

2017

Årsredovisning



Innehåll

BioInvent under 2017	3
BioInvent i korthet	4
Vd har ordet	6
BioInvent breddar sitt kliniska utvecklingsprogram	8
Strategi	10
Immunonkologi är det snabbast växande segmentet på läkemedelsmarknaden	13
Projektöversikt	14
Intäkter från produktion och teknologi	18
Marknadsöversikt	19
Världsledande auktoriteter tar plats i vetenskapliga rådet och förutsättningar för 2018	20
BioInvent-aktien	22
Fem år i sammandrag	24
Styrelse och revisorer	26
Företagsledning	27
Förvaltningsberättelse	28
Koncernens rapport över totalresultat	33
Koncernens rapport över finansiell ställning	34
Koncernens rapport över kassaflöden	35
Koncernens rapport över förändringar av eget kapital	36
Moderbolagets resultaträkning	37
Moderbolagets balansräkning	38
Moderbolagets kassaflödesanalys	39
Moderbolagets förändringar av eget kapital	40
Redovisningsprinciper och upplysningar i noter	41
Revisionsberättelse	55
Bolagsstyrningsrapport	58
Revisors yttrande om bolagsstyrningsrapporten	61
Årsstämma	63



BioInvent under 2017

Nya kliniska studier

- BioInvent tillkännagav i oktober att bolaget beslutat genomföra en fas I/IIa-studie i patienter med non-Hodgkins lymfom (NHL) med en kombination av BI-1206 och dagens standard-behandling rituximab. Målsättningen är bredda antikroppens potentiella användning till nytta för fler patientgrupper. Studien kompletterar det redan pågående utvecklingsprogrammet och planeras starta under det första halvåret 2018. BI-1206 utövar sin effekt med hög specificitet, och antas ha en egen tumörhämmande förmåga samtidigt som den förväntas minska problemen med resistensutveckling mot rituximab. Den nya studien kommer att ge BioInvent möjlighet att snabbare undersöka säkerhet, terapeutisk dos för BI-1206 och effekten av kombinationsbehandlingen.
- I januari startade ThromboGenics en fas II-studie med läkemedelskandidaten THR-317 för behandling av diabetiskt makulaödem. BioInvent är berättigad till fem procent av det ekonomiska värdet i projektet.



Forsknings- och utvecklingssamarbeten

- BioInvent och Transgene meddelade i december att bolagen ingått ett samarbete kring utveckling av nya behandlingar mot solida tumörer baserade på en ny generation av onkolytiska virus och antikroppar mot målstrukturen CTLA-4. Kostnader för forskning och utveckling, liksom intäkter och royalties från kandidater som genererats inom ramarna för samarbetet, kommer att delas lika.
- I juli reviderade BioInvent och ThromboGenics sitt samarbetsavtal kring utveckling av de monoklonala antikropparna TB-403 och THR-317. BioInvent ökade sin andel av det ekonomiska värdet för TB-403 från 40 till 50 procent. Utvecklingskostnaderna delas även fortsättningsvis 50/50 mellan parterna. ThromboGenics erhöll samtidigt fullt och exklusivt ägande i THR-317 inom alla icke-onkologiska indikationer, men BioInvent har fortfarande rätt till fem procent av projektets ekonomiska värde.

Utökat patentskydd

- Europapatentverket aviserade i april att de avsåg bevilja BioInvent ett viktigt patent relaterat till den immunonkologiska antikroppen BI-1206, och patentet beviljades i september. Patentet har en maximal giltighetstid till år 2031 och täcker bland annat användningen av BI-1206 i kombination med antikropps-läkemedlet rituximab för behandling av cancer eller inflammatoriska sjukdomar i vissa patientgrupper.
- I september beviljades ett motsvarande patent för BI-1206 av det japanska patentverket.

Förändring i bolagsledningen

- I oktober meddelades att BioInvents vd Michael Oredsson lämnar bolaget vid årsskiftet. Han tillträdde sin position under 2013. Företagets Chief Scientific Officer Björn Frendéus tillträdde den 1 januari 2018 som tillförordnad vd, i avvaktan på att rekryteringen av en permanent efterträdare fullföljts.

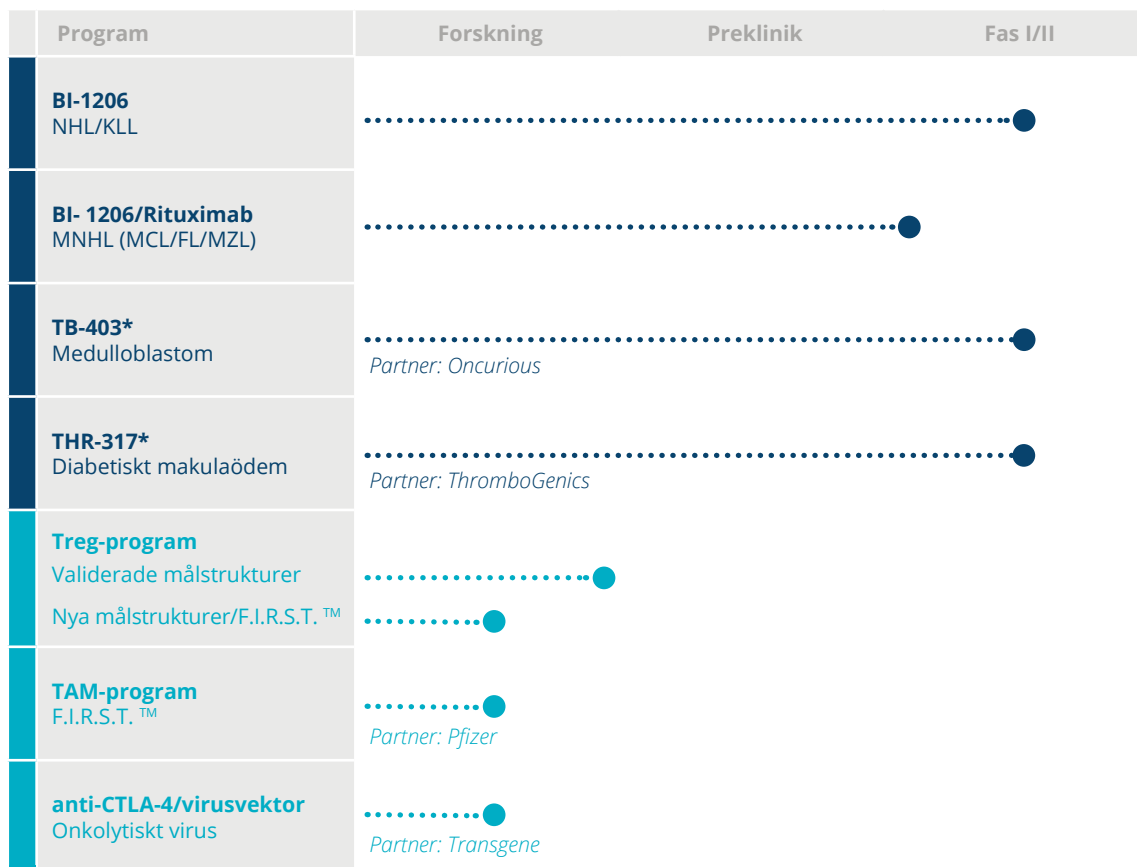
Händelser efter räkenskapsårets slut

- I januari 2018 lämnade Europapatentverket besked om att man avser bevilja ett patent som utvidgar skyddet för BioInvents teknologiplattform F.I.R.S.T.™.
- I mars 2018 meddelade BioInvent att en riktad nyemission genomförts om cirka 85 miljoner kronor före transaktionskostnader.



KSEK	2017	2016
Nettoomsättning	45	71
Årets resultat	-101	-63
Likvida medel	134	226

Klinisk och preklinisk pipeline



* THR-317 är baserat på samma antikropp som TB-403 och denna antikropp riktar sig mot proteinet PIGF. BioInvent har en ägarandel om 50 procent i TB-403 och 5 procent i THR-317.

BioInvent i korthet

BioInvents affärsfokus

Baserat på sin spetskompetens inom immunologi, cancerbiologi och antikroppsbiologi utvecklar BioInvent immunterapi för att förbättra och förlänga cancerpatienters liv. BioInvent strävar efter en position i läkemedelsutvecklingens framkant, med målsättningen att skapa bättre hälsa för cancerpatienter och betydande värden för bolagets aktieägare.

Framtidens cancerterapi

Dödligheten i många cancerformer är hög och läkemedelsbiverkningarna är ofta svåra, även om behandlingsmöjligheterna förbättrats över tid. Kroppens immunförsvar är ett av de mest effektiva motmedlen mot cancer och utvecklingen av immunonkologiska läkemedel som riktar immunförsvaret mot tumören förväntas revolutionera behandlingen. Forskare och läkemedelsföretag över hela världen arbetar intensivt för att hitta antikroppar som

kan påverka de målstrukturer på tumörceller och i immunsystemet som motverkar tumörutveckling, samtidigt som de hjälper immunförsvaret att bekämpa cancer. Kan man identifiera effektiva antikroppar som dessutom inte stör kroppens friska celler så kan överlevnaden förlängas och livskvaliteten förbättras för patienterna.

BioInvent har en djup förståelse inom detta lovande forskningsfält och bolaget har dessutom attraktiva plattformar som gör det möjligt att utveckla nästa generations immunförstärkande antikroppsbaseade läkemedel för behandling av cancer. Att så många patienter som möjligt får en bra behandling och bättre hälsa är avgörande i en värld där en av tre människor drabbas av cancer.

BioInvents plattformar för utveckling av immunonkologiska läkemedel

BioInvents antikroppsbibliotek n-CoDeR® är ett av världens största och omfattar fler än 30 miljarder olika antikroppar.



"Flera av
bolagets projekt
har rönt internationell
uppmärksamhet och
genererat publikationer
i välrenommerade
vetenskapliga
tidskrifter"

För att kunna identifiera antikroppar som påverkar målstrukturer och aktiverar immunsystemet kombineras företagets omfattande kompetens inom immunologi, cancerbiologi och immunonkologi med det egenutvecklade verktyget F.I.R.S.T.™. Teknologiplattformarna ger bolaget unika möjligheter att identifiera nya målstrukturer och verkningsmekanismer, och samtidigt ta fram nya behandlingar mot livshotande cancersjukdomar.

En attraktiv partner för läkemedelsföretag och akademiska forskargrupper

Vid sidan av BioInvents interna läkemedelsprojekt har bolaget etablerat samarbeten med Pfizer, Transgene och Oncurios för att utveckla nya behandlingar av cancersjukdomar. Dessutom har bolaget samarbetsavtal med andra globala läkemedelsföretag, som betalar för tillgång till bolagets antikroppsbibliotek och metod för att identifiera lämpliga antikroppar för nya läkemedelsprojekt.

Forskningssamarbetena med bland annat University of Southampton, Cancer Research UK, Lunds universitet och Penn Medicine är ytterligare kvitto på BioInvents position i den immunonkologiska forskningens framkant.

Flera läkemedelskandidater i klinisk fas och en rad lovande prekliniska projekt

BioInvents längst framskridna projekt befinner sig i kliniska fas I/II-studier och utvärderas i patienter med B-cells cancer respektive en sällsynt form av hjärntumör som drabbar barn och unga. BioInvents prekliniska forskning är inriktad på att ta fram nya immunmodulerande antikroppar för behandling av cancer. Flera av bolagets projekt har rönt internationell uppmärksamhet och genererat publikationer i välrenommerade vetenskapliga tidskrifter. Under de närmaste åren förväntas resultat från de pågående kliniska studierna bli tillgängliga, och prekliniska projekt ta steget in i klinisk fas.

Vd har ordet

"BI-1206 har med sin verkningsmekanism, att motverka och överkomma rituximab-resistens, potential att signifikant förbättra behandlingen av patienter med non-Hodgkins lymfom och kronisk lymfatisk leukemi"



Björn Frendéus, tillförordnad verkställande direktör och Chief Scientific Officer.

Utvecklingen av nya läkemedel som hjälper kroppens immunförsvar att upptäcka och tillintetgöra cancerceller kan ge svårt sjuka patienter möjlighet till ett bättre och längre liv. BioInvent har de senaste åren gjort betydande framsteg inom detta viktiga forskningsområde, och är en innovativ och uppskattad partner till såväl globala läkemedelsföretag som världsledande immunonkologiska forskargrupper.

Under det gångna året har inklusionen av cancerpatienter fortsatt i den första kliniska studien med BioInvents längst framskridna immunonkologiska projekt, BI-1206. Denna unika antikropp har i prekliniska försök visat sig selektivt kunna blockera en receptor på celler i immunförsvaret som annars kan utnyttjas av tumören för att oskadliggöra effekten av cancerläkemedel. Dessutom har BI-1206 i prekliniska modeller visat förmåga att direkt hämma tumörcellerna. Med denna verkningsmekanism kan vår läkemedelskandidat komma att förbättra den redan goda effekten av en av världens bäst validerade och mest effektiva antikroppar – rituximab – i behandling av non-Hodgkins lymfom och kronisk lymfatisk leukemi.

Vi bedömer att BI-1206 kan bli ett betydelsefullt komplement till läkemedlet rituximab – dagens dominerande terapi mot dessa cancersjukdomar. För att så snabbt som möjligt generera data för en sådan kombinationsbehandling beslutade vi under hösten 2017 att påbörja förberedelserna inför ytterligare en klinisk studie.

Vi planerar att under första halvåret 2018 initiera en klinisk fas I/IIa-studie där patienter med non-Hodgkins lymfom som återfallit i sin sjukdom eller blivit resistenta mot nuvarande behandling kommer erhålla BI-1206 i kombination med rituximab. Resultaten från denna studie har potential att bli en viktig plattform för framtida samarbetsdiskussioner med större läkemedelsföretag inför den fortsatta kliniska utvecklingen och kommersialiseringen.

BioInvents prekliniska verksamhet är fortsatt inriktad på att finna nya vägar att bekämpa tumörer genom att påverka regulatoriska T-celler (Tregs) respektive tumörassocierade myeloida celler (TAM). TAM-projektet bedriver vi tillsammans med vår partner Pfizer. En pool av antikroppar har genererats och dessa kommer att karakteriseras med avseende på funktionell aktivitet. Det är extra glädjande att samarbetet med Pfizer fortlöper väl, eftersom avtalsvillkoren innebär möjligheter till betydande framtida intäkter.

I december tillkännagav vi ett nytt samarbetsavtal – denna gång med det franska bioteknikföretaget Transgene. Målsättningen är att utveckla ett nytt läkemedel mot solida tumörer genom att kombinera Transgenes virusvektor (som möjliggör selektiv produktion av antikroppar i tumörcellerna) med BioInvents antikroppar mot målstrukturen CTLA-4. Det finns redan antikroppsläkemedel mot samma målstruktur på marknaden – Yervoy® uppnådde till exempel under förra året en försäljning om 1 miljard dollar. Att med hög precision kunna leverera en antikropp mot CTLA-4 direkt in i tumörcellerna skulle kunna resultera i bättre effekt, men framförallt minskad risk för biverkningar.

Den kliniska fas I/II-prövningen med antikroppen TB-403 i patienter med medulloblastom, en sällsynt men livshotande form av hjärntumör som främst drabbar barn och ungdomar, har löpt vidare som planerat. Studien genomförs i samarbete med ett ledande nätverk av specialistläkare i USA och har avancerat till den tredje dosnivån.

Våra medarbetares dedikerade arbete under 2017 har bäddat för flera intressanta projekt, och bolagets utveckling ger goda möjligheter till värdeskapande under 2018. Vi har redan under årets första kvartal sampublicerat nya forskningsresultat i den välrenommerade immunonkologiska tidsskriften Cancer Cell. Vi ser vidare fram emot att inleda en ny fas I/IIa-studie med BI-1206 och förväntar oss de första resultaten från den redan pågående studien med samma läkemedelskandidat. Det råder ingen tvekan om att immunonkologiska läkemedel har potential att revolutionera behandlingen av cancersjukdomar, och BioInvent räknar med att vara en konkurrenskraftig spelare i denna utveckling.

Lund, i april 2018

Björn Frendeus
Tillförordnad verkställande direktör och Chief Scientific Officer

"Det råder ingen tvekan om att immunonkologiska läkemedel har potential att revolutionera behandlingen av cancer-sjukdomar, och BioInvent kommer fortsätta göra sitt yttersta för att bidra i denna utveckling"

Intervju med Andres McAllister, Chief Medical Officer

BioInvent breddar sitt kliniska utvecklingsprogram



"BioInvent är verksamt inom ett av de mest spännande och lovande medicinska forskningsområdena i vår tid – utveckling av nya läkemedel som hjälper kroppens immunförsvar att upptäcka och förstöra cancerceller"

Under 2017 rekryterades dr Andres McAllister som BioInvents nye Chief Medical Officer. Han är specialistläkare i medicin och kirurgi från Universidad del Rosario, Bogotá och har en doktorsexamen från Institut Pasteur/Université, Paris. Under många år har han bedrivit forskning inom immunterapi mot cancer vid Institut Pasteur och vid University of California, San Francisco. Andres McAllister kommer närmast från en position som Chief Scientific Officer vid Debiopharm och har tidigare haft ledande befattningar vid IDM och bioMérieux/Pierre Fabre.

Vilka är fördelarna med BI-1206 som ett potentiellt nytt läkemedel mot cancer?

Cancerceller använder ett stort antal olika mekanismer för att undvika att de oskadliggörs av immunsystemet. Sedan några år har man framgångsrikt kunnat behandla cancerpatienter med nya immunonkologiska läkemedel som omöjliggör för cancercellerna att utnyttja vissa av dessa mekanismer. Dessa läkemedel hjälper dock dessvärre endast en bråkdel av patienterna, och behovet av nya läkemedel som kan ta kontroll över andra oönskade biologiska processer är därför stort. BI-1206 är såvitt vi vet den första antikropp i klinisk fas som kan blockera Fc-gamma-receptor-2B (FcγR2B, även benämnd CD32b) – den enda humana hämmande receptorn som är kapabel att blockera aktiviteten av antikroppsläkemedel mot cancer. BI-1206 utövar sin effekt med hög specificitet, och antas ha en egen tumörhämmande förmåga samtidigt som den kan öka effekten av andra läkemedel.

Kan du beskriva bakgrunden till BioInvents beslut att initiera ännu en klinisk studie av BI-1206?

Vårt beslut baseras på forskningsresultat som visar att många patienter med B-cellscancer vilka behandlas med dagens standardterapi rituximab överuttrycker receptorn FcγR2B. Det gör att en stor del av patienterna blir resistenta mot behandlingen. Vår hypotes är att vi genom att kombinera rituximab med BI-1206 ska kunna återställa och förbättra den tumörhämmande effekten. Det finns redan resultat tillgängliga från prekliniska försök som stödjer denna hypotes, och vi vill nu så snabbt som möjligt utröna om detta fungerar lika bra i cancerpatienter som i djurmodeller. Ett positivt utfall i den planerade studien skulle ge goda förutsättningar att teckna intäktsgenererande samarbetsavtal med större läkemedelsföretag inför den fortsatta kliniska utvecklingen, och på längre sikt öka möjligheterna att förlänga denna patientgrupps överlevnad.

Hur långt har ni kommit i förberedelserna inför studiestarten, och när kan vi förvänta oss de första resultaten?

Vi räknar med att kunna inleda studien under det första halvåret 2018. Tidpunkten för avläsning av de första resultaten beror på vilka dosnivåer som inledningsvis kommer studeras.

Vad är status i den redan pågående kliniska studien som ni initierade under 2016 tillsammans med forskningsstiftelsen CRUK?

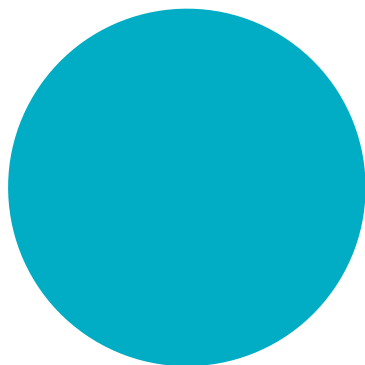
Rekryteringen till studien fortsätter. De första säkerhets- och dosresultaten från studien förväntas under det första halvåret 2018.

Vad är er långsiktiga ambition för BI-1206-projektet?

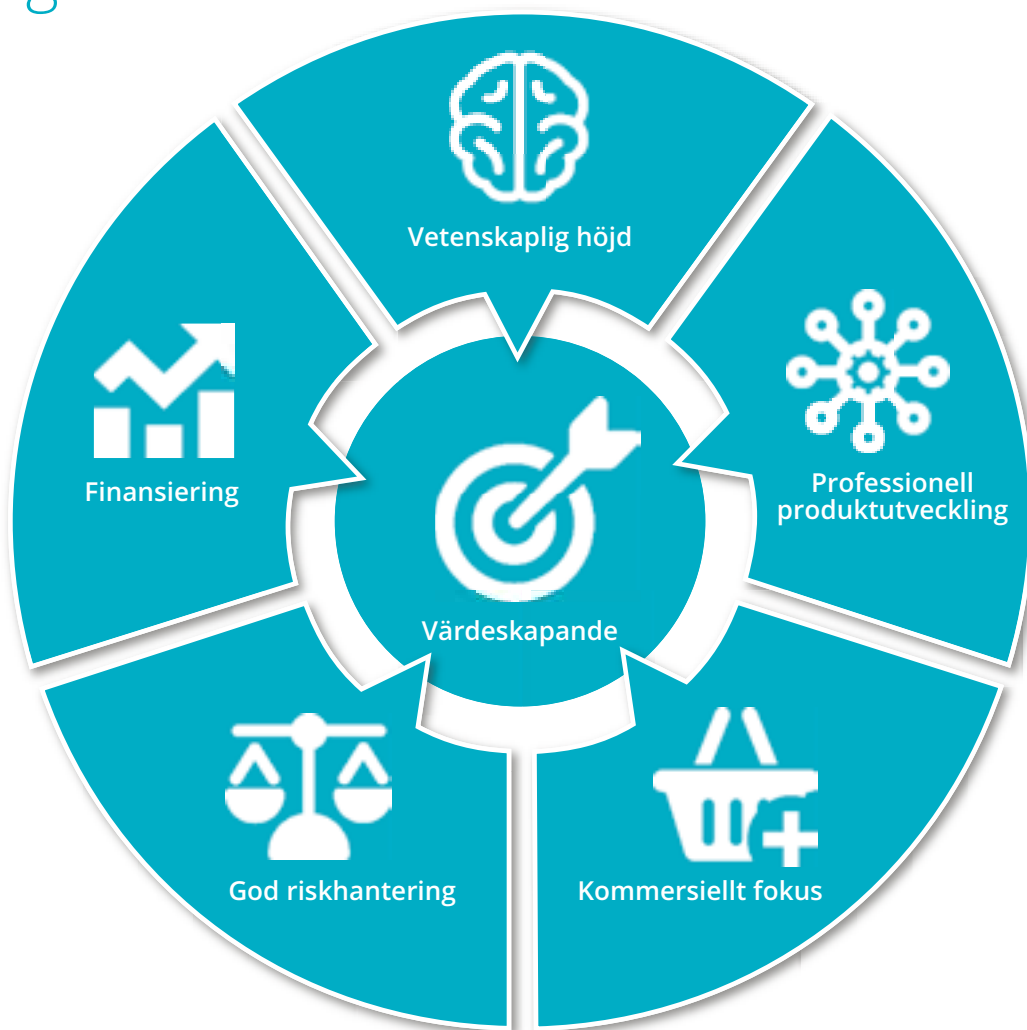
Förutsatt att resultaten från de kliniska studierna utfaller som förväntat, ser vi goda möjligheter att snabbt göra behandlingen tillgänglig för de patienter som i dagsläget är i behov av förbättrad cancerterapi. En registreringsansökan kan komma att ske genom utnyttjande av de regelverk som finns för så kallade "breakthrough"-behandlingar. Vi kommer dessutom utvärdera förutsättningarna för att bredda utvecklingen till andra cancerformer där receptorn FcγR2B spelar en viktig roll i uppkomsten av resistens mot nuvarande behandlingar, och där BI-1206 skulle kunna kombineras med andra antikroppsläkemedel. Vi är öppna för partnerskap med större läkemedelsbolag, eftersom det skulle kunna öka möjligheterna att bredda och påskynda utvecklingen.

