottet rapporterar till styrelsen. Utskottet har under 2024 haft två möten.

Revisionsutskott

Inom styrelsen har ett revisionsutskott utsetts bestående av Kristoffer Bissessar (ordförande), Natalie Berner och Leonard Kruimer. Revisionsutskottets ledamöter har erforderlig redovisningskompetens. Revisionsutskottet, vars arbete regleras i de instruktioner som utgör en del av styrelsens arbetsordning, har som uppgift att för styrelsen förbereda frågor rörande revisionsupphandling och arvode, följa upp revisorernas arbete och bolagets interna kontrollsystem, följa upp aktuell riskbild, följa upp extern revision och bolagets finansiella information, fastställa delårsrapport för kvartal 1 och 3, bereda delårsrapport för kvartal 2 och 4 samt bolagets årsredovisning, bereda och följa upp frågor rörande finansiering, bereda fastställande och revision av finanspolicy samt andra frågor som styrelsen uppdrar åt utskottet att förbereda. Revisionsutskottet rapporterar till styrelsen. Utskottet har under 2024 haft fem möten.

R&D-utskott

Inom styrelsen har ett R&D-utskott utsetts bestående av Bernd Seizinger (ordförande), Natalie Berner, Thomas Hecht, Laura Lassouw-Polman, Nanna Lüneborg och Vincent Ossipow. Även övriga styrelseledamöter har haft en mycket hög närvaro vid dessa möten. R&D-utskottets primära uppgifter och ansvar är att bistå styrelsen med tolkning av vetenskapliga data, bistå bolagsledningen med att förbereda kommunikationen av vetenskapliga data till olika intressenter, granska, bedöma och ge råd avseende vetenskaplig forskning som bedrivs av bolaget, granska material som tillhandahållits av bolagsledningen eller styrelsen, samt ge råd med avseende på företagets övergripande forskning, kliniska utveckling och regulatoriska strategi. Utskottet har under 2024 haft två möten.

REVISORER

Enligt bolagsordningen ska BioInvent utse ett registrerat revisionsbolag för en mandatperiod om två år. Vid åtminstone ett styrelsemöte per år deltar revisorn utan närvaro av verkställande direktören eller övriga personer från bolagsledningen. Vid årsstämman 2024 valdes KPMG AB som revisorer för en mandatperiod om två år. Linda Bengtsson, auktoriserad revisor, är huvudansvarig revisor.

KONCERNLEDNING

Styrelsen har enligt sina riktlinjer och anvisningar delegerat den löpande förvaltningen av bolaget till verkställande direktören. Verkställande direktören, och under dennes ledning övriga medlemmar i ledningsgruppen, ansvarar för den samlade affärsverksamheten och den dagliga ledningen. Verkställande direktören rapporterar regelbundet till styrelsen om bolagets affärsverksamhet, finansiella resultat och andra för bolaget relevanta frågor. Vid ett styrelsemöte per år utvärderar styrelsen verkställande direktören, varvid ingen från bolagsledningen närvarar. Verkställande direktören och den övriga koncernledningen presenteras på sidorna 36-37.

ERSÄTTNING TILL LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Bolagets nuvarande riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare beslutades av årsstämman 2024. Principerna innebär huvudsakligen att det för bolagsledningen ska tillämpas marknadsmässiga löner och övriga anställningsvillkor. Utöver fast årslön kan ledningen även erhålla rörlig lön, vilken ska vara begränsad och baserad huvudsakligen på tekniska och

kommersiella milstolpar inom de egna läkemedelsprojekten. Utöver fast och rörlig lön ska bolaget kunna utge stay-on bonus som för en treårsperiod kan uppgå till maximalt 100 procent av den fasta lönen för ett år. Ersättning kan även utgå i form av optioner eller andra aktierelaterade incitamentsprogram som beslutas av bolagsstämma. De fullständiga principerna framgår av förvaltningsberättelsen på sidorna 45-46.

INTERN KONTROLL

Bolagets system för intern kontroll och riskhantering avseende den finansiella rapporteringen för räkenskapsåret 2024

Styrelsen ansvarar enligt aktiebolagslagen och Kodex för den interna kontrollen. Denna beskrivning har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen 6 kap. 6 §, och beskriver därmed bolagets system och rutiner för intern kontroll i samband med den finansiella rapporteringen. Intern kontroll och riskhantering avseende finansiell rapportering är en process som utformats av styrelsen i syfte att ge styrelsen, ledningen och övriga berörda inom organisationen en rimlig försäkras avseende tillförlitligheten i den externa finansiella rapporteringen och huruvida de finansiella rapporterna är framtagna i överensstämmelse med god redovisningssed, tillämpliga lagar och förordningar samt övriga krav på noterade bolag.

