

2018

Årsredovisning





Innehåll

4	BioInvent under 2018
6	BioInvent i korthet
8	Vd har ordet
10	Immunterapi och immunonkologi
12	Strategi
15	Projektöversikt
19	Marknadsöversikt
22	BioInvent-aktien
24	Fem år i sammandrag
26	Styrelse och revisorer
27	Företagsledning
28	Förvaltningsberättelse
33	Koncernens rapport över totalresultat
34	Koncernens rapport över finansiell ställning
35	Koncernens rapport över kassaflöden
36	Koncernens rapport över förändringar av eget kapital
37	Moderbolagets resultaträkning
38	Moderbolagets balansräkning
39	Moderbolagets kassaflödesanalys
40	Moderbolagets förändringar av eget kapital
41	Redovisningsprinciper och upplysningar i noter
55	Revisionsberättelse
58	Bolagsstyrningsrapport
61	Revisors yttrande om bolagsstyrningsrapporten
63	Årsstämma

BioInvent under 2018

BioInvents kliniska projekt

- I maj erhöll BioInvent tillstånd från Läkemedelsverket att inleda en fas I/IIa-studie av BI-1206 i kombination med rituximab i patienter med non-Hodgkins lymfom. FDA godkände i juli en IND-ansökan som ger möjlighet att utvidga samma studie till amerikanska studiesites.
- Den första patienten i fas I/IIa-studien av BI-1206 doserades i början av september.
- I oktober meddelade BioInvent sin avsikt att inleda tre nya kliniska program inom solida tumörsjukdomar, med start under första halvåret 2019. Förutom de tidigare beskrivna programmen (BI-1206 + rituximab – prognostiserade topline-resultat H1 2020; och samarbetena med Transgene och Pfizer), och under förutsättning av framgångsrika prekliniska resultat och tillräckliga finansiella resurser, avser BioInvent att utveckla följande program inom solida tumörsjukdomar:
 - En anti-FcγRIIB-antikropp i kombination med en anti-PD1-antikropp – prognostiserad start fas I/IIa H1 2019.
 - BI-1607 (en anti-FcγRIIB-antikropp) i kombination med en check point-hämmare – prognostiserad start fas I proof of concept-studie H2 2019.
 - BI-1808 (anti-TNFR2-antikropp), som single agent och i kombination med en anti-PD1-antikropp – prognostiserad start fas I H1 2020.

Forsknings- och utvecklingssamarbeten

- I juli 2018 rapporterade BioInvents partner Oxurion topline-data från dag 150 från en fas I/II-studie av THR-317 hos patienter med diabetiskt makulaödem. Studien uppnådde det uppsatta säkerhetsmålet för båda doserna 4 mg och 8 mg. Även om studiens fokus var säkerhet observerades också effekt. I september 2018 rekryterade Oxurion den första patienten i en fas II-studie som utvärderar THR-317 för behandling av idiopatisk MacTel 1.

Publicering av vetenskapliga data

- Forskare vid University College i London publicerade i mars en artikel i tidskriften Cancer Cell. I artikeln beskriver forskargruppen, som leds av BioInvents samarbetspartner, professor Sergio Quesada, resultat som stödjer uppfattningen att modulering av Fc-gamma-receptorbindning kan utgöra en attraktiv strategi för att förbättra CTLA-4-antikroppars aktivitet, och potentiellt också aktiviteten hos antikroppar riktade mot andra målstrukturer med högt relativt uttryck på regulatoriska T-celler.
- I september publicerade en Nature-tidskrift forskningsresultat som bekräftar styrkan hos BioInvents integrerade plattform för att hitta relevanta onkologiska målstrukturer och terapeutiska antikroppar. Artikeln har författats av BioInvents forskare i samarbete med professor Mats Ohlins grupp vid Lunds universitet och kliniska forskare vid avdelningarna för hematologi och onkologi vid Skånes universitetssjukhus.
- BioInvent och Transgene presenterade två posters vid Society for Immunotherapy of Cancers årliga möte i november, med positiva data för en ny checkpoint-blockerande antikropp som är optimerad för Treg-eliminering och dess målinriktade onkolytiska virusvektor.
- Samma månad publicerades data i den ledande cancer-tidskriften Immunity avseende den cellulära och molekyllära verkningsmekanismen för antikroppar riktade mot den co-stimulerade immuncheckpoint-receptorn 4-1BB.