Vilka projekt står närmast i tur att ta klivet in i klinisk utvecklingsfas?

Aktivitetsnivån är hög inom vår prekliniska forskningsorganisation, och vi har projekt som har möjlighet att avancera vidare mot klinisk fas. Jag och mina kollegor står redo att påbörja planeringen av fler kliniska prövningsprogram för att BioInvents vetenskapliga framsteg inom det immunonkologiska området ska kunna vidareutvecklas till läkemedel med potential att minska dödligheten i cancersjukdomar.



Strategi



BioInvents strategi är att utnyttja sin expertis inom immunologi, cancerbiologi och antikroppsbiologi för att utveckla immunterapeutiska läkemedel som påtagligt förbättrar behandlingen av cancersjukdomar och förlänga cancerpatienters liv. Detta möjliggörs genom samarbeten med läkemedelsföretag, akademiska forskargrupper, nätverk av kliniskt verksamma specialistläkare och forskningsstiftelser.

Målet är att skapa värden för bolagets aktieägare baserat på framgångsrik läkemedelsutveckling och därav följande intäktsströmmar från existerande och framtida kommersiella partners.

Fem fokusområden bedöms som centrala för bolagets fortsatta framgångar – vetenskaplig höjd, professionell produktutveckling, kommersiellt fokus, god riskhantering och finansiering.

BioInvents fem fokusområden



Vetenskaplig höjd

Under 2017 etablerade BioInvent ett vetenskapligt råd som består av fem internationellt ledande experter inom antikroppsområdet och cancerimmunbiologi. Den främsta uppgiften för det vetenskapliga rådet, som leds av professor Martin Glennie vid University of Southampton, är att ge BioInvent värdefulla synpunkter under utvecklingen av nya antikroppsbehandlingar för olika typer av cancersjukdomar.

Rådet är ett av flera verktyg i BioInvents vetenskapliga arbete och bolaget har byggt upp en omfattande intern kunskap kring de biologiska aspekterna i utvecklingen av antikroppsbaseade läkemedelskandidater. BioInvent samarbetar dessutom med ledande externa forskare, i synnerhet med professor Martin Glennie – som alltså leder det vetenskapliga rådet – samt professor Mark Cragg, också vid University of Southampton. Deras forskningsgrupp är världsledande inom antikroppar och cancer.

Kombinationen av de kunskaper och erfarenheter som görs såväl inom bolaget som via BioInvents externa samarbetspartners ökar värdet av bolagets teknologiplattformar n-CoDeR® och F.I.R.S.T.™. En tydlig indikation på den vetenskapliga höjden i BioInvents forskning och läkemedelsutveckling är publikationer av dess forskning i vetenskapliga tidskrifter, som till exempel Cancer Cell.



Professionell produktutveckling

BioInvent har ett team med mångårig erfarenhet av preklinisk och klinisk läkemedelsutveckling och samarbetar med andra läkemedelsföretag som kan lämna värdefullt stöd i dessa processer. Samarbetet med Pfizer kring utveckling av antikroppar mot tumörassocierade myeloida celler är det mest tydliga exemplet på detta. BioInvent utnyttjar dessutom sina goda relationer med internationellt ledande kliniska opinionsbildare inom läkarkåren för att utveckla kliniska utvecklingsplaner och för att bygga externt intresse för sina projekt.

Läkemedelsmyndigheter och läkare har generellt lättare att acceptera biverkningar av läkemedel som ger patienter med livshotande sjukdomar möjlighet till en bättre behandling. Det innebär en lägre risk för regulatoriska bakslag inom cancerområdet än inom utvecklingen av behandlingar som inte är potentiellt livräddande. Dessutom arbetar regulatoriska myndigheter för närvarande intensivt med att främja och förenkla utvecklingen av läkemedel mot allvarliga, livshotande sjukdomar med otillräckliga behandlingsalternativ. Detta gör att utvecklingsvägen inom många av de indikationer BioInvents läkemedelsprojekt riktar sig mot kan förkortas signifikant jämfört med ett traditionellt utvecklingsprogram.

BioInvents egen produktionsanläggning ger bolaget kapacitet att i egen regi producera antikroppar för prekliniska studier och kliniska prövningar, vilket innebär stora fördelar i den tidiga fasen av den kliniska utvecklingen.





Kommersiellt fokus

De globala läkemedelsföretagens efterfrågan på lovande immunonkologiska projekt är hög, och en mängd stora kommersiella samarbetsavtal med totala avtalsvärden på tiotals miljarder kronor har tillkännagetts de senaste åren. BioInvents avsikt är att ingå samarbetsavtal med globala läkemedelsföretag för att generera ett betydande intäktsflöde samt säkerställa en effektiv vidareutveckling och kommersialisering av bolagets projekt. Den optimala tidpunkten för sådana avtal varierar mellan olika projekt och beror bland annat på deras resursbehov, risknivå och kommersiella potential. I vissa fall kan det vara attraktivt att ingå samarbeten redan i preklinisk fas, medan det i andra fall kan löna sig bättre att investera i egna kliniska prövningar.

BioInvents beslut om investeringar i nya projekt, liksom följdinvesteringar i pågående projekt, föregås alltid av en strukturerad analys av den kommersiella potentialen. Det medicinska behovet av ny behandling, projektets uppfinningshöjd, patenterbarheten, konkurrenssituationen och förväntade totala utvecklingskostnader är exempel på parametrar som utvärderas i dessa analyser.

Gott affärsmannaskap är en förutsättning för att skapa ekonomiska värden baserade på banbrytande vetenskapliga innovationer. Styrelsen och ledningen har lång erfarenhet av förhandlingar och affärstransaktioner med globala företag, men anlitar även extern expertis när så är nödvändigt. Bolaget bedriver sin marknadsföring av projekten på ett strukturerat sätt och ledningen spenderar en betydande del av sin tid på kontakter med presumtiva samarbetspartners och licenstagare runt om i världen.

För projekt inom vissa indikationsområden finns möjlighet att ansöka om så kallad sär-läkemedelsstatus (orphan drug designation), vilket innebär fördelar i form av förenklade godkännandeprocesser och stärkt exklusivitetsskydd.



God riskhantering

Investeringar i bolag som arbetar med läkemedelsutveckling kan vara mycket lönsamma, men bakslag i projekten är inte ovanliga och kan i värsta fall äventyra företagets fortlevnad. Därför lägger BioInvent stor vikt vid att på bästa sätt rusta företaget för de risker ett bolag av denna typ ofrånkomligen är utsatta för.

BioInvent fokuserar på utveckling av antikroppar för behandling av cancer. Antikroppar har generellt en lägre utvecklingsrisk än småmolekylära läkemedelskandidater och bolaget kan inom detta område utnyttja den djupa kunskap man byggt upp inom immunologi, cancerbiologi och antikropsbiologi.

BioInvent använder sig genom hela den prekliniska forsknings- och utvecklingsprocessen av biologiskt material från relevanta cancerpatienter. Det gör det möjligt att redan i den tidiga utvecklingsfasen återskapa sjukdomsbiologin i laboratoriemiljö och därmed få indikationer om olika substansers effekt. Detta ökar möjligheten att ta fram konkurrenskraftiga läkemedelskandidater och minskar risken för misslyckanden i klinisk fas.

Ett annat sätt att hantera utvecklingsriskerna är att dela dessa med en kommersiell partner. BioInvent driver projekt i samarbete med Pfizer, Transgene och Oncurious, vilket leder till att BioInvents investeringar blir lägre än om de skulle drivas i egen regi.



Finansiering

En stabil finansiell situation är nödvändig för att kunna driva läkemedelsprojekt fram till de tidpunkter som bedöms optimala för att ingå intäktsgenererande samarbetsavtal. BioInvents strategi är att vid lämpliga tidpunkter ingå sådana avtal för sina projekt. Under 2017 mottog bolaget forskningsbidrag från Pfizer inom ramarna för det samarbetsavtal som tecknades i december 2016. Detta avtal har potential att generera betydande framtida intäkter i form av milstolpsbetalningar och royalties.

Det finns också potential för fortsatta intäkter från kontraktsproduktion av antikroppar vid bolagets egna GMP-certifierade produktionsanläggning samt från licenstagare till n-CoDeR®-biblioteket.

BioInvent har kunnat begränsa sin andel av kostnaderna för läkemedelsutveckling i den kliniska fasen genom finansiellt och operativt stöd från välrenommerade forskningsstiftelser. Ett exempel på detta är samarbetet med Cancer Research UK, Cancer Research Technology och Leukaemia & Lymphoma Research kring bolagets antikropp BI-1206.

Vidare är en god kostnadskontroll och ett effektivt användande av interna resurser ett naturligt inslag i BioInvents sätt att arbeta.



"Immunonkologiska läkemedel är ett av 2000-talets största medicinska genombrott"

Immunonkologi är det snabbast växande segmentet på läkemedelsmarknaden

Kroppens immunförsvar upptäcker och förstör bakterier och virus som annars skulle kunna skada våra organ och vävnader. Men immunförsvaret har även potential att skydda oss från – och bekämpa – cancer. Dessvärre har många tumörceller förmåga att manipulera viktiga celler i vårt immunförsvar, vilket gör att tumörcellerna ostört kan fortsätta föröka sig. De nya immunonkologiska läkemedlen verkar genom att aktivera viktiga celler i immunförsvaret så att dessa angriper tumören.

Immunonkologiska läkemedel är ett av 2000-talets största medicinska genombrott, och de första nya behandlingarna har redan medfört dramatiskt ökade möjligheter till bot och överlevnad, om ännu endast i begränsade patientgrupper. I takt med att fler produkter inom denna kategori godkänns förväntas marknaden expandera kraftigt – enligt Cowen Therapeutic Categories Outlook 2017 kommer den totala försäljningen att överstiga 40 miljarder dollar redan år 2020. Under de senaste åren har globala läkemedelsföretag ingått en lång rad samarbetsavtal för immunonkologiska läkemedelskandidater till totala avtalsvärden om tiotals miljarder kronor per projekt.

BioInvent utvecklar nya och potentiellt mer effektiva immunonkologiska behandlingar baserat på unika teknologiplattformar och på sin framstående position inom förståelsen av de biologiska och immunologiska aspekterna av cancerbehandling. Bolaget har tillgång till biologiskt material från cancerpatienter, och avancerade djurmodeller, vilket gör det möjligt att samtidigt identifiera relevanta målstrukturer och kandidatläkemedel som matchar dessa strukturer för behandling av olika cancersjukdomar.

Antikroppsbiblioteket n-CoDeR®

BioInvent har ett antikroppsbibliotek som omfattar mer än 30 miljarder humana antikroppsgener, vilka lagras i

bakterier i provrör. Bakterierna fungerar som produktionsenheter för olika antikroppar, vilket gör det möjligt att söka igenom biblioteket för att identifiera just de antikroppar som binder till ett specifikt målprotein. n-CoDeR®-biblioteket genomsöks med en etablerad teknologi – fag-display. För att identifiera en optimal antikropp används automatiserade processer där robotar genomför analyser i stor skala. n-CoDeR®-biblioteket är uppbyggt av naturligt förekommande humana antikroppsgener. Varje byggdel kommer från naturen men kombinationerna är till stor del nya. Därmed bygger man upp en antikroppsrepertoar som är större än naturens egen variabilitet. BioInvent talar därför om "Evolution Beyond Nature".

F.I.R.S.T.™ – ett verktyg för effektiv läkemedelsutveckling

BioInvent har utvecklat det patenterade screeningverktyget F.I.R.S.T.™ som ett viktigt tekniskt redskap för läkemedelsutveckling i egen regi, såväl som för externa partners. Plattformen underlättar utvecklingen av nya antikroppsbehandlingar, då nya läkemedelskandidater kan tas fram utan detaljerad kunskap om antikropparnas målprotein. Denna unika metod har fördelen att samtidigt identifiera sjukdomsalstrande målstrukturer och antikroppar som binder till dessa. Metoden gör det möjligt att parallellt undersöka antikroppsbindning till både sjuk och frisk vävnad för att selektera de antikroppar och målstrukturer som är unika för sjuk vävnad vad gäller inbindning respektive uttryck. Genom funktionell screening med hög kapacitet selekteras sedan antikroppar utifrån deras förmåga att till exempel inducera död av primära cancerceller eller förbättra immunförsvarets kapacitet att eliminera tumörceller.

Projektöversikt

BioInvent har en bred portfölj av innovativa projekt med potential att förse cancerpatienter med nya immunonkologiska läkemedel. En klinisk fas I/II-studie pågår med antikroppen BI-1206 i patienter med hematologiska cancersjukdomar, och under det första halvåret 2018 förväntas starten av ytterligare en studie. Nya antikroppar mot tumörassocierade myeloida celler (TAM) utvecklas i samarbete med Pfizer, och ett internt projekt pågår för att identifiera antikroppar mot regulatoriska T-celler (Treg). Under 2017 inleddes ett forskningsprojekt tillsammans med Transgene för att utveckla nya behandlingar mot solida tumörer baserat på onkolytiska viruskandidater och antikroppar mot CTLA-4. Dessutom pågår en klinisk studie med läkemedelskandidaten TB-403 – ett projekt som samägs med bioteknikföretaget Oncurious och syftar till att förbättra behandlingsmöjligheterna av barn med en sällsynt form av hjärntumörer.



"BioInvent har en bred portfölj av innovativa projekt med potential att förse cancerpatienter med nya immunonkologiska läkemedel"

BI-1206 (B-cells cancer)

Antikroppen BI-1206 riktar sig mot CD32b (FcγR2B) – ett protein som förekommer på tumörceller hos patienter med vissa typer av B-cells cancer. Prekliniska och retrospektiva kliniska data indikerar att detta protein är involverat i utvecklingen av resistens mot läkemedlet rituximab, vilket är dagens standardbehandling av non-Hodgkins lymfom (NHL) och kronisk lymfatisk leukemi (KLL). BI-1206 bedöms ha en intressant verkningsmekanism med potential att användas i behandlingen av båda dessa sjukdomar.

Non-Hodgkins lymfom

Non-Hodgkins lymfom (NHL) är ett samlingsbegrepp för en grupp av cancersjukdomar som utvecklas i kroppens

lymfsystem. Exempel på subindikationer är patienter med mantelcellslymfom (MCL), follikulärt lymfom (FL) och marginalzonslymfom (MZL). Högmaligna lymfom behandlas oftast med kombinationer av olika cytostatika och monoklonala antikroppar såsom rituximab (Rituxan®, Mabthera®, Roche). Lågmaligna lymfom har en bättre prognos och behandlingen inleds ofta först i ett skede då patienten får symptom av sin sjukdom.

Kronisk lymfatisk leukemi

Kronisk lymfatisk leukemi (KLL) är en obotlig lymfomsjukdom som främst drabbar äldre individer. Sjukdomsförloppet är ofta långsamt och patienterna behandlas vanligen med cytostatika, ofta i kombination med monoklonala antikroppar.

BI-1206

	Indikationer	Non-Hodgkins lymfom (NHL) och kronisk lymfatisk leukemi (KLL).
	Angreppspunkt	BI-1206 angriper B-cellstumörer genom det immunhämmande proteinet CD32b (FcγR2B). Detta kan inducera dödande av tumörcellerna, och även ge en förstärkning av den terapeutiska effekten av andra antikroppsläkemedel som till exempel rituximab.
	Prekliniska och kliniska data	Data från kliniskt relevanta djurmodeller som visar att BI-1206 har en tumörhämmande effekt och potential för att överkomma resistens mot behandling med rituximab har publicerats i den vetenskapliga tidskriften Cancer Cell. Kombinerad behandling med BI-1206 och rituximab har i kliniskt relevanta djurmodeller med tumörceller från patienter med KLL och NHL visat på signifikant förbättrade antitumöreffekter jämfört med monoterapibehandling med rituximab. Dessutom har BI-1206 visat förmåga att döda lymfomceller i prekliniska modeller med tumörceller tagna direkt från patienter.
	Status	En klinisk fas I/II-studie inleddes i slutet av 2016. Upp till 80 patienter med KLL eller NHL planeras behandlas med BI-1206, antingen som monoterapi eller i kombination med rituximab. De första säkerhets- och dosresultaten från studien förväntas under det första halvåret 2018. Parallellt fortgår prekliniska utvärderingar av relevansen av CD32b i olika subpopulationer inom NHL. BioInvent tillkännagav i september 2017 sina planer på att expandera BI-1206-antikroppens terapeutiska potential genom ytterligare en fas I/IIa-studie i kombination med rituximab. Studien planeras omfatta ungefär 20 patienter med indolent non-Hodgkins B-cellslymfom (B-cells-NHL) som är recidiverande eller refraktärt mot rituximab. De subindikationer som är tänkta att studeras är patienter med mantelcellslymfom, follikulärt lymfom och marginalzonslymfom. Studien är planerad att påbörjas under det första halvåret 2018.
	Patentskydd	Patentskydd för användning av antikroppar mot CD32b, som till exempel BI-1206, i kombination med andra antikroppar, som till exempel rituximab, vid behandling av cancer eller inflammatoriska sjukdomar i vissa patientgrupper har sökts på nio stora marknader, inklusive USA. Hittills har patent beviljats av Europapatentverket samt i Japan och Australien. Patentskydd har även sökts för behandling av cancerpatienter som slutat svara på tidigare antikropsbehandling, och ansökningar har lämnats in på åtta stora marknader.
	Partner	Den pågående fas I/II-studien finansieras av och drivs i samarbete med Cancer Research UK, Cancer Research Technology (CRT) och Leukaemia & Lymphoma Research (LLR).
	Marknads-potential	I Europa och Nordamerika diagnosticeras varje år fler än 150 000 personer med NHL och omkring 35 000 personer med KLL. En rad olika studier har visat att hälften av de cancerpatienter som svarat på en första rituximab-behandling är resistent mot läkemedlet vid återfall. Detta understryker behovet av en förbättrad behandling med potential att bryta resistensen. Kombinationsterapi har potential att avsevärt förbättra behandlingen. BI-1206 har även potential att användas som monoterapi.

TB-403 (medulloblastom)

Antikroppen TB-403 riktar sig mot proteinet PIGF, som tros kunna vara involverat i utvecklingen av en rad typer av sällsynta men livshotande tumörer som främst drabbar barn och ungdomar. Medulloblastom är en elakartad tumör som utgår från lillhjärnan och nästan uteslutande drabbar barn. Behandlingen består normalt i att tumören opereras bort utan föregående cellgiftsterapi. Behandlingarna botar upp till 75 procent av patienterna, men påverkar även normala celler som är viktiga för kognition och minne. De barn som överlever drabbas därför ofta av livslånga neurologiska biverkningar. Prekliniska försök indikerar att TB-403 har potential att utvecklas till ett läkemedel som kan förbättra behandlingsresultaten i patienter med medulloblastom. BioInvent genomför för närvarande en fas I/II-studie i samarbete med ett nätverk av specialistläkare i USA. TB-403 samägs med Oncurious, ett dotterbolag till ThromboGenics. I juli 2017 ökade BioInvents ägande i TB-403 från 40 till 50 procent efter omförhandling av det mångåriga samarbetsavtalet som undertecknades 2004. BioInvent bidrar fortsatt med 50 procent av utvecklingskostnaderna.

THR-317 (diabetiskt makulaödem)

Läkemedelskandidaten THR-317, vilken är baserad på samma antikropp som TB-403, utvecklas av det belgiska bioteknikföretaget ThromboGenics som en potentiellt ny behandling av diabetiskt makulaödem. BioInvent har rätt till fem procent av projektets ekonomiska värde. En fas II-studie inleddes i januari 2017, och ThromboGenics har indikerat att de erhåller de första resultaten i slutet av första kvartalet 2018.

Makulaödem är ett tillstånd som kännetecknas av vätskeansamling och svullnad i gula fläcken (makula), vilket kan leda till betydande synnedsättning. Ungefär 30 procent av patienter som lidit av diabetes i över 20 år riskerar att drabbas av makulaödem. Dagens behandlingsalternativ utgörs av laserterapi, steroider, anti-VEGF (Vascular Endothelial Growth Factor), eller en kombination av dessa.

TB-403

	Indikationer	Medulloblastom (tumör i lillhjärnan).
	Angreppspunkt	TB-403 är en monoklonal antikropp riktad mot proteinet PIGF och dess signalering genom receptorn Nrp-1 (neuropilin-1). PIGF uttrycks i medulloblastom, neuroblastom, Ewings sarkom, och alveolärt rhabdomyosarkom.
	Prekliniska och kliniska data	Prekliniska försök indikerar att TB-403 har potential att utvecklas till ett läkemedel för att förbättra behandlingsresultaten i patienter med medulloblastom. Doser upp till 35 mg/kg har administrerats i kliniska prövningar på cirka 70 vuxna cancerpatienter, utan säkerhetsproblem. Beslutet att inleda den nuvarande kliniska studien och vidare prekliniska utvärderingar grundar sig på ny kunskap om antikroppen, vilken beskrivits i en artikel i den vetenskapliga tidskriften Cell.
	Status	En fas I/II-studie pågår i USA, i samarbete med Beat Childhood Cancer (BCC). Studien fortskrider enligt plan och den tredje dosnivån pågår. TB-403 har erhållit orphan drug designation i EU för indikationen medulloblastom.
	Patentskydd	Patent för TB-403 och liknande antikroppar har beviljats i Europa, USA, Japan och flera andra länder, och patentansökningar är under behandling i ytterligare länder. Ytterligare patent för användning av antikroppar mot PIGF, till exempel i syfte att behandla eller förebygga cancer, har också beviljats, bland annat i USA.
	Partner	Det belgiska bioteknikföretaget Oncurious BV är BioInvents partner. BioInvent bidrar med hälften av utvecklingskostnaderna och har rätt till 50 procent av alla framtida intäkter från projektet.
	Marknads-potential	Medulloblastom, neuroblastom, Ewings sarkom och alveolärt rhabdomyosarkom är sällsynta sjukdomar och diagnosticeras hos totalt cirka 20 individer per miljon invånare och år. Behovet av förbättrad terapi är betydande. Givet positiva data från den pågående studien i patienter med medulloblastom, kan studier utökas till patienter med relaterade tumörtyper som uttrycker PIGF och dess receptor neuropilin-1.

Prekliniska projekt

BioInvents prekliniska forskning är inriktad på att ta fram nya immunmodulerande antikroppar för behandling av cancer. Sådana antikroppar har potential att väsentligt förbättra effektiviteten hos de terapier med checkpoint-hämmare som finns tillgängliga idag och/eller att aktivera anti-cancerimmunitet hos patienter och cancertyper som inte svarar på nuvarande behandling.