Kontrollmiljö

Basen för den interna kontrollen utgörs av den övergripande kontrollmiljön i form av bland annat etiska värderingar, organisationsstruktur och rutiner för beslutsvägar samt fördelning av befogenheter och ansvar. Inom BioInvent är de mest väsentliga beståndsdelarna av kontrollmiljön dokumenterade i policies och andra styrdokument. I BioInvents arbetsordning beskrivs ansvarsfördelningen mellan styrelsen och den verkställande direktören och vidare även mellan styrelsens utskott. Andra policies och styrdokument är bolagets etiska riktlinjer, finanspolicy och bolagets attestinstruktion.

Kontrollaktiviteter

Ändamålsenliga kontrollaktiviteter är en förutsättning för att hantera väsentliga risker inom den interna kontrollen. För att säkerställa den interna kontrollen har BioInvent såväl automatiserade kontroller i till exempel IT-baserade system som hanterar behörighet och attesträtt som manuella kontroller i form av till exempel avstämningar och inventeringar. Detaljerade

ekonomiska analyser av bolagets resultat samt uppföljning mot planer och prognoser kompletterar kontrollerna och ger en övergripande bekräftelse på rapporteringens kvalitet.

Information och kommunikation

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

Uppföljning

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

Internrevision

BiolInvent har utarbetade styr- och internkontrollsystem vars efterlevnad följs upp regelbundet på olika nivåer inom bolaget.

Styrelsen har mot den bakgrunden bedömt att det i nuläget inte finns något behov att inrätta en särskild granskningsfunktion. Denna bedömning omprövas årligen av styrelsen.

Lund den 4 april 2025

Styrelsen

Revisors yttrande om bolagsstyrningsrapporten

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

UPPDRAG OCH ANSVARFÖRDELNING

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten för år 2024 på sidorna 76-79 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

GRANSKNINGENS INRIKTNING OCH OMFATTNING

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

UTTALANDE

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

Malmö den 4 april 2025

KPMG AB

Linda Bengtsson
Auktoriserad revisor

Aktiekapitalets utveckling

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

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

- 6) I april 2018 genomförde bolaget en riktad emission. Emissionspriset var 1,85 SEK och 80,3 MSEK togs in efter avdrag för emissionskostnader.
- 7) Teckningsoptioner utnyttjade i styrelsens aktieprogram 2017.
- 8) I april 2019 genomförde bolaget en företrädesemission och en riktad emission. Emissionspriset var 1,60 SEK och 220,0 MSEK togs in efter avdrag för emissionskostnader.
- 9) Teckningsoptioner utnyttjade i styrelsens aktieprogram 2018.
- 10) Under sommaren 2020 genomförde bolaget en riktad emission och en repARATIONSEMISSION. Emissionspriset var 1,38 SEK och 589,4 MSEK togs in efter avdrag för emissionskostnader.
- 11) I december 2020 genomförde bolaget en riktad emission. Emissionspriset var 2,09 SEK och 61,1 MSEK togs in efter avdrag för emissionskostnader.

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

Ordlista

Acalabrutinib. En BTK-hämmare. Marknadsförs under namnet Calquence®.

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

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

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

Calquence®. Acalabrutinib. En BTK-hämmare.

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

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

CMC. Chemistry, Manufacturing and Controls.

CTCL. Kutant T-cellslymfom.

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

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

Doseskalering. Stegvis upptrappning av läkemedelsdos.

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

Expansionsgrupp. När antalet patienter i en dosgrupp utökas.

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

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

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

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

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

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

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

Follikulärt lymfom (FL). Den vanligaste formen av långsamväxande non-Hodgkins lymfom.

GIST. Gastrointestinal stromal tumor, en typ av magcancer.

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

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

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

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

Intratumoral administrering. Adminstrering direkt i tumören.

IV. Intravenös administrering av ett läkemedel (dropp)

KEYTRUDA®. Antikropp mot PD-1.

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

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

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

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

Lymfom. Ett samlingsnamn på cancersjukdomar i kroppens lymfsystem.