Utökat patentskydd

- I januari meddelade bolaget att Europapatentverket hade utfärdat ett besked om att det avser bevilja företaget ett patent relevant för bolagets plattform F.I.R.S.T.™, och patentet utfärdades sedan i juli. Bolaget meddelade i juli respektive september att det erhållit motsvarande besked från patentverken i Japan och USA, för motsvarande ansökningar i dessa länder. De två senare patenten utfärdades i juli 2018 respektive januari 2019.

Finansiering

- BioInvent genomförde under mars en riktad emission om 84,6 miljoner kronor före transaktionskostnader till ett antal institutioner och specialistinvestorer, såsom Rhenman Healthcare Equity L/S samt IMEurope (Institut Mérieux) som inte tidigare var aktieägare i BioInvent.

Tillverkningsavtal

- BioInvent tecknade i juli ett tillverkningsavtal med det svenska biopharmabolaget ITBMed AB, vilket förväntas generera intäkter om minst 17 miljoner kronor under 2018 och 2019.
- I september ingick BioInvent ett licens- och tillverkningsavtal med Abcentra (tidigare CardioVax) avseende orticumab – tidigare benämnd BI-204. Avtalet förväntas på kort sikt generera tillverkningsintäkter om cirka 3,0 miljoner USD. BioInvent är dessutom berättigat till royalties på eventuell framtida nettoförsäljning.
- BioInvent ingick i december ett tillverkningsavtal med ett icke namngivet amerikanskt cellterapibolag för produktion av cGMP-material till deras kliniska utvecklingsprogram. Tillverkningsavtalet förväntas generera intäkter om cirka 1,5 miljoner USD, huvudsakligen under 2019.

Förändring i bolagsledningen

- BioInvent meddelade i april att dr Martin Welshof utsetts till ny vd och koncernchef. Martin har en bred internationell erfarenhet från ledande befattningar inom bioteknikindustrin och en stark vetenskaplig bakgrund inom området för antikroppsteknologi. Han tillträdde sin position den 1 september.

Händelser efter räkenskapsårets slut

- I januari 2019 beviljade FDA sär-läkemedelsstatus (orphan designation) för antikroppen BI-1206 för behandling av mantelcellslymfom.
- BioInvent offentliggjorde i februari 2019 en fullt garanterad företrädesemission om 210 miljoner kronor och en riktad emission om 30 miljoner kronor med en svensk pensionsfond och en svensk life science-fond. Därutöver föreslogs styrelsen bemyndigas att besluta om en övertilldelningsoption om upp till 70 miljoner kronor, vilken kan utnyttjas om företrädesemissionen blir övertecknad. Vid den extra bolagsstämman den 20 mars 2019 godkändes företrädesemissionen och övertilldelningsoptionen.
- I mars 2019 meddelade BioInvent att det amerikanska patentverket hade utfärdat ett besked om att en patentansökan som är relevant för bolagets plattform F.I.R.S.T.™ godkänts och kan beviljas. Den omfattar metoder för differentiell biopanning.

MSEK	2018	2017
Nettoomsättning	39	45
Årets resultat	-123	-101
Likvida medel	69	134





”Immunonkologiska läkemedel är ett av 2000-talets största genombrott inom det medicinska området. Till skillnad från behandling med cytostatika som riktar sig direkt mot tumör-cellerna, aktiverar immunonkologiska läkemedel viktiga celler i immunförsvaret som därmed kan angripa tumören.”

BioInvent i korthet

BioInvent är inriktat på forskning och utveckling av nya och first-in-class immunmodulerande antikroppar för cancerbehandling. Immunonkologiska läkemedel är ett av 2000-talets största genombrott inom det medicinska området. Till skillnad från behandling med cytostatika, som riktar sig direkt mot tumör-cellerna, aktiverar immunonkologiska läkemedel viktiga celler i immunförsvaret som därmed kan angripa tumören. BioInvents längst framskridna läkemedelskandidat, BI-1206, utvecklas för att förbättra effekten av rituximab och överkomma rituximab-resistens i behandling av hematologisk cancer, framför allt non-Hodgkins lymfom (NHL) och kronisk lymfatisk leukemi (KLL). Bolagets prekliniska portfölj är fokuserad mot viktiga immunsuppressiva celler och signalvägar i tumörmikromiljön, vilka inkluderar regulatoriska T-celler (Tregs), tumörassocierade myeloida celler och mekanismer för resistens mot antikroppsläkemedel. Bolaget avser att inleda tre nya kliniska program inom solida tumörsjukdomar under förutsättning av framgångsrika prekliniska resultat och tillräckliga finansiella resurser.