BioInvent utvecklar antikroppar som är avsedda att övervinna effekterna av två viktiga celler som hämmar immunsystemet i tumörens mikromiljö. Dessa är

- cancerassocierade regulatoriska T-celler (Treg) och
- tumörassocierade myeloida celler.

Utveckling av antikroppar riktade mot regulatoriska T-celler (Treg) via antingen nya eller validerade målstrukturer

Regulatoriska T-celler kan avsevärt hämma olika immun-svar, vilket gör det möjligt för tumörceller att undkomma upptäckt. BioInvent använder sin teknologiplattform F.I.R.S.T.™ för att identifiera och karakterisera monoklonala antikroppar riktade mot cancerrelaterade Treg-målstrukturer efter principen "function-first, target agnostic". Denna princip innebär att målstrukturen identifieras först när den önskade funktionella aktiviteten verifierats. Bolaget undersöker även differentierade antikroppar mot kända målstrukturer via nya mekanismer och reaktionsvägar.

Strategiskt samarbete med Pfizer för utveckling av antikroppar riktade mot tumörassocierade myeloida celler (TAM)

I december 2016 tillkännagav BioInvent att bolaget ingått ett forskningssamarbete avseende cancerimmunterapi och ett licensavtal med Pfizer Inc. för att utveckla antikroppar mot tumörassocierade myeloida celler. BioInvent utnyttjar sin expertis för att identifiera nya onkologiska målstrukturer och terapeutiska antikroppar som motverkar cancer-tillväxt genom att antingen upphäva tumörassocierade myeloida cellers immunsuppressiva aktivitet eller reducera antalet tumörassocierade myeloida celler i tumören. Samarbetet fortskrider väl – en pool av antikroppar har genererats och kommer nu att karakteriseras med avseende på funktionell aktivitet.

Villkoren i avtalet innebär att BioInvent kan komma att erhålla framtida milstolpsersättningar på drygt 0,5 miljarder dollar (under förutsättning att fem antikroppar utvecklas till kommersialisering). Bolaget kan också komma att erhålla upp till tvåsiffriga royalties relaterade till produktförsäljning. I gengäld har Pfizer rätt att utveckla och kommersialisera antikroppar som tagits fram under detta avtal.

BioInvent erhöll en initial licensavgift på 3 miljoner dollar när avtalet tecknades i december 2016 och 1 miljon dollar i forskningsfinansiering har erhållits under 2017. Pfizer investerade också 6 miljoner dollar i nya aktier i BioInvent när avtalet tecknades.



Samarbete med Transgene för nya behandlingar mot solida tumörer

I slutet av 2017 initierade BioInvent och det franska bioteknikföretaget Transgene ett samarbete för att utveckla nya behandlingar mot solida tumörer. Det gemensamma projektet baseras på en kombination av BioInvents checkpointhämmare mot målstrukturen CTLA-4 och Transgenes nya generation av onkolytiska viruskandidater. Konceptet kan liknas vid en trojansk häst – antikroppen levereras in i tumören med hjälp av det onkolytiska viruset. Resultat från prekliniska studier indikerar att detta kan förstärka den immunmodulerande effekten av antikroppen i tumören och samtidigt bidra till en mer gynnsam biverkningsprofil.

Kostnaderna för forskning och utveckling, liksom de intäkter och royalties från läkemedelskandidater som genereras under samarbetet, kommer att delas lika.



Intäkter från produktion och teknologi

BioInvents GMP-certifierade produktionsanläggning för antikroppar har under mer än 25 år producerat läkemedelssubstanser för kliniska prövningar i Europa, USA, Japan och Australien. Bolaget har flera intäktsgenererande avtal avseende antikroppstillverkning med läkemedels- och bioteknikföretag. BioInvents produktionsanläggning är sedan 2016 utrustad med en så kallad Single Use Bio-reactor (SUB), vilket ytterligare ökar attraktiviteten som kontraktstillverkare.

BioInvent har också flera licensavtal, och i några fall

forskningssamarbeten, med en rad externa partners, bland annat Bayer Pharma, Daiichi Sankyo, Mitsubishi Tanabe Pharma och Xoma. Formerna och villkoren för dessa avtal och samarbeten varierar, där BioInvent bland annat erhåller licensersättningar, forskningsfinansiering, milstolpsersättningar samt royalties på försäljningen av kommersiella produkter som utvecklats med hjälp av bolagets teknologier. Av dessa externa läkemedelsutvecklingsprogram befinner sig för närvarande fem projekt i fas I och ett projekt i preklinisk fas.

Marknadsöversikt

Marknaden för antikroppar

BioInvent utvecklar immunonkologiska antikropps-läkemedel. Bolagets längst framskridna projekt riktar sig mot hematologisk cancer. Immunsystemet utnyttjar antikroppar för att identifiera och bekämpa främmande substanser, och det immunonkologiska angreppssättet bygger på att utveckla antikroppar som kan hitta och omintetgöra tumörceller.

Marknadstrender

Antikropps-läkemedel är ett av de snabbast växande segmenten på den globala läkemedelsmarknaden. Även om immunonkologiska terapier fortfarande endast utgör en bråkdel av den totala onkologimarknaden, utgör antikroppar ett centralt inslag i detta nya angreppssätt. Den förväntade genomsnittliga tillväxten för denna delmarknad i USA under perioden 2012–2022 uppskattas till 43 procent.¹

Tre av de bäst säljande antikropps-läkemedlen mot cancer är Rituxan®/Mabthera® (rituximab, Roche), Herceptin® (rastuzumab, Roche) och Avastin® (bevacizumab, Roche). Dessa produkters sammanlagda försäljning uppgick 2017 till cirka 22 miljarder USD.²

Under de kommande fem åren upphör patentskyddet för flera av de bäst säljande läkemedlen, samtidigt som nya behandlingar – inklusive immunterapi – förväntas nå marknaden. Opdivo® (nivolumab, BMS), är en antikropp som ursprungligen godkändes under 2014. Nivolumab blockerar nedregleringen av T-cellsaktivering, vilket ger immunförsvaret möjlighet att attackera tumören. Försäljningen uppgick 2016 till 2,8 miljarder USD.³ Perjeta® (pertuzumab, Roche) är en antikropp som godkändes i USA under 2012 och i EU under 2013 för behandling av vissa typer av bröstcancer i kombination med Herceptin. Redan 2017 uppnåddes en försäljning på över 2 miljarder USD. Besponsa™, (inotuzumab ozogamicin, Pfizer) är ett antikropps-konjugat som godkändes av FDA under 2017 för behandling av patienter med akut lymfatisk leukemi som drabbats av recidiv eller inte svarar på annan terapi.⁴ Marknadsprognoser för 2020 från analysföretaget Data-monitor presenteras i tabellen ovan.

Det finns flera faktorer som förklarar den starka marknadstillväxten för antikropps-baserade läkemedel och dess användning inom immunonkologin. Antikroppar är kroppens naturliga försvarsmolekyler. De är oerhört selektiva och mycket vältolererade i sina naturliga former, utövar en tydligt avgränsad effekt och integreras väl i immunsystemet som kan modulera deras terapeutiska effekt.

Förväntad försäljning 2020 (miljarder USD).

Revlimid®	10,8
Avastin®	5,6
Opdivo®	5,4
Ibrance®	4,3
Imbruvica®	4,1
Herceptin®	3,8

Dessa typer av biologiska läkemedel är mer komplexa än småmolekylära läkemedel, vilket gör dem svårare att kopiera. Utgångna patent för de mest använda monoklonala produkterna har ändå bäddat för utvecklingen av så kallade biosimilarer, motsvarigheter till generiska versioner av traditionella läkemedel. Detta förväntas leda till prispress för originalläkemedlen. FDA godkände i mars 2015 den första biosimilaren i USA, Zarxio® – en biosimilar till Neupogen® – för behandling av en rad olika cancerformer.

Konkurrenter

BioInvents konkurrenter utgörs av såväl globala läkemedelsföretag som mindre bioteknikföretag, vilka utvecklar antikropps-baserade läkemedel. Det finns ett stort antal bioteknikföretag som utvecklar immunonkologiska cancerterapi, bland annat BMS, Merck, Genentech/Roche, Pfizer och Amgen.

Marknaden för non-Hodgkins lymfom och kronisk lymfatisk leukemi

BioInvents läkemedelskandidat BI-1206 utvecklas för att överkomma rituximab-resistens i behandling av hematologisk cancer, framför allt non-Hodgkins lymfom och kronisk lymfatisk leukemi. Bolaget bedömer att det finns en stor marknadspotential för behandling med BI-1206 i kombination med denna antikropp. Försäljningen av rituximab (Rituxan®/Mabthera®) uppgick 2017 till 7,8 miljarder USD och avsåg främst behandling av hematologisk cancer.² Försäljningen av läkemedel mot non-Hodgkins lymfom på de åtta största marknaderna (Frankrike, Japan, Kanada, Spanien, Storbritannien, Tyskland och USA) förväntas under 2020 nå 9,2 miljarder USD.⁵

1) Defined Health. Immuno-Oncology Seminar Jun 2017.

2) Company Reports 2017, Roche.

3) Company Reports 2017, BMS.

4) Company Reports 2017, Pfizer.

5) GBI Research. National Cancer Institute, October 2014.

Två frågor till Björn Frendéus, Chief Scientific Officer och tillförordnad vd

Världsledande auktoriteter tar plats i vetenskapliga rådet och förutsättningar för 2018

Professor Björn Frendéus är sedan många år ansvarig för BioInvents prekliniska forskning. Vid årsskiftet utnämndes han dessutom till tillförordnad vd. Detta i avvaktan på att en ny vd tillträder som permanent efterträdare till Michael Oredsson.



Vad är bakgrunden till att ni under det gångna året inrättade ett vetenskapligt råd?

Genom att samla en bred sakkunskap inom anti-kroppsområdet och cancerimmunbiologin får vi en ökad kunskapsmassa inför prioriteringar mellan olika projekt, beslut om start av nya utvecklings-satsningar och utform-

ningen av kliniska prövningar. Vi är väldigt stolta över att ha kunnat attrahera så många världsledande forskare inom immunonkologi – samtliga med breda kontaktytor inom såväl forskningsvärlden som den globala läkemedels-industrin. Jag ser detta som ett tydligt bevis på att Bio-Invent nått en framträdande position inom den immun-onkologiska läkemedelsutvecklingen. Redan de arbets-möten som hållits har resulterat i värdefulla råd inför den fortsatta forskningen och utvecklingen av våra läkemedelsprojekt.

Hur ser du på BioInvents förutsättningar för ett framgångsrikt 2018?

Att ge tillförlitliga prognoser om hur individuella läke-medelsprojekt kommer utvecklas är omöjligt. Det ligger i forskningens natur att studieresultat är svåra att förut-spå, det är ju just därför vi måste utföra prekliniska och kliniska studier. Men vi kan konstatera att vi har en bred preklinisk portfölj med potential att leverera nya humana antikroppskandidater, vi har två omfattande samarbets-projekt med Pfizer respektive Transgene och sist men inte minst pågår kliniska studier med våra läkemedels-kandidater BI-1206 och TB-403. Under första halvåret 2018 räknar vi dessutom med att kunna expandera ut-vecklingsprogrammet för BI-1206, vilket vi bedömer kommer öka takten i arbetet med att ta BI-1206 vidare mot en marknadsregistrering. Den nya studien kommer också att ge BioInvent möjlighet att snabbare undersöka säkerhet, terapeutisk dos för BI-1206 och effekten av kombinationsbehandlingen.

BioInvents vetenskapliga råd

Martin Glennie, professor i immunkemi vid University of Southampton. Världsledande forskare inom antikroppsbiologi. Dr Glennies grupp var föregångare i arbetet med att beskriva de molekylära mekanismerna bakom kliniskt validerade antikroppars terapeutiska aktivitet, vilket är grunden för utveckling av nya generationer antikropps-läkemedel.

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

Rienk Offringa, professor vid German Cancer Research Center. Ordförande i ett europeiskt konsortium som arbetar med immunstimulerande antikroppar mot cancer. Tidigare Principal Scientist hos Genentech.

Tony Tolcher, tidigare Director of Clinical Research vid South Texas Accelerated Research Therapeutics (START) och nu verksam i företaget NEXT Oncology. Dr Tolcher är specialiserad inom tidig klinisk prövning av explorativa läkemedel mot cancer.

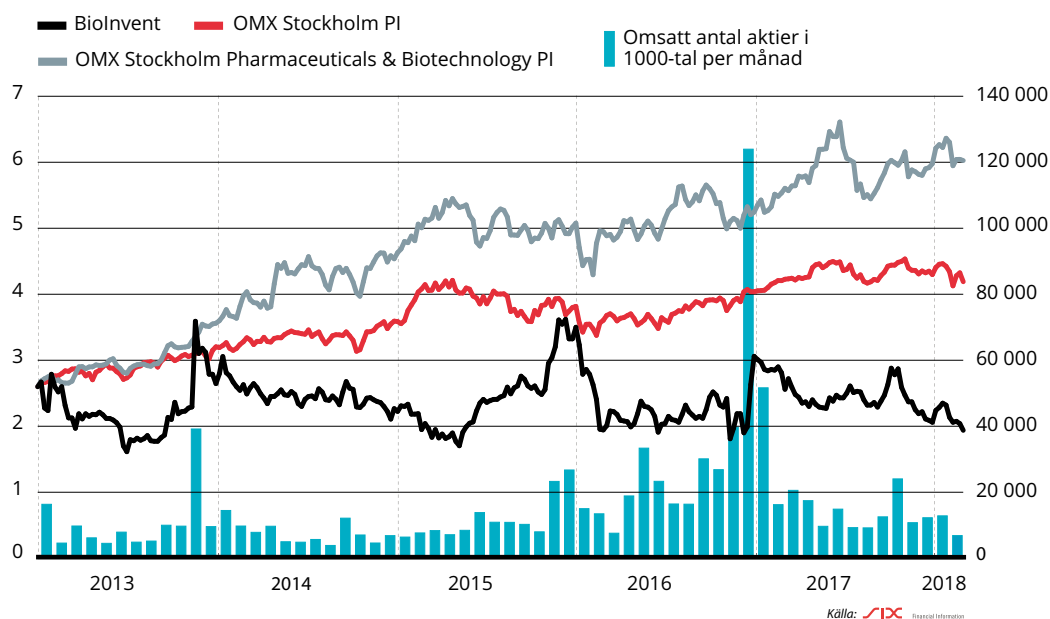
Alexander Rudensky, ordförande för det immunologiska programmet vid Sloan Kettering Institute. Dr Rudensky är en världsledande forskare inom området regulatoriska T-celler, specialiserad inom reglering av CD4-T-celler och homeostas, och dess roll vid autoimmunitet och cancer.

Den främsta uppgiften för det vetenskapliga rådet, som leds av professor Martin Glennie är att ge BioInvent värdefulla synpunkter under utvecklingen av nya antikroppsbehandlingar för olika typer av cancersjukdomar.

BioInvents tillförordnade vd och Chief Scientific Officer, professor Björn Frendéus, har utsetts till sekreterare i det vetenskapliga rådet som hade sitt första möte i London i maj 2017.

"Vi är väldigt stolta över att ha kunnat attrahera så många världsledande forskare inom immunonkologi till vårt vetenskapliga råd"

BioInvent-aktien



Kursutveckling och omsättning

Under 2017 sjönk aktiekursen med 33 procent, från 3,07 SEK till 2,07 SEK. OMX Stockholm_PI ökade med 6 procent och OMX Stockholm Pharmaceuticals & Biotechnology_PI ökade med 14 procent under samma period. Högsta betalkurs under 2017 var 3,18 SEK och den lägsta noteringen var 2,03 SEK. BioInvents börsvärde uppgick till 631 MSEK vid utgången av 2017.

Totalt omsattes under året 203 miljoner (357) BioInvent-aktier till ett sammanlagt värde av 532 MSEK (887). Det motsvarar en omsättningshastighet på 69 procent (152).

Den genomsnittliga omsättningen per handelsdag var 807 431 aktier (1 410 211) till ett värde av 2,1 MSEK (3,5). I genomsnitt gjordes 221 avslut per handelsdag (267).

Största ägarna, 31 december 2017

	Antal aktier	Andel av kapital och röster, %
Van Herk Investments B.V.	26 491 272	8,7
Omega Fund IV, LP	25 754 622	8,5
Avanza Pension Försäkring	23 639 009	7,8
Pfizer	21 973 594	7,2
Nordnet Pensionsförsäkring	12 929 882	4,2
East Bay AB	9 400 000	3,1
SEB London	9 339 239	3,1
Peter Hoglin	7 656 000	2,5
Mexor i Skellefteå AB	7 201 879	2,4
Staffan Rasjö	6 340 145	2,1
Övriga aktieägare	153 969 571	50,5
Summa	304 695 213	100,0

Ägarförhållanden

Under 2017 minskade antalet aktieägare med 13 procent, från 9 638 till 8 393. Andelen utländskt ägande uppgick till 36 procent (32) av aktiekapitalet och rösterna. De tio största ägarna ägde 49 procent (48) av aktierna.

Aktiekapital

BioInvent är listat på NASDAQ Stockholm (BINV) sedan 2001. Bolagets aktiekapital fördelar sig på totalt 304 695 213 aktier.

Fullt utnyttjat representerar teckningsoptionsprogram 2016/2019 en utspädning motsvarande cirka 0,3 procent av aktierna i bolaget, styrelseaktieprogram 2017 en utspädning motsvarande cirka 0,3 procent av aktierna i bolaget och optionsprogram 2017/2020 en utspädning motsvarande cirka 2,3 procent av aktierna i bolaget. Bolagets optionsprogram beskrivs på sidan 47.

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 på grund av bestämmelser i bolagsordningen.

Utdelning och utdelningspolitik

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2017. 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, per telefax 046-211 08 06, telefon 046-286 85 50, eller per e-mail info@bioinvent.com. Årsredovisningen avges på svenska och engelska.

Analytiker som följer BioInvent

Klas Palin, Redeye, Stockholm.
Sam Slutsky, Life Sci Capital, New York.

Kommande rapporttillfällen

Delårsrapporter: 24 april, 24 juli, 24 oktober 2018.

Värdepappersstatistik, 31 december 2017

Storleksklass	Antal ägare	Antal ägare i %	Antal aktier i %
1-500	2 511	29,9 %	0,2 %
501-1 000	1 035	12,3 %	0,3 %
1 001-5 000	2 387	28,4 %	2,1 %
5 001-10 000	881	10,5 %	2,3 %
10 001-20 000	571	6,8 %	2,8 %
20 001-50 000	529	6,3 %	5,7 %
50 001-100 000	220	2,6 %	5,3 %
100 001-500 000	200	2,4 %	13,5 %
500 001-1 000 000	34	0,4 %	7,6 %
1 000 001-5 000 000	15	0,2 %	10,8 %
5 000 001-10 000 000	5	0,1 %	13,1 %
10 000 001-50 000 000	5	0,1 %	36,4 %
Summa	8 393	100,0 %	100,0 %

Aktiekapitalets utveckling

År	Transaktion	Ökning/minskning av aktiekapitalet, kronor	Ökning av antalet aktier	Aktiekapital, kronor	Antal aktier	Aktiens nominella belopp, kronor
1996	BioInvent International AB bildas ¹⁾			100 000	10 000	10,00
1997	Nyemission	7 140	714	107 140	10 714	10,00
1997	Fondemission	857 120	85 712	964 260	96 426	10,00
1998	Split 1:10		867 834	964 260	964 260	1,00
1998	Nyemission ²⁾	181 000	181 000	1 145 260	1 145 260	1,00
1999	Nyemission ³⁾	108 527	108 527	1 253 787	1 253 787	1,00
2000	Nyemission ⁴⁾	250 000	250 000	1 503 787	1 503 787	1,00
2000	Utnyttjande av teckningsoptioner	11 013	11 013	1 514 800	1 514 800	1,00
2001	Fondemission	9 846 200		11 361 000	1 514 800	7,50
2001	Split 1:15		21 207 200	11 361 000	22 722 000	0,50
2001	Utnyttjande av teckningsoptioner	461 152,5	922 305	11 822 152,5	23 644 305	0,50
2001	Nyemission ⁵⁾	2 250 000	4 500 000	14 072 152,5	28 144 305	0,50
2002	Nyemission ⁶⁾	665 625,5	1 331 251	14 737 778	29 475 556	0,50
2005	Nyemission ⁷⁾	8 842 666,5	17 685 333	23 580 444,5	47 160 889	0,50
2007	Nyemission ⁸⁾	4 250 000	8 500 000	27 830 444,5	55 660 889	0,50
2010	Nyemission ⁹⁾	2 717 400	5 434 800	30 547 844,5	61 095 689	0,50
2011	Nyemission ¹⁰⁾	3 054 784	6 109 568	33 602 628,5	67 205 257	0,50
2012	Nyemission ¹¹⁾	3 360 263	6 720 525	36 962 891	73 925 782	0,50
2013	Minskning av aktiekapital	-31 048 828		5 914 063	73 925 782	0,08
2013	Nyemission ¹²⁾	887 109	11 088 867	6 801 172	85 014 649	0,08
2014	Nyemission ¹³⁾	2 222 032	27 775 401	9 023 204	112 790 050	0,08
2015	Nyemission ¹⁴⁾	4 010 313	50 128 911	13 033 517	162 918 961	0,08
2016	Nyemission ¹⁵⁾	9 584 213	119 802 658	22 617 730	282 721 619	0,08
2016	Nyemission ¹⁶⁾	1 757 888	21 973 594	24 375 617	304 695 213	0,08

¹⁾ BioInvent International AB bildades av företagsledningen, Stiftelsen Industrifonden, Pronova a.s. och Aragon Fondkommission.

²⁾ I november 1998 genomfördes en riktad nyemission om 181 000 aktier till institutionella placerare. Emissionskursen uppgick till 125 kronor och BioInvent International AB tillfördes cirka 22,6 MSEK efter avdrag för emissionskostnader.

³⁾ I november 1999 genomfördes en riktad nyemission om 108 527 aktier till institutionella placerare. Emissionskursen uppgick till 175 kronor och BioInvent International AB tillfördes cirka 18,7 MSEK efter avdrag för emissionskostnader.

⁴⁾ I mars 2000 genomfördes en riktad nyemission om 250 000 aktier till institutionella placerare. Emissionskursen uppgick till 720 kronor och BioInvent International AB tillfördes 169,0 MSEK efter avdrag för emissionskostnader.

⁵⁾ Nyemission i samband med börsintroduktionen. Emissionskursen uppgick till 62 kronor och BioInvent International AB tillfördes 261,6 MSEK efter avdrag för emissionskostnader.

⁶⁾ I mars 2002 genomfördes en riktad nyemission om 1 331 251 aktier till Oxford GlycoSciences. Emissionskursen uppgick till 39 kronor och BioInvent International AB tillfördes 52,0 MSEK.

⁷⁾ I november 2005 genomfördes en nyemission. Emissionskursen uppgick till 9 kronor och BioInvent International AB tillfördes 146,2 MSEK efter avdrag för nyemissionskostnader.

⁸⁾ I juli 2007 genomfördes en riktad nyemission. Emissionskursen uppgick till 14,75 kronor och BioInvent International AB tillfördes 120,0 MSEK efter avdrag för nyemissionskostnader.