Mantelcellslymfom (MCL). En typ av cancer som kan vara långsamväxande (indolent) men som också kan vara snabbväxande (aggressiv). Diagnostiseras vanligtvis hos äldre personer, oftast män.

Marginal Zone Lymphoma (MZL). En långsamväxande typ av B-cellslymfom.

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

Monoterapi. Behandling med endast ett läkemedel.

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

Myeloidceller. Benmärgsalstrade blodceller.

Non-Hodgkins lymfom (NHL). Cancer i lymfkörtlarna.

Onkologi. Läran om tumörer och deras behandling.

Onkolytisk. Spränger (lyserar) cancerceller.

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

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

Refraktär sjukdom. Svårbehandlad sjukdom, i praktiken behandlingsresistent.

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

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

SC. Subkutan formulering av ett läkemedel.

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

Surrogatantikropp. Ersättningsantikropp som binder till samma mål som originalet.

TCL. T-cellslymfom, en typ av blodcancer.

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

Tolerabilitet. Hur väl en organism tål en läkemedelssubstans.

Treg. Regulatoriska T-celler.

Årsstämma

Årsstämma kommer att hållas den 29 april 2025 klockan 16.00 på Elite Hotel Ideon på Scheelevägen 27 i Lund.

Aktieägare som önskar delta i årsstämman ska dels vara införd i den av Euroclear Sweden AB ("Euroclear") förda aktieboken per den 17 april 2025, dels anmäla sig hos bolaget senast den 23 april 2025, gärna före klockan 16.00, på adress: BioInvent International AB, Ideongatan 1, 223 70 Lund, att: Stefan Ericsson, per telefon 046-286 85 50 eller per e-post stefan.ericsson@bioinvent.com.

Styrelsen har i enlighet med föreskrifterna i bolagsordningen beslutat att aktieägarna i BioInvent ska kunna utöva sin rösträtt vid årsstämman 2025 genom poströstning. Aktieägare som vill

utnyttja möjligheten till poströstning ska, utöver att vara upptagen i bolagsstämмоaktieboken, anmäla sig genom att avge sin poströst, vilken ska vara BioInvent tillhanda senast den 23 april 2025, gärna före kl. 16.00. Formuläret ska skickas till BioInvent via e-post till stefan.ericsson@bioinvent.com eller per post till BioInvent International AB, Ideongatan 1, 223 70 Lund, att: Stefan Ericsson. Formulär för anmälan och poströstning finns tillgängligt på BioInvents hemsida, www.bioinvent.com.

Aktieägare som har sina aktier förvaltarregistrerade måste, för att ha rätt att delta i stämman, begära att tillfälligt föras in i aktieboken hos Euroclear (s.k. rösträttsregistrering). Framställningen av bolagsstämмоaktieboken per avstämningsdagen den 17 april

2025 kommer att beakta rösträttsregistreringar som har gjorts senast den 23 april 2025. Berörda aktieägare måste, i enlighet med respektive förvaltares rutiner, i god tid dessförinnan begära att förvaltare genomför sådan rösträttsregistrering.

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

Övrig information

KOMMANDE RAPPORTTILLFÄLLEN

BioInvent avser att avge finansiella rapporter enligt följande:

- Delårsrapport kvartal 1: 29 april 2025
- Delårsrapport kvartal 2: 26 augusti 2025
- Delårsrapport kvartal 3: 29 oktober 2025

INVESTOR RELATIONS

Cecilia Hofvander
VP Investor Relations
Telefon: 046-286 85 50
E-post: cecilia.hofvander@bioinvent.com

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

FRAMÅTRIKTAD INFORMATION

Denna årsredovisning innehåller framtidsinriktade uttalanden, som utgör subjektiva uppskattningar och prognoser inför framtiden. Framtidsbedömningarna gäller endast per det datum de görs och är till sin natur, liksom forsknings- och utvecklingsverksamhet inom bioteknikområdet, förenade med risker och osäkerhet. Med tanke på detta kan verkligt utfall komma att avvika betydligt från det som beskrivs i denna årsredovisning.

VARUMÄRKEN

n-CoDeR® och F.I.R.S.T™ är varumärken tillhörande BioInvent International AB.



BioInvent International AB (publ)

Organisationsnummer 556537-
7263

Besöksadress: Ideongatan 1

Postadress: SE-223 70 Lund

Tel: 046-286 85 50

www.bioinvent.com