⁹⁾ I februari 2010 genomfördes en riktad nyemission. Emissionskursen uppgick till 27,60 kronor och BioInvent International AB tillfördes 144,4 MSEK efter avdrag för nyemissionskostnader.

¹⁰⁾ I juni 2011 genomfördes en riktad nyemission. Emissionskursen uppgick till 22,30 kronor och BioInvent International AB tillfördes 128,3 MSEK efter avdrag för nyemissionskostnader.

¹¹⁾ I april 2012 genomfördes en företrädesemission. Emissionskursen uppgick till 15,60 kronor och BioInvent International AB tillfördes 96,5 MSEK efter avdrag för nyemissionskostnader.

¹²⁾ I augusti 2013 genomfördes en företrädesemission. Emissionskursen uppgick till 2,10 kronor och BioInvent International AB tillfördes 19,4 MSEK efter avdrag för nyemissionskostnader.

¹³⁾ I april 2014 genomfördes en företrädesemission och en riktad nyemission. Emissionskursen uppgick till 2,30 kronor och BioInvent International AB tillfördes 57,3 MSEK efter avdrag för nyemissionskostnader.

¹⁴⁾ I maj 2015 genomfördes en företrädesemission. Emissionskursen uppgick till 1,55 kronor och BioInvent International AB tillfördes 67,6 MSEK efter avdrag för nyemissionskostnader.

¹⁵⁾ I april 2016 genomfördes en företrädesemission och en riktad nyemission. Emissionskursen uppgick till 1,95 kronor och BioInvent International AB tillfördes 209,5 MSEK efter avdrag för nyemissionskostnader.

¹⁶⁾ I december 2016 genomfördes en riktad nyemission. Emissionskursen uppgick till 2,56 kronor och BioInvent International AB tillfördes 53,4 MSEK efter avdrag för nyemissionskostnader.

Fem år i sammandrag

RESULTATRÄKNING, MSEK	2017	2016	2015	2014	2013
Nettoomsättning	45,0	71,3	15,9	46,9	81,7
Forsknings- och utvecklingskostnader	-109,7	-99,5	-80,5	-73,4	-71,2
Försäljnings- och administrationskostnader	-39,3	-35,7	-31,6	-31,9	-30,2
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	3,3	1,0	1,3	3,4	0,5
	-145,6	-134,1	-110,9	-101,9	-100,9
Rörelseresultat	-100,6	-62,9	-95,0	-54,9	-19,2
Finansnetto	0,1	0,3	-0,1	0,9	1,1
Resultat före skatt	-100,5	-62,6	-95,0	-54,0	-18,0
Skatt	-	-	4,3	-	-
Årets resultat	-100,5	-62,6	-95,0	-54,0	-18,0

BALANSRÄKNING, MSEK	2017	2016	2015	2014	2013
Immateriella anläggningstillgångar	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Materiella anläggningstillgångar	19,2	5,6	1,3	2,3	3,9
Finansiella anläggningstillgångar	-	-	-	4,5	-
Varulager m m	2,4	1,9	0,5	0,1	0,2
Kortfristiga fordringar	14,7	42,6	12,7	21,6	12,6
Likvida medel	133,8	226,1	40,0	45,6	64,7
Summa tillgångar	170,0	276,3	54,4	74,1	81,4
Eget kapital	130,2	230,4	29,5	52,4	49,0
Icke räntebärande skulder	39,8	45,9	25,0	21,7	32,4
Räntebärande skulder	-	-	-	-	-
Summa eget kapital och skulder	170,0	276,3	54,4	74,1	81,4

KASSAFLÖDE, MSEK	2017	2016	2015	2014	2013
Rörelseresultat	-100,6	-62,9	-95,0	-54,9	-19,2
Justeringar för avskrivningar, räntor och övriga poster	3,3	1,1	6,2	2,7	3,9
Rörelsekapitalförändring	21,5	-10,3	16,2	-23,8	-39,4
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-75,9	-72,0	-72,6	-76,0	-54,7
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-16,5	-5,3	-0,7	-0,4	0,0
Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten	-92,4	-77,4	-73,2	-76,4	-54,7
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	263,5	67,6	57,3	19,4
Ökning/minskning av likvida medel	-92,4	186,1	-5,7	-19,1	-35,3

NYCKELTAL	2017	2016	2015	2014	2013
Nettoomsättningstillväxt, %	-36,9	347,6	-66,1	-42,6	90,3
Netto rörelsekapital, MSEK	-22,8	-1,3	-11,8	0,0	-19,7
Netto rörelsekapital/nettoomsättning, %	-50,6	-1,9	-74,4	0,0	-24,1
Sysselsatt kapital, MSEK	130,2	230,4	29,5	52,4	49,0
Sysselsatt kapital/nettoomsättning, %	289,3	323,3	185,0	111,7	60,0
Eget kapital, MSEK	130,2	230,4	29,5	52,4	49,0
Avkastning på eget kapital, %	-55,7	-48,2	-232,1	-106,4	-37,3
Avkastning på sysselsatt kapital, %	-55,7	-48,2	-232,1	-106,4	-37,3
Kapitalomsättningshastighet, gånger	0,3	0,5	0,4	0,9	1,7
Soliditet, %	76,6	83,4	54,1	70,7	60,2
Immateriella anläggningsinvesteringar, MSEK	-	-	-	-	-
Materiella anläggningsinvesteringar, MSEK	16,5	5,3	0,7	0,4	0,0
Antal anställda, medeltal	53	46	39	38	47

DATA PER AKTIE	2017	2016	2015	2014	2013
Resultat per aktie, kronor					
Före utspädning	-0,33	-0,25	-0,64	-0,53	-0,23
Efter utspädning	-0,33 ¹⁾	-0,25 ¹⁾	-0,64 ¹⁾	-0,53 ¹⁾	-0,23 ¹⁾
Eget kapital per aktie, kronor					
Före utspädning	0,43	0,76	0,18	0,46	0,58
Efter utspädning	0,43 ²⁾	0,76 ²⁾	0,18 ²⁾	0,46 ²⁾	0,58 ²⁾
Kassaflöde per aktie	-0,30	-0,31	-0,51	-0,75	-0,70
Genomsnittligt antal aktier					
Före utspädning (tusental)	304 695	247 962	142 450	101 989	78 084
Efter utspädning (tusental)	304 695 ²⁾	247 962 ²⁾	142 450 ²⁾	101 989 ²⁾	78 084 ²⁾
Antal aktier vid periodens slut					
Före utspädning (tusental)	304 695	304 695	162 919	112 790	85 015
Efter utspädning (tusental)	304 695 ²⁾	304 695 ²⁾	162 919 ²⁾	112 790 ²⁾	85 015 ²⁾
Börskurs, 31 december	2,07	3,07	3,59	2,28	2,73

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.

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⁾

Netto rörelsekapital

Ikke räntebärande omsättningstillgångar minus ikke räntebärande kortfristiga skulder.

Sysselsatt kapital

Balansomslutningen minskad med ikke räntebärande skulder samt ikke räntebärande avsättningar.

Avkastning på eget kapital

Resultat efter finansiella poster i procent av genomsnittligt eget kapital.

Avkastning på sysselsatt kapital

Resultat efter finansiella poster plus finansiella kostnader i procent av genomsnittligt sysselsatt kapital.

Kapitalomsättningshastighet

Nettoomsättning dividerad med genomsnittligt sysselsatt kapital.

Soliditet

Eget kapital i procent av balansomslutningen.

Kassaflöde per aktie

Kassaflödet från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten dividerat med genomsnittligt antal aktier.

3) Definitioner av alternativa nyckeltal som inte är definierade av IFRS.

Styrelse och revisorer



Björn O. Nilsson

Styrelseordförande

Teknologie doktor. Född 1956. Bor i Sollentuna. Professor, vd och ledamot i Kungl. Ingenjörsvetenskapsakademien (IVA) under perioden 2008–2017. Docent vid Kungl. Tekniska Högskolan. Styrelseledamot sedan 1999. Styrelsens ordförande sedan 2011. Ordförande i ersättningsutskottet och ledamot i revisionsutskottet.

Övriga styrelseuppdrag

Styrelseordförande i Stiftelsen för strategisk forskning, Stiftelsen för Sveriges unga akademi, Svenska Friidrottsförbundet och Stockholm Science City. Styrelseledamot i ÅF AB, European Institute of Innovation and Technology (EIT) och SwedNanoTech AB.

Aktieinnehav

54 047



Vessela Alexieva

Anställdas representant

Civilingenjör i molekylär och funktionell biologi. Född 1959. Bor i Lund. Senior Research Engineer. Styrelseledamot sedan 2013.

Övriga styrelseuppdrag

-

Aktieinnehav

20 850 (eget och närståendes innehav)



Dharminder Chahal

Mastersexamen i rymdteknik och i företagsekonomi. Född 1976. Bor i Holland. Vd för SkylineDx sedan 2013. Han är även för närvarande vd för Quorics, vd för Exponential BV och fondförvaltare för Swanbridge Capital. Omfattande erfarenhet av styrelseuppdrag inom life science, nuvarande och tidigare styrelseuppdrag i Agendia, BioInvent (2013–2016), deVGen, Innate Pharma och Octopus. Styrelseledamot i BioInvent sedan 2017. Ledamot i revisionsutskottet.

Övriga styrelseuppdrag

Styrelseordförande i DCPrime. Styrelseledamot i Isobionics och VitalneXt.

Aktieinnehav

250 000



Elin Jaensson Gyllenbäck

Anställdas representant

Ph.D. i immunologi. Född 1979. Bor i Lund. Senior Research Scientist. Styrelseledamot sedan 2017.

Övriga styrelseuppdrag

-

Aktieinnehav

-



Lars Ingelmark

Med. Kand. Född 1949. Bor i Halmstad. Konsul för Luxemburg. Styrelseledamot sedan 2006. Ordförande i revisionsutskottet.

Övriga styrelseuppdrag

Styrelseledamot i Gyttrorp AB.

Aktieinnehav

2 539



An van Es Johansson

Läkare. Född 1960. Bor i Stockholm. Vice President and Head of Medical Affairs i Swedish Orphan Biovitrum AB (Sobi). Tidigare olika chefspositioner avseende klinisk utveckling, medical affairs, affärsutveckling och marknadsföring inom Sobi, Eli Lilly, Roche, Pharmacia & Upjohn och bioteknikföretag i USA, Holland, Schweiz och Sverige. Styrelseledamot i BioInvent sedan 2016. Ledamot i ersättningsutskottet.

Övriga styrelseuppdrag

Styrelseledamot i AlzeCure.

Aktieinnehav

-



Vincent Ossipow

CFA, Ph.D. Född 1968. Bor i Com-mugny, Schweiz. Venture partner Omega Funds. Tidigare Partner Private Equity Sectoral Asset Management. Forskare vid University of Geneva. Forskningsanalytiker i Pictet Bank. Styrelseledamot i BioInvent sedan 2016. Ledamot i ersättningsutskottet.

Övriga styrelseuppdrag

Styrelseledamot i Andrew Alliance, Ethern Immunotherapies, Immun, Life Span, Sophia Genetics och styrelseobservatör i Anaconda Brain.

Aktieinnehav

-



Niklas Prager

Mastersexamen i företagsekonomi. Född 1970. Bor i Stockholm. Var koncernchef och vd för Medivir AB 2014–2017. Mer än 20 års erfarenhet av ledande befattningar i både Sverige och USA för bland annat Merck & Co. Inc., Pfizer AB, Qbtech AB och Envoirotainer AB. Styrelseledamot i BioInvent sedan 2017. Ledamot i revisionsutskottet.

Övriga styrelseuppdrag

Styrelseordförande i Fodi Skandinavien AB och Qbtech AB. Styrelseledamot i Adero AB och CellaVision AB.

Aktieinnehav

-

Revisorer KPMG AB

Huvudansvarig revisor

Eva Meltzig, Auktoriserad revisor. Född 1961. Bor i Falsterbo. Revisor i BioInvent International AB sedan 2016.

Företagsledning

**Björn Frenhéus****Chief Scientific Officer och t.f. verkställande direktör**

Filosofie doktor i immunologi. Född 1973. Bor i Lund. T.f. verkställande direktör sedan januari 2018. Anställd sedan 2001. Utexaminerad från Stiftelsen Strategisk Forsknings biomedicinska program inom Infektioner & Vacciner 2001. Visiting professor vid University of Southampton.

Aktieinnehav

317 151 (eget och närståendes innehav)

Optioner

Personaloptioner 75 333

**Stefan Ericsson****Chief Financial Officer**

Civilekonom, Lunds Universitet. Född 1963. Bor i Lund. Anställd sedan 1998. Chief Financial Officer sedan 2016 och har tidigare varit Director Business Control. Han var anställd hos Skatteverket 1996–1997. Tidigare arbetade han som revisor hos PricewaterhouseCoopers 1990–1995.

Aktieinnehav

114 641

Optioner

Personaloptioner 56 500

**Andres McAllister****Chief Medical Officer**

Specialistläkare i medicin och kirurgi från Universidad del Rosario (Bogotá) och har en doktorsexamen från Institut Pasteur/Université Paris. Född 1956. Bor i Genève, Schweiz. 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.

Aktieinnehav

-

Optioner

Personaloptioner 12 556

**Kristoffer Rudenholm Hansson****Senior Vice President, Technical Operations**

Civilingenjör i kemiteknik. Född 1974. Bor i Malmö. Anställd sedan 2016 och ansvarar för processutveckling och produktion av antikroppar för kliniska studier. Han har mer än 15 års erfarenhet av att leda tillverkning av antikroppar och andra proteiner för klinisk användning. Kristoffer har haft ett antal positioner inom CMC Biologics A/S, DAKO A/S och Symphogen A/S.

Aktieinnehav

491 628 (varav 148 176 i kapitalförsäkring)

Optioner

Teckningsoptioner 50 000 och personaloptioner 54 734

Uppgifterna om styrelseledamöters och företagsledningens innehav av aktier och andra finansiella instrument i BioInvent avser förhållandena per den 3 april 2018, och innefattar eget och fysisk närståendes innehav samt innehav av juridisk person som direkt eller indirekt kontrolleras av personen eller till denne fysiska närstående. För vd innefattas även uppgift om eventuella väsentliga aktieinnehav och delägarskap i företag som BioInvent har betydande affärsförbindelser med.

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för BioInvent International AB (publ), org nr 556537-7263, noterat på NASDAQ Stockholm (BINV), avger härmed årsredovisning och koncernredovisning för räkenskapsåret 1 januari–31 december 2017. Bolaget är registrerat i Sverige och har sitt säte i Lunds kommun. Besöksadressen är Sölvegatan 41, Lund och postadressen är 223 70 Lund. Beskrivning av status i projekten nedan är aktuell status vid avgivandet av denna årsredovisning.

Affärsfokus

Baserat på sin spetskunskap inom immunologi, cancerbiologi och antikroppsbiologi utvecklar BioInvent immunterapier för att förbättra och förlänga cancerpatienters liv. Företaget strävar efter en position i läkemedelsutvecklingens framkant för att skapa bättre hälsa för cancerpatienter och betydande värden för bolagets aktieägare.

Kliniska projekt

BI-1206 vid non-Hodgkins lymfom och kronisk lymfatisk leukemi

BioInvents ledande läkemedelskandidat BI-1206 är en fullt human antikropp riktad mot CD32b, ett immunhämmande protein som uttrycks hos vissa patienter med B-cells cancer. Forskning har visat att uttrycket av CD32b kan leda till utveckling av resistens mot rituximab, dagens standardbehandling av non-Hodgkins B-cellslymfom (B-cells-NHL) och kronisk lymfatisk leukemi (KLL). BioInvent utvecklar därför BI-1206 som en läkemedelskandidat i kombination med rituximab vid B-cells cancer.

Den första kliniska studien (fas I/II) med BI-1206 pågår i patienter med NHL och KLL som är resistent mot rituximab. De första säkerhets- och dosresultaten från studien förväntas under det första halvåret 2018. Studien finansieras och utförs av Cancer Research UK (CRUK), Cancer Research Technology (CRT) och Leukaemia & Lymphoma Research (LLR).

Under det tredje kvartalet 2017 meddelade BioInvent sina planer på att expandera BI-1206-antikroppens terapeutiska potential genom ytterligare en fas I/IIa-studie i kombination med rituximab. Studien planeras omfatta ungefär 20 patienter med indolent non-Hodgkins B-cellslymfom (B-cells-NHL) som är reciderande eller refraktär mot rituximab. De subindikationer som är tänkta att studeras är patienter med mantelcellslymfom, follikulärt lymfom och marginalzonslymfom. Studien är planerad att påbörjas under det första halvåret 2018. Det kommer att vara en öppen, enarmad studie och den sista patienten förväntas avsluta studien före årsslutet 2019.

TB-403 vid hjärntumörer hos barn

– utvecklas i samarbete med Oncurios

TB-403 är en humaniserad antikropp riktad mot proteinet PIGF, som anses hämma dess signalering via Nrp-1-receptorn. PIGF uttrycks i vissa former av barn cancer inklusive medulloblastom, Ewings sarkom, neuroblastom och alveolärt rhabdomyosarkom.

En fas I/II-studie genomförs med TB-403 för behandling av patienter med medulloblastom i samarbete med ett USA-baserat nätverk inom pediatrik onkologi, Beat Childhood Cancer. Studien fortskrider enligt plan och den tredje dosnivån pågår.

TB-403 har erhållit Orphan Drug Designation (särskild läkemedelsstatus) för indikationen medulloblastom av den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA).

Utvecklingen av TB-403 sker i samarbete med Oncurios, ett dotterbolag till ThromboGenics. I juli 2017 ökade BioInvents ägande i TB-403 från 40 till 50 procent efter omförhandling av det mångåriga samarbetsavtalet som undertecknades 2004. BioInvent bidrar fortsatt med 50 procent av utvecklingskostnaderna.

THR-317 vid diabetiskt makulaödem

– utvecklas av ThromboGenics

THR-317 utvärderas i en fas II-studie på patienter med diabetiskt makulaödem (DME). I juli 2017 omförhandlades samarbetsavtalet från 2004. Enligt det reviderade avtalet erhåller ThromboGenics fullt och exklusivt ägande av THR-317 för utveckling och kommersialisering inom alla indikationer som inte rör onkologi. ThromboGenics fortsätter att bära alla kostnader för utvecklingen av THR-317 inom indikationer som inte rör onkologi och BioInvent har rätt till fem procent av projektets ekonomiska värde.

Prekliniska projekt

BioInvents prekliniska forskning är inriktad på att ta fram nya immunmodulerande antikroppar för behandling av cancer. Sådana antikroppar har potential att väsentligt förbättra effektiviteten hos de terapier med checkpoint-hämmare som finns tillgängliga idag och/eller att aktivera anti-cancerimmunitet hos patienter och cancer typer som inte svarar på nuvarande behandling.

BioInvent utvecklar antikroppar avsedda att övervinna effekterna av två viktiga celler som hämmar immunsystemet i tumörens mikromiljö. Dessa är

- cancerassocierade regulatoriska T-celler (Treg) och
- tumörassocierade myeloidderiverade suppressorceller.

Utveckling av antikroppar riktade mot regulatoriska T-celler (Treg) via antingen nya eller validerade målstrukturer

Regulatoriska T-celler kan avsevärt hämma olika immunsvaret vilket gör det möjligt för tumör celler att undkomma upptäckt. BioInvent använder sin F.I.R.S.T.TM-plattform för att identifiera och karakterisera monoklonala antikroppar riktade mot cancerrelaterade Treg-målstrukturer efter principen "function-first, target agnostic" (det vill säga målstrukturen identifieras först när sökt funktionell aktivitet verifierats). Bolaget undersöker även differentierade antikroppar mot kända målstrukturer via nya mekanismer och reaktionsvägar.

Strategiskt samarbete med Pfizer – utveckling av antikroppar riktade mot tumörassocierade myeloida celler

I december 2016 tillkännagav BioInvent att bolaget ingått ett forskningssamarbete avseende cancerimmunterapi och ett licensavtal med Pfizer Inc. för att utveckla antikroppar mot tumörassocierade myeloida celler. BioInvent utnyttjar sin expertis för att identifiera nya onkologiska målstrukturer och terapeutiska antikroppar som hämmar cancer tillväxt genom att antingen upphäva tumörassocierade myeloida cellers immunsuppressiva aktivitet eller reducera antalet tumörassocierade myeloida celler i tumören. Samarbetet fortskrider väl – en pool av antikroppar har genererats och kommer nu att karakteriseras med avseende på funktionell aktivitet.

Villkoren i avtalet innebär att BioInvent kan komma att erhålla framtida milstolpsersättningar på drygt 0,5 miljarder dollar

(under förutsättning att fem antikroppar utvecklas till kommersialisering). Bolaget kan också komma att erhålla upp till två-siffriga royalties relaterade till produktförsäljning. I gengäld har Pfizer rätt att utveckla och kommersialisera antikroppar som tagits fram under detta avtal.

BioInvent erhöll en initial licensavgift på 3 miljoner dollar när avtalet tecknades i december 2016 och 1 miljon dollar i forskningsfinansiering har erhållits under 2017. Pfizer investerade också 6 miljoner dollar i nya aktier i BioInvent när avtalet tecknades.

Partnersamarbete med Transgene – utveckling av nästa generations onkolytiska virus som uttrycker en anti-CTLA-4-antikropp för behandling av solida tumörer

BioInvent och Transgene samarbetar för att utveckla onkolytiska viruskandidater (OV-kandidater) som kodar för en validerad anti-CTLA-4-antikropssekvens – eventuellt med fler transgener – som kan användas i behandling av olika solida tumörer.

Transgene bidrar med sin OV-design, sin tekniska expertis och egenutvecklade Vaccinia-virus. Dessa onkolytiska virus är utvecklade för att direkt och selektivt förstöra cancerceller genom att viruset replikerar inuti cancercellen (onkolys). Onkolys är viktigt eftersom den inducerar ett immunsvär mot tumörer. Dessutom möjliggör virusreplikeringen uttryck av gener som bärs i det onkolytiska virusets genom, inklusive terapeutiska "vapen" som en immunmodulerande anti-CTLA-4-antikropp, som förbättrar immunsvaret mot tumören.

I samarbetet bidrar BioInvent med sin expertis inom cancerbiologi och antikroppar samt med anti-CTLA-4-antikropssekvenser som har tagits fram med hjälp av bolagets egna n-CoDeR®/F.I.R.S.T.™-plattformar. En anti-CTLA-4-antikropskandidat kommer att väljas ut och kodas in i virusvektorer. Lokalt uttryck av terapeutiska antikroppar som levereras in i cancercellen förväntas förstärka virusonkolysens anti-cancer-effekter genom att effektivt modulera tumörens mikromiljö och förstärka tumörens immunogenicitet.

Kostnaderna för forskning och utveckling, liksom intäkter och royalties från kandidater som genereras inom ramarna för samarbetet, kommer att delas lika.

Genom att föra in BioInvents anti-CTLA-4-antikropssekvens i Transgenes vaccinia-virus bör effekten av denna potenta checkpoint-hämmare kunna optimeras samtidigt som biverkningarna som ses vid systemisk administrering bör kunna minimeras. Denna nya OV-produkt har även potential att bli signifikativt mer effektiv än om dessa båda produkter ges samtidigt men var för sig. Transgene har tidigare tagit fram prekliniskt proof-of-concept som visar att ett onkolytiskt vaccinia-virus som kodar för en checkpoint-hämmare resulterade i bättre total överlevnad än om produkterna administreras samtidigt men var för sig.

Intäkter från produktion och teknologi

BioInvent har flera avtal avseende antikroppstillverkning med läkemedels- och bioteknikföretag. Med tanke på bolagets produktionskapacitet och expertis arbetar BioInvent aktivt med att säkerställa fler tillverkningskontrakt för att generera ytterligare intäkter.

Bolaget har också flera licensavtal, och i några fall forskningssamarbeten, med en rad externa partners, bland annat Bayer Pharma, Daiichi Sankyo, Mitsubishi Tanabe Pharma och Xoma. Formerna och villkoren för dessa avtal och samarbeten varierar, men gemensamt är att BioInvent erhåller licensersättningar, forskningsfinansiering, milstolpsersättningar och samt royalties på försäljningen av kommersiella produkter. Av dessa externa läkemedelsutvecklingsprogram befinner sig för närvarande fem projekt i fas I och ett projekt i preklinisk fas.

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 know-how inom immunologi, cancerbiologi och antikropsbiologi 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, ekonomi och finans och IT.

Per den 31 december 2017 hade BioInvent 56 (51) anställda. Av dessa är 49 (45) verksamma inom forskning och utveckling. Av bolagets anställda har 95 procent universitetsexamen. Andelen som disputerat är 46 procent.

Miljö

Miljöarbetet är viktigt för BioInvent och är en integrerad del i det dagliga arbetet. BioInvent arbetar aktivt med miljöfrågor där principer enligt allmänna hänsynsregler tas i beaktning vid löpande verksamhetsutövning. Bolaget strävar konsekvent efter att minska användningen av miljöfarliga ämnen och säkerställa att miljöpåverkan är så liten som möjligt, där ambitionen är att tidigt i värdekedjan utvärdera möjligheterna att ersätta ett miljöfarligt ämne med ett mindre farligt. 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 är tillståndspliktig enligt miljöbalken. BioInvent har ett tillstånd enligt miljöbalken för tillverkning av biologiska läkemedelssubstanser, med rapporteringsskyldighet till Lunds kommun. Lunds kommun utför årliga miljöinspektioner av BioInvent. Företaget bedriver 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 klassificeras och särskilda rutiner tillämpas för hantering av miljöfarligt avfall.

Bolaget har tillstånd för in- och utförsel av cellinjer i enlighet med Europaparlamentets förordning. BioInvent använder genetiskt modifierade mikroorganismer (GMM) i sitt forsknings- och utvecklingsarbete och har tillstånd för så kallad inneslutad användning av sådana organismer enligt Arbetsmiljöverkets föreskrifter.

Kvalitet och myndighetsgodkännande

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

BioInvents säkerhetsutredande prekliniska studier utförs via 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.

Intäkter och resultat

Nettoomsättning uppgick till 45 MSEK (71). Intäkterna under perioden utgjordes av intäkter från produktion av antikroppar för kliniska studier, intäkter från forskningsfinansiering och en milstolpsbetalning på 0,5 miljoner euro, som erhöles i april 2017, inom ramen för samarbetet med Mitsubishi Tanabe Pharma i samband med godkännande av att starta en klinisk fas I-studie. Intäkterna under 2016 utgjordes av en initial licensavgift på 3 miljoner dollar i december 2016 från forskningssamarbetet och licensavtalet med Pfizer samt av intäkter från produktion av antikroppar för kliniska studier och från partners som utnyttjar antikroppsbiblioteket n-CoDeR®. I februari 2016 erhöles en milstolpsbetalning på 2 miljoner euro inom ramen för samarbetet med Daiichi Sankyo i samband med att en klinisk fas I-studie inleddes.

Bolagets samlade kostnader uppgick till 149 MSEK (135). Rörelsekostnaderna fördelas på externa kostnader 87 MSEK (82), personalkostnader 59 MSEK (52) och avskrivningar 2,9 MSEK (1,0). I personalkostnader ingår reserv 3,0 MSEK för uppsägningslön och avgångsvederlag till den avgående vd:n. Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till 110 MSEK (99).

Resultat efter skatt uppgick till -101 MSEK (-63). Finansnetto uppgick till 0,1 MSEK (0,3). Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,33 SEK (-0,25).

Finansiell ställning och kassaflöde

Per den 31 december 2017 uppgick koncernens likvida medel till 134 MSEK (226). Kassaflödet från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten uppgick till -92 MSEK (-77).

Eget kapital uppgick till 130 MSEK (230) vid periodens slut. Bolagets aktiekapital var 24 MSEK. Soliditeten uppgick vid periodens slut till 77 (83) procent. Eget kapital per aktie var 0,43 SEK (0,76). Koncernen hade inga räntebärande skulder.

Fem år i sammandrag framgår på sidan 24.

Investeringar

Under perioden uppgick investeringar i materiella anläggningstillgångar till 16 MSEK (5,3).

Moderbolaget

BioInventkoncernen består av moderbolaget BioInvent International AB, dotterbolaget BioInvent Finans AB som förvaltar teckningsoptioner utställda av BioInvent International AB. Nettoomsättningen uppgick till 45 MSEK (71). Resultat efter skatt uppgick till -101 MSEK (-63). Kassaflödet från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten uppgick till -92 MSEK (-77). Moderbolaget sammanfaller i allt väsentligt med koncernen.

Aktien

BioInvent är listat på NASDAQ Stockholm (BINV) sedan 2001. Bolagets aktiekapital fördelar sig på totalt 304 695 213 aktier.

Fullt utnyttjat representerar teckningsoptionsprogram 2016/2019 en utspädning motsvarande cirka 0,3 procent av aktierna i bolaget, styrelseaktieprogram 2017 en utspädning motsvarande cirka 0,3 procent av aktierna i bolaget och optionsprogram 2017/2020 en utspädning motsvarande cirka 2,3 procent av aktierna i bolaget.

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

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

Vid årsstämman 2017 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 ska inte överstiga 15 procent av det registrerade aktiekapitalet (vid tidpunkten för emissionsbeslutet). Årsstämman har inte bemyndigat styrelsen att besluta att förvärva egna aktier.

Bolagsstyrningsrapport

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

Framtidsutsikter

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

Risker och riskhantering

Läkemedelsutveckling

Läkemedelsutveckling är generellt förenad med mycket hög risk, vilket även gäller för BioInvents projekt. Antikroppar har dock en fördelaktig riskprofil och en högre andel av projekten inom antikropsområdet idag när marknaden jämfört med traditionella läkemedel. Sannolikheten för att en läkemedelskandidat ska nå marknaden ökar i takt med att projektet flyttas fram i utvecklingskedjan. Detsamma gäller också kostnaderna, som stiger brant i de senare kliniska faserna.

BioInvents verksamhet är föremål för sedvanliga risker hänförliga till läkemedelsutveckling, inklusive risken att BioInvent eller samarbetspartners som använder BioInvents teknologi, via teknologilicenser, inte lyckas utveckla nya produktkandidater, att utvecklingsarbetet försenas, att några eller samtliga av produktkandidaterna kan visa sig vara ineffektiva, ha biverkningar eller på annat sätt inte uppfylla tillämpliga krav eller erhålla nödvändiga marknadsgodkännanden eller visa sig vara svåra att utlicensiera framgångsrikt eller att utveckla till kommersiellt gångbara produkter.

Allt eftersom BioInvent och bolagets projektportfölj utvecklas ökar också bolagets kunskap och erfarenheter på viktiga områden. En större projektportfölj kan på sikt komma att göra bolaget mindre beroende av framgång i enskilda projekt. BioInvents projektportfölj är dock relativt begränsad, med projekt i tidig fas, något som innebär att ett bakslag i ett enskilt projekt kan påverka bolaget märkbart negativt. Det finns dessutom alltid en risk för att utvecklingsarbete försenas i förhållande till de planer som är uppsatta, vilket också kan komma att påverka BioInvent negativt.

Kliniska prövningar samt produktansvar

BioInvents ambition är att driva bolagets projekt framåt i värdekedjan, vilket kommer att innebära ökade kostnader för kliniska prövningar och relevanta marknadsgodkännanden. För att erhålla myndighetsgodkännande för kommersiell försäljning av bolagets produktkandidater krävs att bolaget eller dess samarbetspartners visar att de potentiella produkterna är säkra och effektiva på människor för varje given indikation.

Det finns en risk för att kliniska prövningar som utförs av bolaget eller dess samarbetspartners inte kan visa att de tilltänkta produkterna är tillräckligt säkra och effektiva för att nödvändiga myndighetstillstånd ska erhållas, eller att bolagets projekt inte kommer att resultera i konkurrenskraftiga produkter, vilket kan medföra att de tilltänkta produkterna inte kan lanseras på marknaden.

Det går inte att utesluta att användningen av bolagets produkter i kliniska studier kan leda till att skadeståndskrav riktas mot bolaget om en produkt skulle orsaka sjukdomar, kroppsskador, dödsfall eller skada på egendom. BioInvents verksamhet är utsatt för potentiella ansvarsrisker, som utgör en normal aspekt inom forskning, utveckling och tillverkning av humana läkemedelsprodukter. 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 försäkringens räckvidd och försäkringsbelopp begränsade och det finns en risk för att den inte ger tillräcklig täckning i händelse av ett rättsligt krav.

Kommersialisering och samarbetspartners

Inga av BioInvents produktkandidater är ännu kommersialiserade och kommer kanske aldrig att bli det. Det finns en risk för att produkter som lanseras på marknaden inte kommer att tas väl emot eller bli kommersiella framgångar.

BioInvent ingår från tid till annan avtal med samarbetspartners för utveckling och kommersialisering av potentiella produkter. Även om bolaget försöker att utveckla och stärka sådana samarbeten finns det en risk för att samarbetet inte leder till en framgångsrik lansering av produkter. Det finns alltid en risk för att partnern ändrar inriktning och prioritering, vilket i sin tur kan påverka samarbetet negativt. Det finns en risk att BioInvent inte lyckas ingå nya samarbetsavtal på acceptabla villkor. I avsaknad av samarbetsavtal kan BioInvent sakna möjligheter att realisera det fulla värdet av en produktkandidat.

Konkurrens och snabb teknologiutveckling

Marknaden för samtliga av bolagets framtida produkter kännetecknas av betydande konkurrens och snabb teknologiutveckling. BioInvents konkurrenter utgörs bland annat av större internationella läkemedelsföretag och bioteknikföretag. Många av konkurrenterna har avsevärt större resurser än BioInvent. Det finns därför alltid en risk att bolagets produktkoncept blir utkonkurrerade av liknande produkter eller att helt nya produktkoncept visar sig vara överlägsna.

Bioteknik och patentrisker

BioInvents eventuella framtida framgångar beror delvis även på bolagets förmåga att erhålla och bibehålla patentskydd för potentiella produkter samt att hålla sin egen och sina samarbetspartners forskning konfidentiell, så att BioInvent därmed kan hindra andra från att använda BioInvents uppfinningar och skyddade information.

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. Det finns en risk för att bolagets produkter och processer inte kommer att kunna patenteras, att de anses utgöra intrång i konkurrenters rättigheter, att beviljade patent inte kommer att utgöra tillräckligt skydd eller att beviljade patent angrips eller bestrids av konkurrenter. 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 framgång beror delvis av i vilken utsträckning bolagets produkter kommer att kvalificera sig för subventioner från offentligt och privat finansierade sjukvårdsprogram. En betydande del av bolagets potentiella framtida intäkter kommer sannolikt att vara beroende av subventioner från tredje part, som t.ex. myndigheter, statliga vårdgivare eller privata sjukförsäkringsgivare. Vissa länder kräver att produkter först genomgår en långvarig granskning innan offentliga subventioner kan komma ifråga. 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

BioInvent är beroende av bolagets ledande befattningshavare och andra nyckelpersoner. Om bolaget skulle förlora någon av sina nyckelmedarbetare skulle detta kunna försena eller orsaka avbrott i forskningsprogram eller utveckling, utlicensiering eller kommersialisering av bolagets produktkandidater. Bolagets förmåga att attrahera och behålla kvalificerad personal är av avgörande betydelse för dess framtida framgångar. Även om BioInvent anser att bolaget kommer att kunna såväl attrahera som behålla kvalificerad personal, finns en risk att detta inte kommer att kunna ske på tillfredsställande villkor gentemot den konkurrens som finns från andra läkemedels- och bioteknikföretag, universitet och andra institutioner.

Ytterligare finansieringsbehov

Bolagets övergripande målsättningar är att bygga en portfölj med kliniska utvecklingsprojekt inom cancer som har balanserad risk och som kan ge betydande intäkter till bolaget genom licensiering eller försäljning, samt att bistå läkemedelsföretag i deras läkemedelsutveckling och därigenom skapa intäkter. Mot bakgrund av att framtida, nya kliniska studier förväntas medföra betydande kostnader, bedöms BioInvents verksamhet vad gäller

dessas 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 rörelsresultat negativt. Förväntade intäkter från utlicensiering av befintliga eller nya produktkandidater kan fluktuera avsevärt. Betalningar från samarbetspartners kommer typiskt sett att vara beroende av att projektet uppnår överenskomna delmål avseende utveckling och godkännande från myndigheter. Oförmåga att uppnå sådana delmål enligt tidplan skulle kunna skada bolagets framtida finansiella ställning allvarligt.

Se även avsnitt finansiella risker sidan 52.

Principer för ersättning till styrelseledamöter, vd och andra ledande befattningshavares förmåner

Ersättningar till styrelseledamöter, verkställande direktören och andra ledande befattningshavare framgår av not 4. Riktlinjer för ersättning till vd och andra ledande befattningshavare har fastställts av årsstämman 2017. Några avvikelser från dessa riktlinjer har inte gjorts. Styrelsen föreslår att oförändrade riktlinjer för ersättning till vd och andra ledande befattningshavare ska gälla för om årsstämman 2018.

Riktlinjerna ska omfatta de personer som under den tid riktlinjerna gäller ingår i koncernledningen och övriga chefer som är direkt underställda vd, 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. Ledande befattningshavare ska erhålla fast lön. Utöver fast lön kan rörlig kontant ersättning också utgå, som belönar 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. Målen ska inte vara relaterade till utvecklingen av bolagets aktie. Bolagsledningens rörliga ersättning ska inte överstiga 30 procent av den fasta lönen. Ersättningen kan vara pensionsgrundande.

Den rörliga ersättningen ska vid maximalt utfall inte medföra en kostnad för bolaget utöver sammanlagt 2,0 MSEK (exklusive sociala utgifter), beräknat utifrån de antal personer som för närvarande ingår i koncernledningen (kostnaderna kan förändras i motsvarande mån om antal personer i ledningen skulle förändras).

Utöver fast och rörlig lön ska bolaget kunna utge stayon bonus som för en treårsperiod kan uppgå till maximalt 100 procent av den fasta lönen för ett år.

Styrelsen ska varje år överväga om ett aktiekursrelaterat incitamentsprogram ska föreslås årsstämman eller inte. Emissioner och överlåtelser av värdepapper som beslutats av bolagsstämman enligt reglerna i 16 kapitlet aktiebolagslagen eller gamla sk Leolagen, omfattas inte av dessa riktlinjer i den mån bolagsstämman har fattat eller kommer att fatta sådana beslut. Koncernledningens icke-monetära förmåner, såsom till exempel tjänstebil, dator, mobiltelefon, extra sjukförsäkring eller företagshälsövård, ska kunna utgå i den utsträckning detta

bedöms vara marknadsmässigt för ledande befattningshavare i motsvarande positioner på den marknad där bolaget är verksam. Det samlade värdet av dessa förmåner ska utgöra en mindre del av den totala ersättningen.

Ledande befattningshavare ska ha rätt att avgå med pension tidigast från den tidpunkt den anställde fyller 65 år. Ledande befattningshavare ska omfattas av vid var tid gällande ITP-plan eller avgiftsbestämd tjänstepension som inte överstiger 35 procent av löneunderlaget. 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.

Uppsägningslön och avgångsvederlag för medlemmar av bolagsledningen ska sammantaget inte överstiga 24 månadslöner för vd och 12 månadslöner för övriga medlemmar.

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.

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. Styrelsen beslutar i frågor om ersättningar till styrelseledamöter för uppdrag som inte omfattas av styrelseuppdraget förutsatt att detta kan ske med erforderlig majoritet, annars fattas sådant beslut av årsstämman.

Styrelsen ska ha rätt att frånga dessa riktlinjer om det i ett enskilt fall finns särskilda skäl som motiverar det, förutsatt att detta redovisas och motiveras i efterhand.

Händelser efter räkenskapsårets utgång

BioInvent meddelade i januari 2018 att Europapatentverket, EPO, hade utfärdat ett besked om att det avser bevilja bolaget ett patent relevant för bolagets unika funktionsbaserade plattform F.I.R.S.T.TM. Närmare bestämt bygger patentet vidare på tidigare patent för F.I.R.S.T.TM, och utvidgar skyddet till kombinerad användning av differentiell biopanning och high throughput-sekvensering, som Next Generation Sequencing, vid identifiering av antikroppar mot låguttryckta cellyteantigen.

I mars 2018 meddelade BioInvent att en riktad nyemission genomförts om cirka 85 miljoner kronor före transaktionskostnader. Nyemissionen genererade starkt intresse från ansedda institutioner och specialistinvestorer, såsom Rhenman Healthcare Equity L/S samt en europeisk specialistinvestorer som inte tidigare var aktieägare i BioInvent, vilken var den största deltagaren i nyemissionen och blir en av bolagets största ägare.

Förslag till vinstdisposition

Till årsstämmans förfogande står följande medel: överkursfond 178 407 184 SEK, balanserat resultat 316 000 SEK och årets resultat -100 527 963 SEK. Styrelsen föreslår att till förfogande stående fritt eget kapital om 78 195 221 SEK överförs i ny räkning. Således föreslås att ingen vinstutdelning lämnas för räkenskapsåret 2017.

Koncernens rapport över totalresultat

KSEK	Not	2017	2016
Nettoomsättning	3	45 014	71 284
<i>Rörelsens kostnader</i>	4-9		
Forsknings- och utvecklingskostnader		-109 723	-99 477
Försäljnings- och administrationskostnader		-39 263	-35 715
Övriga rörelseintäkter	10	3 490	1 250
Övriga rörelsekostnader	10	-150	-201
		-145 646	-134 143
Rörelseresultat		-100 632	-62 859
Finansiella intäkter	11	156	290
Finansiella kostnader	12	- 52	-18
Finansnetto		104	272
Resultat före skatt		-100 528	-62 587
Skatt	13	-	-
Årets resultat		-100 528	-62 587
Övrigt totalresultat			
Poster som har omförts eller kan omföras till periodens resultat		-	-
Årets totalresultat		-100 528	-62 587
Årets totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare		-100 528	-62 587
Resultat per aktie, SEK	14		
Före utspädning		-0,33	-0,25
Efter utspädning		-0,33	-0,25

Koncernens rapport över finansiell ställning

KSEK	Not	2017	2016
TILLGÅNGAR			
Förvärvade immateriella tillgångar	15	0	0
Inventarier	16	16 387	2 020
Nedlagda kostnader på annans fastighet	16	2 859	3 628
Summa anläggningstillgångar	3	19 246	5 648
Varulager		2 386	1 918
Kundfordringar	22	1 404	32 056
Övriga fordringar	22	7 462	5 410
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	18	5 789	5 152
Likvida medel	22	133 760	226 114
Summa omsättningstillgångar		150 801	270 650
Summa tillgångar		170 047	276 298
EGET KAPITAL			
Aktiekapital		24 376	24 376
Övrigt tillskjutet kapital		1 585 601	1 585 601
Verkligtvärdereserv		1	1
Ansamlad förlust		-1 479 753	-1 379 541
Summa eget kapital		130 225	230 437
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		130 225	230 437
SKULDER			
Leverantörsskulder	22	14 171	10 291
Övriga skulder	22	2 667	11 437
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	21, 22	22 984	24 133
Summa kortfristiga skulder		39 822	45 861
Summa eget kapital och skulder		170 047	276 298

Koncernens rapport över kassaflöden

KSEK	2017	2016
Den löpande verksamheten		
Rörelseresultat	-100 632	-62 859
Avskrivningar	2 880	996
Övriga justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	316	58
Erhållen ränta	103	34
Erlagd ränta	-1	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-97 334	-61 771
Förändringar av rörelsekapital		
Förändring av varulager	-468	-1 454
Förändring av rörelsefordringar	27 963	-29 931
Förändring av rörelseskulder	-6 037	21 107
	21 458	-10 278
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-75 876	-72 049
Investeringsverksamheten		
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-16 478	-5 322
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-16 478	-5 322
Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten	-92 354	-77 371
Finansieringsverksamheten		
Överlåtelse av teckningsoptioner		587
Företrädesemission och riktad nyemission		209 541
Riktad nyemission		53 384
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	263 512
Förändring av likvida medel	-92 354	186 141
Likvida medel vid årets början	226 114	39 973
Likvida medel vid årets slut	133 760	226 114
Likvida medel, specifikation:		
Kortfristiga placeringar	30 060	-
Kassa och bank	103 700	226 114
	133 760	226 114

Koncernens rapport över förändringar av eget kapital

KSEK	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Verkligt värdereserv	Ansamlad förlust	Summa
Eget kapital 31 december 2015	13 033	1 333 432	1	-1 317 012	29 454
Årets totalresultat					
Årets resultat				-62 587	-62 587
Årets övrigt totalresultat			-		-
Summa årets totalresultat			-	-62 587	-62 587
Summa, exklusive transaktioner med bolagets ägare	13 033	1 333 432	1	-1 379 599	-33 133
Transaktioner med bolagets ägare					
Effekt av personaloptionsprogram				58	58
Överlåtelse av teckningsoptioner		587			587
Företrädesemission och riktad nyemission	9 585	199 956			209 541
Riktad nyemission	1 758	51 626			53 384
Eget kapital 31 december 2016	24 376	1 585 601	1	-1 379 541	230 437
Årets totalresultat					
Årets resultat				-100 528	-100 528
Årets övrigt totalresultat			-		-
Summa årets totalresultat			-	-100 528	-100 528
Summa, exklusive transaktioner med bolagets ägare	24 376	1 585 601	1	-1 480 069	129 909
Transaktioner med bolagets ägare					
Effekt av personaloptionsprogram				316	316
Eget kapital 31 december 2017	24 376	1 585 601	1	-1 479 753	130 225

Aktiekapitalet består per den 31 december 2017 av 304 695 213 aktier och aktiens kvotvärde är 0,08. Företrädesemissionen och riktad emission som slutfördes i april 2016 tillförde BioInvent 209 541 KSEK efter nyemissionskostnader om 24 074 KSEK. Den riktade emission som slutfördes i december 2016 tillförde BioInvent 53 384 KSEK efter nyemissionskostnader om 2 868 KSEK.

Moderbolagets resultaträkning

KSEK	Not	2017	2016
Nettoomsättning	3	45 014	71 284
<i>Rörelsens kostnader</i>	<i>4-9</i>		
Forsknings- och utvecklingskostnader		-109 723	-99 477
Försäljnings- och administrationskostnader		-39 263	-35 715
Övriga rörelseintäkter	10	3 490	1 250
Övriga rörelsekostnader	10	-150	-201
		-145 646	-134 143
Rörelseresultat		-100 632	-62 859
Ränteintäkter och liknande resultatposter	11	156	290
Räntekostnader och liknande resultatposter	12	- 52	- 18
Resultat efter finansiella poster		-100 528	-62 587
Skatt	13	-	-
Årets resultat		-100 528	-62 587
Övrigt totalresultat		-	-
Årets totalresultat		-100 528	-62 587

Moderbolagets balansräkning

KSEK	Not	2017	2016
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Förvärvade immateriella tillgångar	15	0	0
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier	16	16 387	2 020
Nedlagda kostnader på annans fastighet	16	2 859	3 628
	3	19 246	5 648
Finansiella anläggningstillgångar			
Aktier i dotterbolag	17	687	687
		687	687
Summa anläggningstillgångar		19 933	6 335
Omsättningstillgångar			
Varulager			
		2 386	1 918
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar		1 404	32 056
Övriga fordringar		7 462	5 410
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	18	5 789	5 152
		14 655	42 618
Likvida medel			
Kortfristiga placeringar		30 060	-
Kassa och bank		103 700	226 114
		133 760	226 114
Summa omsättningstillgångar		150 801	270 650
Summa tillgångar		170 734	276 985
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital		24 376	24 376
Reservfond		27 693	27 693
		52 069	52 069
Fritt eget kapital			
Överkursfond		178 406	240 935
Balanserat resultat		316	58
Årets resultat		-100 528	-62 587
		78 194	178 406
Summa eget kapital		130 263	230 475
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		14 171	10 291
Skulder till dotterbolag		687	580
Övriga skulder		2 629	11 506
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	21	22 984	24 133
Summa kortfristiga skulder		40 471	46 510
Summa eget kapital och skulder		170 734	276 985

Moderbolagets kassaflödesanalys

KSEK	2017	2016
Den löpande verksamheten		
Rörelseresultat	-100 632	-62 859
Avskrivningar	2 880	996
Övriga justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	316	58
Erhållen ränta	103	34
Erlagd ränta	-1	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-97 334	-61 771
Förändringar av rörelsekapital		
Förändring av råvaror	-468	-1 454
Förändring av rörelsefordringar	27 963	-29 931
Förändring av rörelseskulder	-6 037	21 107
	21 458	-10 278
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-75 876	-72 049
Investeringsverksamheten		
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-16 478	-5 322
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-16 478	-5 322
Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten	-92 354	-77 371
Finansieringsverksamheten		
Överlåtelse av teckningsoptioner		587
Företrädesemission och riktad nyemission		209 541
Riktad nyemission		53 384
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	263 512
Förändring av likvida medel	-92 354	186 141
Likvida medel vid årets början	226 114	39 973
Likvida medel vid årets slut	133 760	226 114
Likvida medel, specifikation:		
Kortfristiga placeringar	30 060	-
Kassa och bank	103 700	226 114
	133 760	226 114

Moderbolagets förändringar av eget kapital

KSEK	Bundet eget kapital		Fritt eget kapital		Summa
	Aktie- kapital	Reservfond	Överkurs- fond	Ansamlad förlust	
Eget kapital 31 december 2015	13 033	27 693	79 331	-90 565	29 492
Resultatdisposition			-90 565	90 565	0
Årets totalresultat					
Årets resultat				-62 587	-62 587
Årets övrigt totalresultat				-	-
Summa årets totalresultat				-62 587	-62 587
Summa, exklusive transaktioner med bolagets ägare	13 033	27 693	-11 234	-62 587	-33 095
Transaktioner med bolagets ägare					
Effekt av personaloptionsprogram				58	58
Överlåtelse av teckningsoptioner			587		587
Företrädesemission och riktad nyemission	9 585		199 956		209 541
Riktad nyemission	1 758		51 626		53 384
Eget kapital 31 december 2016	24 376	27 693	240 935	-62 529	230 475
Resultatdisposition			-62 529	62 529	0
Årets totalresultat					
Årets resultat				-100 528	-100 528
Årets övrigt totalresultat				-	-
Summa årets totalresultat				-100 528	-100 528
Summa, exklusive transaktioner med bolagets ägare	24 376	27 693	178 406	-100 528	129 947
Transaktioner med bolagets ägare					
Effekt av personaloptionsprogram				316	316
Eget kapital 31 december 2017	24 376	27 693	178 406	-100 212	130 263

Aktiekapitalet består per den 31 december 2017 av 304 695 213 aktier och aktiens kvotvärde är 0,08. Företrädesemissionen och riktad emission som slutfördes i april 2016 tillförde BioInvent 209 541 KSEK efter nyemissionskostnader om 24 074 KSEK. Den riktade emission som slutfördes i december 2016 tillförde BioInvent 53 384 KSEK efter nyemissionskostnader om 2 868 KSEK.

Redovisningsprinciper och upplysningar i noter

Not 1 Redovisningsprinciper

Uttalande om överensstämmelse med tillämpade regelverk

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

Moderbolagets redovisningsprinciper

Moderbolagets årsredovisning är upprättad i enlighet med ÅRL och med tillämpning av rekommendationen från Rådet för finansiell rapportering, RFR 2, Redovisning för juridiska personer. Moderbolagets redovisningsprinciper överensstämmer med koncernens. Moderbolagets redovisningsprinciper för 2017 är oförändrade jämfört med föregående år.

Redovisningsprinciper

Tillämpade redovisningsprinciper är oförändrade mot föregående år. Ändringar av standarder och tolkningar som trätt i kraft 2017 har inte väsentligt påverkat koncernens redovisning.

Nya IFRS som börjar tillämpas från den 1 januari 2018

IFRS 9 Finansiella instrument innebär förändringar av hur finansiella tillgångar klassificeras och värderas, inför en nedskrivningsmodell som baseras på förväntade kreditförluster istället för inträffade förluster och ger förändringar av principer för säkringsredovisning bl.a. med syfte att förenkla och att öka samstämmigheten med företags interna riskhanteringsstrategier. Standarden ersätter *IAS 39 Finansiella instrument: Redovisning och värdering*.

Koncernens bedömning är att de nya kategorier av finansiella tillgångar som införs i och med IFRS 9 inte kommer att ha någon väsentlig påverkan på klassificeringen av finansiella tillgångar. Koncernens bedömning är att inte heller några väsentliga effekter i klassificeringen av finansiella skulder finns per 1 januari 2018.

IFRS 9 ersätter "inträffad förlusthändelsemodellen" ("incurred loss model") med en modell baserad på förväntade framtida kreditförluster ("expected credit loss model"). Den nya nedskrivningsmodellen ska tillämpas på finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde eller till verkligt värde via övrigt totalresultat förutom investeringar i eget kapitalinstrument (aktier och andelar) och kontraktstillgångar. Koncernen har gått igenom värderingen av sina tillgångar och bedömer att inget ytterligare reserveringsbehov finns.

Koncernen tillämpar ingen säkringsredovisning varför IFRS 9 i denna del inte kommer få någon påverkan på de finansiella rapporterna.

IFRS 15 Intäkter från avtal med kunder är en heltäckande standard för att bestämma hur stora intäkter som ska redovisas och när dessa intäkter ska redovisas. Den ersätter *IAS 18 Intäkter*, *IAS 11 Entreprenadavtal* och *IFRIC 13 Kundlojalitetsprogram*.

Enligt IFRS 15 redovisas intäkten när kunden får kontroll över varorna. För specialbeställningar av varor får kunden kontroll redan i samband med tillverkningen av varorna. Intäkter från dessa avtal redovisas i takt med att varorna tillverkas. Koncernens bedömning indikerar att detta innebär att intäkterna och vissa kostnader hänförliga till dessa redovisas över tiden, dvs. innan varorna levereras till kunden vilket är i enlighet hur man även tidigare behandlat denna typ av leveranser varför det inte uppstår någon förändring i redovisningsprinciperna i detta avseende.

Koncernen planerar att tillämpa införandet av IFRS 15 retroaktivt med den sammanlagda effekten av övergången redovisad på den första tillämpningsdagen, dvs. den 1 januari 2018. Koncernen beräknar inte att övergången får någon effekt.

Nya IFRS som ännu inte börjat tillämpas

IFRS 16 är den nya standarden om redovisning av leasing vilken kommer att ersätta IAS 17. IFRS 16 ska tillämpas på räkenskapsår som startar 1 januari 2019. IFRS 16 antogs av EU i september 2016. Bolaget har ännu inte påbörjat arbetet med att utvärdera effekterna av IFRS 16, men givet den nuvarande nivån av leasing kan det konstateras att bolagets tillgångar och skulder kan förväntas att öka. Dock bedömer bolaget inte att detta ska anses utgöra en väsentlig påverkan på de finansiella rapporterna givet ett antagande om att nivån på leasingaktiviteten inte förändras i väsentlig grad.

Övriga nya och ändrade IFRS med framtida tillämpning förväntas inte komma att ha någon väsentlig effekt på företagets finansiella rapporter.

Klassificering

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

Grunder för koncernredovisningen

Koncernredovisningen baseras på historiska anskaffningsvärden, med undantag för vissa finansiella instrument som redovisas till verkligt värde (finansiella tillgångar som kan säljas respektive finansiella tillgångar och skulder värderade till verkligt värde över årets resultat).

BioInventkoncernen består av moderbolaget BioInvent International AB och det helägda dotterbolaget BioInvent 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

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

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

Redovisning av intäkter

BioInvents intäkter består av:

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

Intäkter upptas till verkligt värde av vad som erhållits eller kommer att erhållas. Intäkter redovisas i den omfattning det är sannolikt att de ekonomiska fördelarna kommer att tillgodogöras bolaget och intäkterna kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

Intäkter från samarbetsavtal knutna till utlicensiering av egna läkemedelsprojekt består av initiala licensavgifter, milstolpersättningar 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. Milstolpersättningar erhålls när det utlicensierade läkemedelsprojektet passerar väsentliga steg i utvecklingsprocessen, till exempel start av olika kliniska faser. Milstolpersättningar intäktsförs när samtliga villkor uppfylls enligt avtal. Ersättning för utvecklingsarbete i samband med samarbetsavtal intäktsförs i takt med färdigställandet av arbetet. Framtida royaltyintäkter intäktsredovisas i enlighet med avtalens ekonomiska innebörd.

Intäkter från teknologilicenser avser ersättning för att få tillgång (så kallad access fee) till en teknologi, årliga avgifter för licensen, milstolpersättningar 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.

BioInvent utför även *externa utvecklingsuppdrag* såsom utveckling av antikropps-kandidater, processutveckling och antikroppstillverkning. I sådana avtal erhåller BioInvent löpande ersättning för utfört arbete samt vid avtal som avser utveckling av antikropps-kandidater från antikroppsbiobanket n-CoDeR även milstolpersättningar samt framtida royalty på försäljning av produkter. Intäkter, kostnader och resultat redovisas i den redovisningsperiod under vilket arbetet utförts. Om förlustrisk bedöms föreligga sker löpande individuella reserveringar.

Statliga stöd redovisas som upplupen intäkt när det föreligger rimlig säkerhet att bidraget kommer att erhållas och att koncernen kommer att uppfylla de villkor som är förknippade med bidraget. Bidragen intäktsförs i årets resultat under övriga rörelseintäkter mot de uppkomna projekt-kostnader som bidragen erhållits för.

Ränteintäkter redovisas i den period de hänförs till baserat på effektivräntemetoden. Effektivräntan är den ränta som gör att nuvärdet av alla framtida inbetalningar under räntebindningstiden blir lika med det redovisade värdet av fordran. Ränteintäkter redovisas som finansiell intäkt, se not 11.

Utgifter för forskning och utveckling

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

Ersättningar till anställda

Kortfristiga ersättningar

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

Ersättningar efter avslutad anställning

För tjänstemän i Sverige tryggas ITP 2-planens förmånsbestämda pensionsåtaganden för ålders- och familjepension genom en försäkring i Alecta. Enligt ett uttalande från Rådet för finansiell rapportering, UFR 3 Klassificering av ITP-planer som finansieras genom försäkring i Alecta, är detta en förmånsbestämd plan som omfattar flera arbetsgivare. För räkenskapsåret 2017 har bolaget inte haft tillgång till information för att kunna redovisa sin proportionella andel av planens förpliktelser, förvaltningsstillgångar och kostnader vilket medfört att planen inte varit möjlig att redovisa som en förmånsbestämd plan. Pensionsplanen ITP 2 som tryggas genom en försäkring i Alecta redovisas därför som en avgiftsbestämd plan. Premien för den förmånsbestämda ålders- och familjepensionen är individuellt beräknad och är bland annat beroende av lön, tidigare intjänad pension och förväntad återstående tjänstgöringstid.

Förväntade avgifter nästa rapportperiod för ITP 2-försäkringar som är tecknade i Alecta uppgår till 2,2 MSEK (2017: 2,1). Koncernen bedömer att dess andel av de sammanlagda avgifterna till planen och koncernens andel av det totala antalet aktiva medlemmar i planen är oväsentliga.

Den kollektiva konsolideringsnivån utgörs av marknadsvärdet på Alectas tillgångar i procent av försäkringsåtagandena beräknade enligt Alectas försäkringstekniska metoder och antaganden, vilka inte överensstämmer med IAS 19. Den kollektiva konsolideringsnivån ska normalt tillåtas variera mellan 125 och 155 procent. Om Alectas kollektiva konsolideringsnivå understiger 125 procent eller överstiger 155 procent ska åtgärder vidtas i syfte att skapa förutsättningar för att konsolideringsnivån återgår till normalintervallet. Vid låg konsolidering kan en åtgärd vara att höja det avtalade priset för nyteckning och utökning av befintliga förmåner. Vid hög konsolidering kan en åtgärd vara att införa premiereduktioner. Vid utgången av 2017 uppgick Alectas överskott i form av den kollektiva konsolideringsnivån till 154 procent (149).

Ersättningar vid uppsägning

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

Aktierelaterade ersättningar

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

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

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

Transaktioner med närstående

För beskrivning av ersättningar till ledande befattningshavare, se not 4. Bolaget har, i enlighet med beslut på årsstämman 2015, beslutat att införa ett stay-on bonus program som för en treårsperiod kan uppgå till maximalt 100 procent av den fasta lönen för ett år. I övrigt föreligger det inga transaktioner med närstående, i enlighet med IAS 24, att rapportera.

Leasing

Koncernens leasingavtal har bedömts utgöra operationell leasing. Leasingavgifterna redovisas som kostnad i resultaträkningen och fördelas över löptiden med utgångspunkt från nyttjandet.

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 å andra sidan deras redovisade värden.

Immateriella anläggningstillgångar

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

Materiella anläggningstillgångar

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

Planenlig avskrivning sker enligt följande:

Inventarier	5 år
Nedlagda kostnader på annans fastighet	5–10 år

Varulager

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

Nedskrivningar

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

Nedskrivningsprövning för materiella och immateriella tillgångar samt andelar i dotterföretag m m

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

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

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

Nedskrivningsprövning för finansiella tillgångar

Vid varje rapporttillfälle utvärderar företaget om det finns objektiva bevis på att en finansiell tillgång eller grupp av tillgångar är i behov av nedskrivning. Objektiva bevis utgörs av observerbara förhållanden som inträffat och som har en negativ inverkan på möjligheten att återvinna anskaffningsvärdet.

Återvinningsvärdet för tillgångar tillhörande kategorin lånefordringar och kundfordringar, vilka redovisas till upplupet anskaffningsvärde, beräknas som nuvärdet av framtida kassaflöden diskonterade med den effektiva ränta som gällde då tillgången redovisades första gången. Tillgångar med en kort löptid diskonteras inte. En nedskrivning belastar resultaträkningen.

Nedskrivning av finansiella tillgångar som kan säljas redovisas i årets resultat, finansnetto.

Återföring av nedskrivningar

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

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

Nedskrivningar av lånefordringar och kundfordringar som redovisas till upplupet anskaffningsvärde återförs om en senare ökning av återvinningsvärdet objektivt kan hänföras till en händelse som inträffat efter det att nedskrivningen gjordes.

Avsättningar

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

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

Omstrukturering

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

Transaktioner i utländsk valuta

I koncernredovisningen används svenska kronor, som är moderbolagets funktionella valuta och rapportvaluta. Transaktioner i utländsk valuta omräknas, när de tas in i redovisningen, till rapportvalutan enligt transaktionsdagens 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 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 av finansiella instrument

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

Klassificering och värdering av finansiella instrument

Klassificeringen beror på avsikten med förvärvet av det finansiella instrumentet. Finansiella tillgångar och skulder klassificeras i följande kategorier.

Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde över årets resultat

Denna kategori består av två undergrupper: finansiella tillgångar som innehas för handel och andra finansiella tillgångar som företaget initialt valt att placera i denna kategori. En finansiell tillgång klassificeras som innehav för handel om den förvärfvas i syfte att säljas på kort sikt. Exempel på tillgångar som klassificeras i denna kategori är derivat med positiva värden. Tillgångar i denna kategori värderas löpande till verkligt värde med värdeförändringar redovisade över årets resultat.

Lånefordringar och kundfordringar

Lånefordringar och kundfordringar är finansiella tillgångar, som inte är derivat, som har fastställda betalningar eller fastställbara betalningar och som inte noteras på en aktiv marknad. Tillgångar i denna kategori värderas till upplupet anskaffningsvärde. Upplupet anskaffningsvärde bestäms utifrån den effektivränta som beräknades vid anskaffningstidpunkten. Tillgångar med kort löptid diskonteras inte. Kundfordringar redovisas till det belopp som förväntas inflyta och bedöms individuellt. Nedskrivningar av kundfordringar redovisas i rörelsens kostnader. Övriga fordringar klassificeras som långfristiga fordringar om innehavstiden är längre än ett år och om de är kortare än ett år som övriga fordringar.

Finansiella tillgångar som kan säljas

Finansiella tillgångar som kan säljas är sådana tillgångar, som inte är derivat, där tillgångarna identifieras som att de kan säljas eller inte klassificeras i någon av de tre ovanstående kategorierna. Exempel på tillgångar som klassificeras i denna kategori är räntebärande värdepapper. Tillgångar i denna kategori värderas löpande till verkligt värde och ingår i övrigt totalresultat.

Finansiella skulder värderade till verkligt värde över årets resultat

Denna kategori består av finansiella skulder som innehas för handel, exempelvis derivat med negativa värden. Skulder i kategorin värderas löpande till verkligt värde med värdeförändringar redovisade över årets resultat.

Övriga finansiella skulder

Lån samt övriga finansiella skulder, till exempel leverantörsskulder, ingår i denna kategori. Skulderna värderas till upplupet anskaffningsvärde. Leverantörsskulder har kort förväntad löptid och värderas utan diskontering till nominellt belopp. Långfristiga skulder har en förväntad löptid längre än ett år medan kortfristiga skulder har en förväntad löptid kortare än ett år.

Säkringar av fordringar och skulder i utländsk valuta

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

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.

Finansiering

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. Styrelsen och företagsledningen gör löpande bedömningar av bolagets kapitalbehov.

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

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2017	2016	2017	2016
Intäkter				
Sverige	23 575	2 070	23 575	2 070
Europa	1 693	-	1 693	-
Övriga länder	19 746	69 214	19 746	69 214
Summa	45 014¹⁾	71 284²⁾	45 014¹⁾	71 284²⁾
Anläggningstillgångar				
Sverige	19 246	5 648	19 246	5 648
Investeringar				
Sverige	16 478	5 322	16 478	5 322

Intäkterna under 2017 kommer i huvudsak från fyra samarbetspartners och intäkterna under 2016 kommer i huvudsak från fem samarbetspartners.

1) Varav 4 806 KSEK i milstolpsersättningar. Övriga intäkter avser forskningsfinansiering och externa utvecklingsuppdrag.

2) Varav 48 698 KSEK i initiala licensavgifter och milstolpsersättningar. Övriga intäkter avser externa utvecklingsuppdrag.

Not 4 Löner, andra ersättningar och sociala kostnader etc

	2017		2016	
KSEK	Löner och andra ersättningar	Sociala kostnader (varav pensionskostnader)	Löner och andra ersättningar	Sociala kostnader (varav pensionskostnader)
Moderbolag	39 481	17 389 (7 041)	36 618	14 779 (5 574)
Dotterbolag	-	-	-	-
Koncernen totalt	39 481	17 389 (7 041)	36 618	14 779 (5 574)

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

	2017		2016	
KSEK	Styrelse och vd ¹⁾	Övriga anställda	Styrelse och vd ¹⁾	Övriga anställda
Moderbolag	6 354 (1 077)	33 127	4 685 (987)	31 933
Dotterbolag	-	-	-	-
Koncernen totalt	6 354	33 127	4 685	31 933

1) Varav rörlig ersättning inkl. stay-on bonus

Pensionskostnader fördelade mellan styrelseledamöter och vd samt övriga anställda

	2017		2016	
KSEK	Styrelse och vd	Övriga anställda	Styrelse och vd	Övriga anställda
Moderbolag	942	6 099	574	5 000
Dotterbolag	-	-	-	-
Koncernen totalt	942	6 099	574	5 000

Ledande befattningshavares förmåner

Principer

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

Vd:ar och andra ledande befattningshavares förmåner har fastställts i enlighet med 2017 års årsstämma. Den fasta ersättningen till vd fastställs årligen av styrelsen. Den fasta ersättningen till andra ledande befattningshavare fastställs årligen av styrelsens ersättningsutskott. Utöver den fasta ersättningen kan rörlig ersättning utgå enligt nedan redovisade incitamentsprogram.

BioInvents program för rörlig ersättning för vd och andra ledande befattningshavare är prestationsrelaterad och kan på årsbasis utgå med 0–30 procent av den fasta kontanta årslönen. Resultatkomponenterna i nuvarande program, som avser perioden 1 januari – 31 december 2018, baseras främst på högt ställda krav på tekniska och kommersiella milstolpar inom de egna läkemedelsprojekten. Styrelsen fattade i januari

2018 beslut om att rörlig ersättning skulle utgå med 416 KSEK till vd Michael Oredsson samt 880 KSEK till andra ledande befattningshavare, för perioden 1 januari – 31 december 2017. Utfallande rörlig ersättning är pensionsgrundande.

Bolaget utger en stay-on bonus för perioden 1 juli 2015 till och med 30 juni 2018. Under treårsperioden kan denna uppgå till maximalt 100 procent av den fasta lönen för ett år och utbetalas efter periodens utgång. Deltagande i programmet förutsätter förvärv av BioInventaktier som ska innehas under treårsperioden. Kostnad under 2017 uppgick för vd Michael Oredsson till 661 KSEK och 643 KSEK till andra ledande befattningshavare.

Härutöver omfattas vd och andra ledande befattningshavare av ett aktieincitamentsprogram i form av personaloptioner. Detta program beskrivs på sidan 47.

Ersättningar och övriga förmåner under 2017

KSEK	Fast lön/arvode	Styrelse-/utskottsarvode ²⁾	Rörlig ersättning inkl stay-on bonus	Övriga förmåner	Löneväxling	Pensionskostnad	Summa
Styrelse och vd							
Björn O. Nilsson, ordf.		289					289
Dharminder Chahal, led.		169					169
An van Es Johansson, led.		129					129
Lars Ingelmark, led.		179					179
Vincent Ossipow, led.		129					129
Niklas Prager, led.		169					169
Michael Oredsson, vd	4 141		1 077	72		942	6 232
	4 141	1 064	1 077	72		942	7 296
Andra ledande befattningshavare (5 personer)	6 321		1 523	225	515	1 566	10 150
Summa	10 462	1 064	2 600	297	515	2 508	17 446

2) Samtliga styrelseledamöter beslutade att delta i styrelseaktieprogram 2017, som beskrivs på sidan 47.

Ersättningar och övriga förmåner under 2016

KSEK	Fast lön/ arvode	Styrelse-/ utskottsarvode	Rörlig ersättning inkl stay-on bonus	Övriga förmåner	Löne- växling	Pensions- kostnad	Summa
Styrelse och vd							
Björn O. Nilsson, ordf.		400					400
An van Es Johansson, led.		160					160
Lars Ingelmark, led.		210					210
Leonard Kruimer, led.		180					180
Martin Nicklasson, led.		200					200
Birgitta Stymne Göransson, led.		180					180
Vincent Ossipow, led.		200					200
Michael Oredsson, vd	2 068		987	100		574	3 729
	2 068	1 530	987	100		574	5 259
Andra ledande befattningshavare (5 personer)	5 567		1 700	228	920	1 679	10 094
Summa	7 635	1 530	2 687	328	920	2 253	15 353

Förmåner till styrelse och vd

Arvode till styrelsen beslutades, av 2017 års årsstämma, till att utgå med ett grundarvode om 525 KSEK till styrelsens ordförande och med 235 KSEK till envar av övriga styrelseledamöter som inte är anställda i bolaget. Därvid beslutades att arvode för styrelseledamot som väljer att inte delta i det av stämman beslutade styrelseaktieprogrammet oförändrat ska utgå med 400 KSEK till styrelsens ordförande och 160 KSEK vardera till övriga styrelseledamöter. Härutöver beslutades om arvode om 50 KSEK till revisionsutskottets ordförande, om 40 KSEK till envar av övriga ledamöter i revisionsutskottet och att särskild ersättning för arbete i ersättningsutskottet inte ska utgå. Arvode för utskottsarbete ska dock inte utgå till styrelsens ordförande.

Michael Oredsson, vd och koncernchef, har erhållit en ersättning om 4 141 KSEK i fast kontant bruttolön (varav 2 064 KSEK avseende uppsättningslön och avgångsvederlag) och 1 077 KSEK i rörlig lön inklusive stay-on bonus, samt 72 KSEK i övriga förmåner. Den sammanlagda kostnaden för Michael Oredssons pensionsförmåner uppgick under 2017 till 942 KSEK (varav 274 KSEK avser pensionspremie på uppsättningslön) och omfattas av vid var tid gällande ITP-plan. Pensionsåldern är 65 år. Mellan bolaget och vd gäller en ömsesidig uppsägningstid om sex månader. Vid uppsägning från bolagets sida utgår avgångsvederlag motsvarande sex månadslöner. Avgångsvederlaget avräknas ej mot andra inkomster. Vid uppsägning från vd:s sida utgår inget avgångsvederlag. Vd har erhållit tilldelning av 113 852 optioner i januari 2018.

Förmåner till andra ledande befattningshavare

Med andra ledande befattningshavare avses de personer, som utöver vd ingår i företagsledningen. För dessa befattningshavare gäller pensionsåldern 65 år och de omfattas av vid var tid gällande ITP-plan. Befattningshavare som är bosatt utanför Sverige eller är utländsk medborgare och har sin huvudsakliga pension i annat land än Sverige, kan alternativt erbjudas andra pensionslösningar som är rimliga i det aktuella landet. Sådan lösning ska vara avgiftsbestämd. Mellan bolaget och andra ledande befattningshavare gäller en ömsesidig uppsägningstid om sex månader. Det föreligger inte någon rätt till avgångsersättning utöver lön under uppsägningstiden.

Andra ledande befattningshavare har under 2017 sammanlagt uppburit ersättning om 6 836 KSEK i fast kontant bruttolön (varav 1 382 KSEK efter avslutad anställning). 515 KSEK av bruttolönen har löneväxlats till pension. 1 523 KSEK har erhållits i rörlig lön (inklusive stay-on bonus), samt 225 KSEK i övriga förmåner. Den totala pensionskostnaden för andra ledande befattningshavare uppgick 2017 till 1 566 KSEK (varav 125 KSEK efter avslutad anställning). Andra ledande befattningshavare har erhållit tilldelning av 199 123 optioner i januari 2018.

Medeltal anställda

	2017		2016	
	Antal anställda	Varav kvinnor	Antal anställda	Varav kvinnor
Moderbolag	53	67 %	46	65 %
Dotterbolag	-	-	-	-
Koncernen totalt	53	67 %	46	65 %

Fördelning mellan kvinnor och män i styrelse samt ledande befattningshavare

	2017		2016	
	Antal ¹⁾	Varav kvinnor	Antal ¹⁾	Varav kvinnor
Styrelse och vd	9	33 %	10	40 %
Andra ledande befattningshavare	4	0 %	5	20 %

1) Antal vid årets utgång.

Personaloptionsprogram 2013/2017

Vid årsstämman 2013 beslutades att inrätta ett nytt, långsiktigt personaloptionsprogram omfattande vederlagsfri tilldelning av högst 900 000 personaloptioner till samtliga anställda i koncernen. Under programmet har 225 513 personaloptioner tilldelats. Sista utnyttjandedag var den 1 december 2017. Inga personaloptioner har påkallats för inlösen.

Personaloptionsprogram 2013/2017	2016	2015	2014
Tilldelade optioner	50 250	74 516	100 747
Värde per option (SEK)	0,51	0,48	1,00
Aktiekurs på underliggande aktie (SEK)	2,69	2,58	3,30
Lösenpris (SEK)	3,04	3,31	3,48
Bedömd löptid	1,79 år	2,79 år	3,78 år
Risfri ränta under optionens löptid	-0,51 %	-0,15 %	1,10 %
Antagen volatilitet	40 %	40 %	40 %
Förväntade utdelningar	-	-	-
Lönekostnader 2017 för personaloptionsprogram (KSEK)	-15	-12	-17
Lönekostnader 2016 för personaloptionsprogram (KSEK)	24	12	22
Lönekostnader 2015 för personaloptionsprogram (KSEK)		71	34
Lönekostnader 2014 för personaloptionsprogram (KSEK)			45

Under 2017 har lönekostnader för personaloptionsprogram 2013/2017 ökat rörelseresultatet med 44 KSEK. Under 2016 har lönekostnader för personaloptionsprogram 2013/2017 belastat rörelseresultatet med 58 KSEK. Kostnaderna för programmet avser dels beräknad kostnad för värdet på de anställdas intjänning under perioden, värderad till marknadsvärdet vid tilldelningstidpunkten, dels av under perioden intjänad del av beräknade sociala avgifter.

Teckningsoptionsprogram 2016/2019

Vid årsstämman 2016 beslutades att inrätta ett incitamentsprogram för bolagets anställda i form av ett teckningsoptionsprogram. Under programmet har 957 571 teckningsoptioner överlåtits, med en maximal utspädningseffekt om cirka 0,3 procent. Teckningsoptionsprogram 2016/2019 utgör inte ett IFRS 2 program.

Programmet omfattar samtliga anställda med undantag för vd och de befattningshavare som omfattades av det stay-on bonusprogram som implementerades 2015. Överlåtelse av teckningsoptionerna ska ske till marknadsmässigt värde vid överlåtelsestidpunkten, vilket ska fastställas av ett oberoende värderingsinstitut, med användande av Black & Scholes värderingsmodell. Tilldelning sker med högst 50 000 teckningsoptioner per anställd. 855 000 teckningsoptioner har överlåtits under andra kvartalet 2016 till 0,56 kronor per teckningsoption och 102 571 teckningsoptioner överläts i slutet av december 2016 till 1,05 kronor per teckningsoption. Teckning av aktier med stöd av teckningsoptionerna ska kunna äga rum under perioden från och med den 1 juli 2019 till och med den 1 december 2019. Teckningskursen per aktie kommer att uppgå till 2,81 kronor. Deltagare i incitamentsprogrammet som per den 1 juni 2019 kvarstår i sin anställning inom BioInvent erhåller en stay-on bonus som motsvarar två gånger det belopp som investerades i teckningsoptionsprogrammet, dock högst 60 000 kronor.

Styrelseaktieprogram 2017

Vid årsstämman 2017 beslutades att inrätta ett styrelseaktieprogram för styrelsens ledamöter, innebärande att de styrelseledamöter som önskar delta i programmet tilldelas 45 procent av grundarvodet för styrelseupdraget i form av aktier i BioInvent till ett antal som vid tilldelningstillfället värdemässigt motsvarar 45 procent av arvodet. Beslutet innefattar riktad emission av högst 900 000 teckningsoptioner (motsvarande cirka 0,3 procent av samtliga aktier och röster i bolaget) respektive godkännande av förfogande över teckningsoptionerna för att säkerställa bolagets åtaganden enligt programmet. Teckning av aktier med stöd av teckningsoptionerna ska ske senast den 30 juli 2018 och teckningskursen per aktie ska uppgå till aktiens kvotvärde (f.n. 0,08 kr).

Samtliga styrelseledamöter beslutade att delta i styrelseaktieprogram 2017.

Optionsprogram 2017/2020

Vid årsstämman 2017 beslutades att inrätta ett långsiktigt incitamentsprogram i form av ett optionsprogram omfattande till ledning och andra nyckelpersoner, innefattande riktad emission av högst 7 117 000 teckningsoptioner (motsvarande cirka 2,3 procent av samtliga aktier och röster i bolaget) samt godkännande av överlåtelse av teckningsoptioner för fullgörande av bolagets åtaganden enligt programmet jämte säkring av sociala avgifter. Programmet innebär att deltagarna kan tilldelas maximalt 5 650 000 teckningsoptioner beroende på prestation och bolagets långsiktiga värdeutveckling. Varje option berättigar innehavaren att förvärva en ny aktie i BioInvent under perioden efter offentliggörandet av bolagets

bokslutskommuniké för räkenskapsåret 2019 till och med den 15 december 2020. Teckningskursen per aktie kommer att uppgå till 3,00 kronor.

Anställda tjänar in 50 % av optionerna baserat på prestation avseende ettvarvt av verksamhetsåren 2017, 2018 respektive 2019 samt 50 % baserat på bolagets långsiktiga värdeutveckling under programmets löptid. Prestationskriteriet för deltagarna ska 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. Utfallskriteriet för bolagets långsiktiga värdeutveckling är att bolagets market cap ska vara minst tre gånger så stort under perioden 1 juli – 31 december 2019, beräknat som ett genomsnitt på samma sätt som lösenpriset, jämfört med market cap under mätperioden för bestämmandet av lösenpriset, beräknat på motsvarande sätt.

Intjänning för övriga nyckelpersoner sker med upp till 1/3 ettvarvt verksamhetsår 2017–2019 och ska baseras på styrelsens bedömning huruvida och i vilken utsträckning aktuell person har bidragit positivt till uppfyllandet av målen för det uppdrag som innehas av aktuell person samt till den allmänna utvecklingen av bolaget under respektive verksamhetsår.

Programmet har implementerats under tredje kvartalet och omfattar f.n. 10 personer. Under tredje kvartalet 2017 har BioInvent enligt villkoren för programmet emitterat 7 117 000 teckningsoptioner i BioInvent till dotterbolaget BioInvent Finans AB, som säkerhet för bolagets rätta fullgörande av leverans av aktier vid utnyttjande av optionerna samt likviditet för betalning av sociala avgifter. Tilldelning av 591 759 optioner har skett i januari 2018.

Verkligt värde av optionerna har beräknats, enligt Black & Scholes-modell för prestationsvillkor och Monte Carlo-modellen för värdeutvecklingsvillkor. Dessa värderingsmodeller bedöms ge en rättvisande bild av optionernas värde. Nedanstående indata har använts vid beräkningen.

Optionsprogram 2017/2020	2017
Tilldelade optioner	591 759
Värde per option (SEK), Black & Scholes-modellen	0,58
Värde per option (SEK), Monte Carlo-modellen	0,25
Aktiekurs på underliggande aktie (SEK)	2,30
Lösenpris (SEK)	3,00
Bedömd löptid	3,13 år
Risfri ränta under optionens löptid	-0,52 %
Antagen volatilitet	50 %
Förväntade utdelningar	-
Lönekostnader 2017 för optionsprogram (KSEK)	360

Under 2017 har lönekostnader för optionsprogram 2017/2020 belastat rörelseresultatet med 360 KSEK. Kostnaderna för programmet avser dels beräknad kostnad för värdet på intjänningen under perioden dels av under perioden intjänad del av beräknade sociala avgifter. BioInvent kommer att betala sociala avgifter på den vinst som kan uppkomma vid utnyttjandet av personaloptioner, beräknad som skillnaden mellan personaloptionens lösenkurs och marknadsvärdet på aktien.

Not 5 Upplysning om revisorns arvode

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2017	2016	2017	2016
KPMG				
Revisionsuppdraget	295	295	295	295
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget		4		4
Övriga tjänster	43	102	43	102
Summa	338	401	338	401

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	
	2017	2016	2017	2016
Forsknings- och utvecklingskostnader	2 871	940	2 871	940
Försäljnings- och administrationskostnader	9	56	9	56
Summa	2 880	996	2 880	996

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

Not 7 Operationell leasing

Leasingavgifter avser laboratorie-, produktions- och kontorslokaler och ingår huvudsakligen i forsknings- och utvecklingskostnader. Leasingkostnader har under 2017 respektive 2016 uppgått till 7 253 KSEK (6 686) för koncernen och moderbolaget. Nedan framgår framtida minimileaseavgifter avseende ej uppsägningsbara operationella leasingavtal.

KSEK	Koncernen	Moderbolaget
Avgifter som förfaller:		
år 2018	7 578	7 578
år 2019-2022	7 087	7 087
år 2023 eller senare	-	-
Summa	14 665	14 665

Not 8 Kostnadsslagsindelad resultaträkning

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2017	2016	2017	2016
Övriga externa tjänster	87 171	82 273	87 171	82 273
Personalkostnader	58 935	51 923	58 935	51 923
Avskrivningar	2 880	996	2 880	996
Summa	148 986	135 192	148 986	135 192

Not 9 Valutakursdifferenser som påverkat periodens resultat

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2017	2016	2017	2016
Valutakursdifferenser som påverkat rörelseresultatet	-19	-113	-19	-113
Finansiella valutakursdifferenser	-25	239	-25	239
Summa	-44	126	-44	126

Not 10 Övriga rörelseintäkter och -kostnader

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2017	2016	2017	2016
Övriga rörelseintäkter				
Finansiellt stöd från EU:s ramprogram	1 617	671	1 617	671
Försäkringsersättning	1 745	500	1 745	500
Valutakursvinster	128	79	128	79
	3 490	1 250	3 490	1 250
Övriga rörelsekostnader				
Räntekostnader	-3	-9	-3	-9
Valutakursförluster	-147	-192	-147	-192
	-150	-201	-150	-201
Summa	3 340	1 049	3 340	1 049

Under 2016 och 2017 har finansiellt stöd från EU:s ramprogram redovisats för tidiga forskningsprojekt.

Not 11 Finansiella intäkter

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2017	2016	2017	2016
Ränteintäkter	130	34	130	34
Valutakursvinster	26	256	26	256
Summa	156	290	156	290

Not 12 Finansiella kostnader

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2017	2016	2017	2016
Räntekostnader	-1	-0	-1	-0
Valutakursförluster	-51	-18	-51	-18
Summa	-52	-18	-52	-18

Not 13 Skatt på årets resultat

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2017	2016	2017	2016
Aktuell skatt på årets resultat	0	0	0	0
Uppskjutna skatter avseende temporära skillnader	0	0	0	0
Redovisad skatt på årets resultat	0	0	0	0

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2017	2016	2017	2016
Redovisat resultat före skatt	-100 528	-62 587	-100 528	-62 587
Skatt enligt gällande skattesats, 22,0 %	22 116	13 769	22 116	13 769
Skatteeffekt av kostnader som inte är skattemässigt avdragsgilla	-207	-123	-207	-123
Skatteeffekt av underskottsavdrag för vilka uppskjuten skattefordran inte har/ska beaktas	-21 909	-13 646	-21 909	-13 646
Redovisad skatt på årets resultat	0	0	0	0

Det föreligger inte några materiella uppskjutna skatter hänförliga till temporära skillnader per 31 december 2017. 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 2017 till 1 405 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 14 Resultat per aktie

Resultat per aktie före utspädning

KSEK	2017	2016
Periodens resultat	-100 528	-62 587
Genomsnittligt antal utestående aktier (tusental)	304 695	247 962
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,33	-0,25

Resultat per aktie efter utspädning

KSEK	2017	2016
Periodens resultat	-100 528	-62 587
Genomsnittligt antal utestående aktier (tusental)	304 695	247 962
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,33	-0,25

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. Teckningsoptionsprogram 2016/2019 berättigar innehavaren att förvärva en ny aktie i BioInvent till ett lösenpris om 2,81 SEK. Optionsprogram 2017/2019 berättigar innehavaren att förvärva en ny aktie i BioInvent till ett lösenpris om 3,00 SEK. Vid bedömning av om utspädningseffekt

föreligger för 2017 har en genomsnittlig aktiekurs om 2,62 SEK per aktie använts. Optioner utgivna under teckningsoptionsprogram 2016/2019 och optionsprogram 2017/2020 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 15 Immateriella anläggningstillgångar

Förvärvade immateriella anläggningstillgångar

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2017	2016	2017	2016
Ingående anskaffningsvärden	29 291	47 885	29 291	47 885
Inköp	-	-	-	-
Utrangeringar	-8 229	-18 595	-8 229	-18 595
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	21 062	29 291	21 062	29 291
Ingående avskrivningar	-29 291	-47 885	-29 291	-47 885
Utrangeringar	8 229	18 595	8 229	18 595
Årets avskrivningar	-	-	-	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	-21 062	-29 291	-21 062	-29 291
Utgående planenligt restvärde	0	0	0	0

Not 16 Materiella anläggningstillgångar

Inventarier	Koncernen		Moderbolaget	
	2017	2016	2017	2016
KSEK				
Ingående anskaffningsvärden	56 525	56 132	56 525	56 132
Inköp	16 487	1 515	16 487	1 515
Utrangeringar	-1 196	-1 122	-1 196	-1 122
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	71 816	56 525	71 816	56 525
Ingående avskrivningar	-54 505	-54 856	-54 505	-54 856
Utrangeringar	1 196	1 122	1 196	1 122
Årets avskrivningar	-2 120	-771	-2 120	-771
Utgående ackumulerade avskrivningar	-55 429	-54 505	-55 429	-54 505
Utgående planenligt restvärde	16 387	2 020	16 387	2 020

Nedlagda kostnader på annans fastighet	Koncernen		Moderbolaget	
	2017	2016	2017	2016
KSEK				
Ingående anskaffningsvärden	15 578	11 771	15 578	11 771
Inköp	-9	3 807	-9	3 807
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	15 569	15 578	15 569	15 578
Ingående avskrivningar	-11 950	-11 725	-11 950	-11 725
Årets avskrivningar	-760	-225	-760	-225
Utgående ackumulerade avskrivningar	-12 710	-11 950	-12 710	-11 950
Utgående planenligt restvärde	2 859	3 628	2 859	3 628

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

Not 17 Aktier i dotterbolag

	Org nr	Säte	Kapital- andel	Rösträtts- Andel	Bokfört värde
Biolnvent Finans AB	556605-9571	Lund	100 %	100 %	687

Biolnvent Finans AB förvaltar teckningsoptioner utställda av Biolnvent International AB.

KSEK	Moderbolaget	
	2017	2016
Ingående anskaffningsvärden	687	100
Aktieägartillskott		587
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	687	687

Not 18 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2017	2016	2017	2016
Förutbetalda hyror	1 767	1 734	1 767	1 734
Övriga poster	4 022	3 418	4 022	3 418
Summa	5 789	5 152	5 789	5 152

Not 19 Finansiella risker

Ansvar för koncernens finansiella transaktioner och risker hanteras av bolagets finansfunktion. Målsättningen är att tillhandahålla en kostnads-effektiv 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 exempelvis toxikologiska studier och kliniska provningar 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. Valuta-exponering elimineras primärt genom matchning av flöden i samma valuta-slag. När matchning av underliggande fordringar och skulder inte är möjlig elimineras valutaexponeringen genom terminsavtal.

Under 2017 fakturerades 30 (69) procent av intäkterna i utländsk valuta, i huvudsak USD och EUR. Cirka 43 (30) procent av kostnaderna 2017 fakturerades i utländsk valuta, i huvudsak GBP och EUR. Realiserade termins-kontrakt för flöden under 2017 påverkade rörelseresultatet med -0,6 (0,0) MSEK. En känslighetsanalys visar att bolagets rörelseresultat 2017 före säkringstransaktioner hade påverkats med -0,2 MSEK om den svenska kronan försvagats med 1 procent gentemot GBP och -0,2 MSEK om den svenska kronan försvagats med 1 procent gentemot EUR.

Ränterisk

BiolInvents exponering mot marknadsrisken för förändringar av ränte-nivåerna hänför sig till banktillgodohavanden och innehav av företags-

och bankcertifikat. För att reducera resultateffekter på grund av sväng-ningar i marknadsräntor placeras överskottslikviditet med olika förfall så att placeringarna förfaller löpande under den närmast kommande tolv månadersperioden.

Genomsnittliga intäktsräntan för 2017 var 0,1 procent (0,0). En för-ändring av räntenivån med 1 procent under 2017 hade påverkat ränte-nettot med 1,9 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 enskilda motpart för att undvika koncentration av kreditrisker.

Överskottslikviditet placeras i enlighet med bolagets finanspolicy i banktillgodohavanden och i företags- och bankcertifikat med rating K1 eller motsvarande. Företags- och bankcertifikaten har fast ränta och får ha löptider på upp till ett år.

BiolInvent samarbetar med etablerade och kreditvärdiga 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 20 Eget kapital

Aktiekapital

	Stamaktier	
	2017	2016
Tusental aktier		
Emitterade per 1 januari	304 695	162 919
Företrädesemission och riktad emission		119 803
Riktad emission		21 973
Emitterade per 31 december	304 695	304 695

Aktiekapitalet består per den 31 december 2017 av 304 695 213 aktier och aktiens kvotvärde är 0,08. Innehavare av stamaktier är berättigade till utdelning. Varje aktie berättigar till en röst på årsstämman.

Övrigt tillskjutet kapital

Avser eget kapital som är tillskjutet från ägarna utöver aktiekapital.

Verkligtvärdereserv

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

Balanserat resultat inklusive årets resultat

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

Förslag till vinstdisposition

Till årsstämman förfogande står följande medel: överkursfond 178 407 184 SEK, balanserat resultat 316 000 SEK och årets resultat -100 527 963 SEK. Styrelsen föreslår att till förfogande stående fritt eget kapital om 78 195 221 SEK överförs i ny räkning. Således föreslås att ingen vinstutdelning lämnas för räkenskapsåret 2017.

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 21 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

	Koncernen		Moderbolaget	
	2017	2016	2017	2016
KSEK				
Löneskulder	13 898	12 350	13 898	12 350
Sociala avgifter	4 491	3 856	4 491	3 856
Övriga poster	4 595	7 927	4 595	7 927
Summa	22 984	24 133	22 984	24 133

Not 22 Finansiella instrument

Verkliga värden

Nedan jämförs de redovisade värdena och de verkliga värdena för koncernens finansiella instrument.

KSEK	Redovisat värde		Verkligt värde	
	2017	2016	2017	2016
Finansiella tillgångar				
<i>Lånefordringar och kundfordringar</i>				
Kundfordringar	1 404	32 056	1 404	32 056
Övriga fordringar	7 418	5 369	7 418	5 369
	8 822	37 425	8 822	37 425
<i>Finansiella tillgångar som kan säljas</i>				
Kortfristiga placeringar	30 060	-	30 060	-
Kassa och bank	103 700	226 114	103 700	226 114
	133 760	226 114	133 760	226 114
<i>Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde över årets resultat</i>				
Derivat ¹⁾	44	41	44	41
Summa	142 626	263 580	142 626	263 580
Finansiella skulder				
<i>Övriga finansiella skulder</i>				
Leverantörsskulder	-14 171	-10 291	-14 171	-10 291
Övriga skulder	-2 660	-11 435	-2 660	-11 435
Upplupna kostnader	-22 984	-24 133	-22 984	-24 133
	-39 815	-45 859	-39 815	-45 859
<i>Finansiella skulder värderade till verkligt värde över årets resultat</i>				
Derivat ¹⁾	-7	-2	-7	-2
Summa	-39 822	-45 861	-39 822	-45 861

1) Värderingen av derivaten tillhör nivå 2 i verkligt värde hierarkin i IFRS 7, vilket innebär att verkligt värde fastställts indirekt utifrån observerbar marknadsdata (valutakurser).

Löptider

Nedan redovisas löptider för finansiella instrument.

Återstående löptid, per 2017-12-31

KSEK	På anfordran	< 3 mån	3-12 mån	Summa
Finansiella tillgångar				
<i>Lånefordringar och kundfordringar</i>				
Kundfordringar (varav förfallna men inte nedskrivna)		1 404 (-)		1 404 (-)
Övriga fordringar		7 418		7 418
<i>Finansiella tillgångar som kan säljas</i>				
Kortfristiga placeringar		30 060		30 060
Kassa och bank	103 700			103 700
<i>Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde över årets resultat</i>				
Derivat		44		44
Summa	103 700	38 926	-	142 626
Finansiella skulder				
<i>Övriga finansiella skulder</i>				
Leverantörsskulder		-14 171		-14 171
Övriga skulder		-2 660		-2 660
Upplupna kostnader		-22 984		-22 984
<i>Finansiella skulder värderade till verkligt värde över årets resultat</i>				
Derivat		-7	-	-7
Summa	-	-39 822	-	-39 822

Återstående löptid, per 2016-12-31

Finansiella tillgångar	226 114	37 466	-	263 580
Finansiella skulder	-	-43 123	-	-43 123

Not 23 Händelser efter räkenskapsårets utgång

BioInvent meddelade i januari 2018 att Europapatentverket, EPO, hade utfärdat ett besked om att det avser bevilja bolaget ett patent relevant för bolagets unika funktionsbaserade plattform F.I.R.S.T.TM. Närmare bestämt bygger patentet vidare på tidigare patent för F.I.R.S.T.TM, och utvidgar skyddet till kombinerad användning av differentiell biopanning och high throughput-sekvensering, som Next Generation Sequencing, vid identifiering av antikroppar mot låguttryckta cellyteantigen.

I mars 2018 meddelade BioInvent att en riktad nyemission genomförts om cirka 85 miljoner kronor före transaktionskostnader. Nyemissionen genererade starkt intresse från ansedda institutioner och specialistinvestorer, såsom Rhenman Healthcare Equity L/S samt en europeisk specialist-investerare som inte tidigare var aktieägare i BioInvent, vilken var den största deltagaren i nyemissionen och blir en av bolagets största ägare.

Not 24 Uppgifter om moderbolaget

BioInvent International AB (publ) är ett svensktregistrerat aktiebolag med säte i Lunds kommun. Besöksadressen är Sölvegatan 41, Lund och postadressen är 223 70 Lund. Koncernredovisningen består av moderbolaget BioInvent International AB och det helägda dotterbolaget BioInvent Finans AB, tillsammans benämnda koncernen.

Undertecknade försäkrar att koncern- och årsredovisningen har upprättats i enlighet med internationella redovisningsstandarder IFRS, sådana de antagits av EU, respektive god redovisningssed och ger en rättvisande bild av koncernens och företagets ställning och resultat, samt att koncernförvaltningsberättelsen och förvaltningsberättelsen ger en rättvisande översikt över utvecklingen av koncernens och företagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som de företag som ingår i koncernen står inför.

Årsredovisningen och koncernredovisningen har godkänts för utfärdande av styrelsen och verkställande direktören den 3 april 2018.

Björn O. Nilsson
Styrelseordförande

Vessela Alexieva
Styrelseledamot

Dharminder Chahal
Styrelseledamot

An van Es Johansson
Styrelseledamot

Lars Ingelmark
Styrelseledamot

Elin Jaensson Gyllenbäck
Styrelseledamot

Vincent Ossipow
Styrelseledamot

Niklas Prager
Styrelseledamot

Björn Frendéus
Tillförordnad Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse har avgivits den 3 april 2018
KPMG AB

Eva Melzig
Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

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

Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för BioInvent AB (publ) för år 2017. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 28–54 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 2017 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 2017 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), så som de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

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

Grund för uttalanden

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

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

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.

Finansiering

Se not 2 och förvaltningsberättelsens avsnitt om risker på sidan 30 i årsredovisningen och koncernredovisningen för detaljerade upplysningar och beskrivning av området.

Beskrivning av området

Bolaget är inriktat på forskning om och utveckling av immunreglerande antikroppar för cancerbehandling. Med tanke på hur lång utvecklingstiden är för läkemedel, ådrar sig företaget betydande forsknings- och utvecklingskostnader under utvecklingstiden och förväntas spendera mer resurser i framtiden fram tills dess att forsknings- och utvecklingsresultaten kan kommersialiseras.

Företaget erhåller intäkter från samarbetsavtal knutna till utlicensiering av egna läkemedelsprojekt, från partners som tecknar licensavtal för att använda BioInvents teknikplattform för sin egen läkemedelsutveckling och från kunder som betalar företaget för att genomföra antikroppstillverkning.

Företaget kan från tid till annan vara i behov av kapitaltillskott från aktieägarna för att säkerställa finansiering av verksamheten.

Hur området har beaktats i revisionen

Vi har i samband med företagets upprättande av årsredovisningen och koncernredovisningen övervägt styrelsens beslut att utgå ifrån fortlevnadsprincipen. Vi har bedömt koncernledningens likviditetsprognoser och övervägt rimligheten och stödet för de bedömningar som ligger till grund för prognoserna. Vi har diskuterat med koncernledningen hur antaganden har gjorts och har övervägt dessa i vår bedömning.

För betydande avtal med kunder och partners, har vi övervägt vilka intäkter och kostnader koncernen har förbundit sig till, särskilt med hänsyn till olika avtalsvillkor. För de avtal som är mer beroende av bedömningar, t ex milstolpsbetalningar i samarbets- och licensavtal bedömde vi ett spann av potentiella kassaflöden och känsligheten i dessa.

Vi diskuterade med koncernledningen om koncernens framtidsplaner och potentiella finansieringskällor och utvärderade dessa i förhållande till tillgängliga uppgifter och våra tidigare erfarenheter.

Redovisning av intäkter

Se not 2 och redovisningsprinciper på sidan 41 i årsredovisningen och koncernredovisningen för detaljerade upplysningar och beskrivning av området.

Beskrivning av området

Bolaget har licensavtal och forskningssamarbeten med en rad externa partners. Formerna och villkoren för dessa avtal varierar, men gemensamt är att BioInvent kan erhålla licensersättningar, forskningsfinansiering, milstolpsersättningar och royalty på försäljningen av kommersiella produkter.

Bolaget har också avtal avseende antikroppstillverkning med läkemedels- och bioteknikföretag.

Då avtalen innehåller flera olika komponenter finns risk att intäkter redovisas i fel period.

Hur området har beaktats i revisionen

Redovisning av intäkter kopplat till utvecklingssamarbeten, licensavtal och produkt- och tjänsteleveransavtal har varit ett fokusområde för vår revision.

Vi har främst fokuserat på följande kritiska bedömningar gjorda av företagsledningen:

- Bedömning av huruvida viktiga avtalsvillkor har uppfyllts vid redovisning av milstolpsersättning.
- Bedömning av tidpunkt för intäktsredovisning för externa utvecklings- och tillverkningsuppdrag.

Intäktsförda milstolpsbetalningar har bekräftats genom att motparten har bekräftat att milstolpen uppnått.

Intäkter som härrör från utvecklingsuppdrag och licensavtal har verifierats mot kontraktsvillkor och vi har även bedömt huruvida alla avtalsvillkor har uppfyllts för att redovisa intäkter.

Betydande intäktsposter har verifierats mot underliggande avtal och betalningsunderlag 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 1-27. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna information.

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

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

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

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

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

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

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 eller när, i ytterst sällsynta fall, vi bedömer att en fråga inte ska kommuniceras i revisionsberättelsen på grund av att de negativa konsekvenserna av att göra det rimligen skulle väntas vara större än allmänintresset av denna kommunikation.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för BioInvent AB (publ) för år 2017 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.

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

Revisorns ansvar

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

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

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

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

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

Malmö den 3 april 2018
KPMG AB

Eva Melzig
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.

Årsstämma

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. Vart annat år väljs revisor för bolaget samt beslutas om ersättning för denne.

Vid årsstämman 2017 bemyndigade stämman styrelsen att – vid ett eller flera tillfällen och längst intill nästkommande årsstämma – besluta om emission av maximalt det antal aktier som motsvarar 15 procent av det (vid tidpunkten för emissionsbeslutet) registrerade aktiekapitalet.

Årsstämman 2017 hölls den 17 maj och protokollet finns tillgängligt på BioInvents hemsida. Årsstämman 2018 kommer att hållas i Lund tisdagen den 24 april klockan 16.00.

Kallelse till årsstämman offentliggörs tidigast sex och senast fyra veckor före stämman. Förslag till stämman adresseras: BioInvent International AB, att: Styrelsen, 223 70 Lund och skickas in i god tid innan kallelse till stämman utfärdas, senast sju veckor före stämman.

Valberedning och aktieägare

Valberedningen ska enligt årsstämmans beslut bestå av styrelsens ordförande som sammankallande, samt en representant för envar av bolagets tre största aktieägare per den 31 augusti respektive kalenderår. Valberedningen ska bereda samtliga val och arvodesförslag som blir aktuella från det att en valberedning har utsetts intill dess att en ny valberedning har utsetts. Valberedningens uppgift ska vara att inför kommande årsstämma framlägga förslag avseende val av stämмоordförande, val av styrelseordförande och övriga styrelseledamöter, beslut om styrelsearvode, uppdelat mellan ordförande, övriga ledamöter och eventuell ersättning för utskottsarbete samt, i förekommande fall, val av revisor och arvoder av revisorer.

Valberedningen inför årsstämman 2017 bestod av Mattias Cramby (Mexor i Skellefteå AB), Erik Esveld (van Herk Investments B.V.), Vincent Ossipow (Omega Fund IV, LP) samt styrelsens ordförande Björn O. Nilsson. Valberedningen utarbetade förslag avseende ordförande vid stämman, styrelsesammansättning och styrelsearvode. Valberedningen hade fem sammanträden och ett antal telefonkontakter. Ingen ersättning utgick till valberedningen.

Av valberedningens motiverade yttrande inför årsstämman 2017 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 2017 beslutade att utse styrelseledamöter i enlighet med valberedningens förslag, vilket resulterade i nuvarande styrelse. Valberedningen konstaterade dock vid framtagande av sitt förslag att styrelsesammansättningen inte uppnår ambitionsnivån att 40 procent av ledamöterna ska representera det underrepresenterade könet, men noterade att de två arbetstagarrepresentanter som utsetts till styrelsen är kvinnor. Vid årsstämman 2017 valdes sex ledamöter, varav en kvinna och fem män.

Valberedningens sammansättning inför årsstämman 2018 presenterades på BioInvents hemsida den 19 december 2017. Enligt Koden ska bolaget senast sex månader före årsstämman på bolagets webbplats lämna uppgift om namnen på ledamöterna i valberedningen samt, i förekommande fall, vilken ägare som ledamöten representerar. På grund av att det tagit längre tid än beräknat att konstituera valberedningen har BioInvent avvikit från nämnda bestämmelse. Valberedningen inför årsstämman 2018 består av Mattias Cramby (Mexor i Skellefteå AB), Erik Esveld (van Herk Investments B.V.), Vincent Ossipow (Omega Fund IV, LP) samt styrelsens ordförande Björn O. Nilsson. Ingen ersättning har utgått till valberedningen.

Inga aktieägare har ett innehav som uppgår till 10 procent eller mer av röstetalet för samtliga aktier i BioInvent.

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 2017 beviljade styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet och beslutade om omval av de ordinarie styrelseledamöterna Björn O. Nilsson, Lars Ingelmark, An van Es-Johansson och Vincent Ossipow samt nyval av Dharminder Chahal och Niklas Prager. Björn O. Nilsson omvaldes till styrelseordförande. Styrelsen består av sex stämмоvalda ledamöter samt av arbetstagarrepresentanterna Vessela Alexieva och Elin Jaensson Gyllenbäck. Ulrika T. Mattson avgick den 28 februari 2017 och ersattes av Elin Jaensson Gyllenbäck genom nyval.

Styrelsen presenteras på sidan 26. De bolagsstämмоvalda ledamöterna är oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen. Samtliga ledamöter är oberoende i förhållande till bolaget, bolagsledningen och större ägare.

Årsstämman 2017 beslutade att arvode till styrelsen ska utgå med ett grundarvode om 525 KSEK till styrelsens ordförande och med 235 KSEK till envar av övriga styrelseledamöter som inte är anställda i bolaget. Därvid beslutades att arvode för styrelseledamot som väljer att inte delta i det av stämman beslutade styrelseaktieprogrammet oförändrat ska utgå med 400 KSEK till styrelsens ordförande och 160 KSEK vardera till övriga styrelseledamöter. Härutöver beslutades om arvode om 50 KSEK till revisionsutskottets ordförande, om 40 KSEK till envar av övriga

ledamöter i revisionsutskottet och att särskild ersättning för arbete i ersättningsutskottet inte ska utgå. 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 2017 haft åtta ordinarie sammanträden och nio extra sammanträden. Styrelsen har vid två tillfällen sammanträffat med bolagets revisor, varav vid ett tillfälle utan närvaro av verkställande direktören eller övriga personer från bolagsledningen. Advokat Madeleine Rydberger, Mannheimer Swartling Advokatbyrå, har under året fungerat som styrelsens sekreterare. Fasta punkter på styrelsemötena har varit uppföljning av verksamheten mot budget och strategisk plan. Därutöver har styrelsen behandlat och beslutat i frågor rörande forskning och utveckling, finansiering, immateriella rättigheter, strategisk inriktning och planering, budget, väsentliga avtal, revision, finansiell rapportering samt kompensationsfrågor.

Styrelseledamot

	Närvaro
Björn O. Nilsson (ordförande)	17 (17)
Vessela Alexieva	16 (17)
Dharminder Chahal ¹⁾	9 (10)
Elin Jaensson Gyllenbäck ²⁾	13 (15)
Birgitta Stymne Göransson ³⁾	5 (7)
Lars Ingelmark	16 (17)
An van Es Johansson	15 (17)
Leonard Kruimer ³⁾	7 (7)
Ulrika T. Mattson ¹⁾	1 (2)
Martin Nicklasson ³⁾	7 (7)
Vincent Ossipow	15 (17)
Niklas Prager ⁴⁾	5 (10)

1) Avgick den 28 februari 2017.

2) Nyval den 28 februari 2017.

3) Avgick den 17 maj 2017 i samband med årsstämman.

4) Nyval den 17 maj 2017 i samband med årsstämman.

Styrelsen utvärderar en gång per år sitt eget och verkställande direktörens arbete 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 Björn O. Nilsson (ordförande), An van Es-Johansson och Vincent Ossipow (för tiden efter årsstämman 2017; dessförinnan Björn O. Nilsson (ordförande), Leonard Kruimer och Birgitta Stymne

Göransson). Samtliga ledamöter är oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen. Arbetet regleras i de instruktioner som utgör del av styrelsens arbetsordning och innefattar att behandla och besluta i frågor avseende ersättningar och förmåner till ledande befattningshavare. Arbetet innefattar vidare att bereda andra ersättningsfrågor som är av stor vikt, till exempel incitamentsprogram. Därtill ingår uppgiften att följa och utvärdera pågående och under året avslutade program för rörliga ersättningar till bolagsledningen och att följa och utvärdera tillämpningen av under året gällande riktlinjer för ersättningar till ledande befattningshavare samt gällande ersättningsstrukturer och ersättningsnivåer i bolaget. Ersättningsutskottet rapporterar till styrelsen. Utskottet har under 2017 haft fyra möten.

Ledamot ersättningsutskott

	Närvaro
Björn O. Nilsson (ordförande)	4 (4)
Birgitta Stymne Göransson ¹⁾	1 (1)
An van Es Johansson ²⁾	3 (3)
Leonard Kruimer ¹⁾	1 (1)
Vincent Ossipow ²⁾	3 (3)

1) Avgick den 17 maj 2017 i samband med årsstämman.

2) Nyval den 17 maj 2017 i samband med årsstämman.

Revisionsutskott

Inom styrelsen har ett revisionsutskott utsetts bestående av Lars Ingelmark (ordförande), Dharminder Chahal, Björn O. Nilsson och Niklas Prager (för tiden efter årsstämman 2017; dessförinnan Lars Ingelmark (ordförande), Martin Nicklasson, Björn O. Nilsson och Vincent Ossipow). 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 2017 haft sex möten.

Ledamot revisionsutskott

	Närvaro
Lars Ingelmark (ordförande)	6 (6)
Dharminder Chahal ²⁾	2 (3)
Martin Nicklasson ¹⁾	2 (3)
Björn O. Nilsson	6 (6)
Vincent Ossipow ¹⁾	3 (3)
Niklas Prager ²⁾	3 (3)

1) Avgick den 17 maj 2017 i samband med årsstämman.

2) Nyval den 17 maj 2017 i samband med årsstämman.

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 2016 valdes KPMG AB som revisorer, för en mandatperiod om två år. Eva Melzig, auktoriserad revisor, är huvudansvarig revisor.

Koncernledning

Styrelsen har enligt sina riktlinjer och anvisningar delegerat den löpande förvaltningen av bolaget till verkställande direktören. Verkställande direktören, och under dennes ledning övriga medlemmar i ledningsgruppen, ansvarar för den samlade affärsverksamheten och den dagliga ledningen. Verkställande direktören rapporterar regelbundet till styrelsen om bolagets affärsverksamhet, finansiella resultat och andra för bolaget relevanta frågor. Vid ett styrelsemöte per år utvärderar styrelsen verkställande direktören, varvid ingen från bolagsledningen närvarar. Verkställande direktören och den övriga koncernledningen presenteras på sidan 27.

Ersättning till ledande befattningshavare

Årsstämman 2017 beslutade om riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare. Principerna innebär huvudsakligen att det för bolagsledningen ska tillämpas marknadsmässiga löner och övriga anställningsvillkor. Utöver fast årslön kan ledningen även erhålla rörlig lön, vilken ska vara begränsad och baserad huvudsakligen på tekniska och kommersiella milstolpar inom de egna läkemedelsprojekten. Utöver fast och rörlig lön ska bolaget kunna utge stay-on bonus som för en treårsperiod kan uppgå till maximalt 100 procent av den fasta lönen för ett år. Ersättning kan även utgå i form av optioner eller andra aktierelaterade incitamentsprogram som beslutas av bolagsstämman. De fullständiga principerna framgår av förvaltningsberättelsen på sidan 32.

Bolagets system för intern kontroll och riskhantering avseende den finansiella rapporteringen för räkenskapsåret 2017

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

Kontrollmiljö

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

Kontrollaktiviteter

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

Information och kommunikation

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

Uppföljning

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

Internrevision

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

Lund den 3 april 2018
Styrelsen

Revisors yttrande om bolagsstyrningsrapporten

Till årsstämman i BioInvent International AB (publ.) org 556537-7263

Uppdrag och ansvarsfördelning

Vi har granskat bolagsstyrningsrapporten för år 2017 på sidorna 58–60. Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala oss om bolagsstyrningsrapporten på grundval av vår revision.

Granskningens inriktning och omfattning

Granskningen har utförts i enlighet med RevU 16, *Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten*. Det innebär att vi har planerat och genomfört revisionen för att med rimlig säkerhet uttala oss om att bolagsstyrningsrapporten inte innehåller väsentliga felaktigheter. En revision innefattar att granska ett urval av underlagen för informationen i bolagsstyrningsrapporten. Vi anser att vår revision ger oss rimlig grund för våra uttalanden.

Uttalande

En bolagsstyrningsrapport har upprättats. Den är förenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen samt är i överensstämmelse med årsredovisningslagen.

Malmö den 3 april 2018
KPMG AB

Eva Melzig
Auktoriserad revisor



Årsstämma

Årsstämma kommer att hållas tisdagen den 24 april 2018 klockan 16.00 på Elite Hotel Ideon på Scheelevägen 27 i Lund. Kallelsen kommer att annonseras i Post och Inrikes Tidningar och på bolagets hemsida.

Aktieägare som önskar delta i årsstämman ska dels vara införd i den av Euroclear Sweden AB ("Euroclear") förda aktieboken per onsdagen den 18 april 2018, dels anmäla sig hos bolaget senast onsdagen den 18 april 2018, gärna före klockan 16.00, på adress Sölvegatan 41, 223 70 Lund, att: Stefan Ericsson, per telefon 046-286 85 54 eller per e-mail stefan.ericsson@bioinvent.com.

Anmälan ska innehålla namn, personnummer/organisationsnummer, aktieinnehav, telefonnummer samt eventuellt biträdes namn. För aktieägare som företräds av ombud bör fullmakt över-sändas tillsammans med anmälan. Den som företräder juridisk person ska förete kopia av registreringsbevis eller motsvarande behörighetshandlingar som utvisar behörig firmatecknare. Fullmaktformulär finns tillhanda på bolagets hemsida www.bioinvent.se och kommer att skickas till de aktieägare som önskar.

Aktieägare som har sina aktier förvaltarregistrerade måste, för att ha rätt att delta i årsstämman, begära att tillfälligt föras in i aktieboken hos Euroclear. Omregistreringen måste vara genomförd per onsdagen den 18 april 2018 och förvaltaren bör således underrättas härom i god tid före nämnda datum.

Kommande rapporttillfällen

BioInvent avser att avge finansiella rapporter enligt följande:

- Delårsrapporter 24 april, 24 juli, 24 oktober 2018.

Investor Relations

Björn Frendéus, tillförordnad vd,

telefon 046-286 25 45, mobil 0708-11 25 45.

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 utvecklings-verksamhet inom bioteknikområdet, förenade med risker och osäkerhet. Med tanke på detta kan verkligt utfall komma att avvika betydligt från det som beskrivs i denna årsredovisning.



BioInvent International AB (publ)

Org nr 556537-7263

Besöksadress: Sölvegatan 41

Postadress: SE-223 70 Lund

Tel: +46 (0)46-286 85 50

info@bioinvent.com

www.bioinvent.com