Teknologiplattform

BioInvents teknologiplattform utgörs av antikropps-biblioteket n-CoDeR® och det unika utvecklingsverktyget F.I.R.S.T.™. Ur n-CoDeR®, ett egenutvecklat bibliotek med fullt humana antikroppar, är det möjligt att identifiera läkemedelskandidater som binder specifikt och starkt till sina målstrukturer. Med hjälp av den unika, funktions-baserade screeningmetoden F.I.R.S.T.™, där patientmaterial utgör grunden genom hela utvecklingsprocessen, kan de kliniskt mest relevanta målstrukturerna i en sjukdomsmodell och matchande antikroppar identifieras samtidigt.

Affärsmodell

BioInvent har tre huvudområden för kommersialisering. Bolagets främsta värde drivare är kliniska och prekliniska utvecklingsprojekt. BioInvent har även forsknings- och utvecklingssamarbeten som baseras på bolagets teknikplattform F.I.R.S.T.™ och n-CoDeR®. BioInvents produktionsanläggning ger kapacitet att producera antikroppar för bolagets prekliniska studier och kliniska prövningar,



vilket är obligatoriskt för en snabb preklinisk/klinisk utvecklingsväg. Produktionsanläggningen ger även möjlighet att tillverka antikroppar till externa parter.

Affärsfokus

BioInvents nuvarande operativa fokus är att:

- Driva och expandera den kliniska utvecklingen av företagets ledande antikropp BI-1206 för behandling av hematologiska cancersjukdomar.
- Utveckla prekliniska first-in-class-antikroppar riktade mot tumörassocierade myeloida celler, i samarbete med Pfizer.
- Föra tre substanser vidare in i kliniska program inom solida tumörsjukdomar: en anti-FcγRIIB-antikropp i kombination med en anti-PD1-antikropp – prognostiserad start fas I/IIa H1 2019; BI-1607 (en anti-FcγRIIB-antikropp) i kombination med en checkpoint-hämmare – prognostiserad start fas I proof of concept-studie H2 2019; BI-1808 (en anti-TNFR2-antikropp), som single agent och i kombination med en anti-PD1-antikropp – prognostiserad start fas I H1 2020.

- Arbeta vidare med sina prekliniska immunonkologiska Treg-program som identifierar både antikroppar mot nya målstrukturer och nya signalvägar, och differentierade antikroppar med nya verkningsmekanismer mot validerade målstrukturer.
- Intensifiera samarbetet med Transgene för utveckling av onkolytiska virus som kodar antingen för en validerad anti-CTLA-4-antikroppssekvens, eller för antikroppssekvenser mot en ej tillkännagiven målstruktur. Dessa är avsedda att användas för behandling av solida tumörer.
- Utveckla TB-403, i samarbete med Oncurious, som en potentiell behandling av hjärntumörer hos barn.

Vd har ordet



” Detta är en potentiellt omdanande period för BioInvent. Vi accelererar våra kliniska utvecklingsprogram och vidareutvecklar den högkvalitativa prekliniska portföljen. ”

Martin Welschöf,
Verkställande direktör

Detta är en potentiellt omdanande period för BioInvent. Vi accelererar våra kliniska utvecklingsprogram och vidareutvecklar den högkvalitativa prekliniska portföljen.

Detta bygger på våra ansträngningar under 2018, då BioInvent fortsatte med sin framgångsrika utveckling kopplad till den immunhämmande receptorn FcγRIIB. Den första patienten doserades i början av september i en öppen fas I/IIa-studie med anti-FcγRIIB-antikroppen BI-1206 i kombination med rituximab i patienter med indolent non-Hodgkins B-cells-lymfom som återfallit i sin sjukdom eller blivit resistent mot nuvarande behandling. Topline-resultat från studien förväntas under det första halvåret 2020. I januari 2019 beviljade den amerikanska läkemedelsmyndigheten (U.S. Food and Drug Administration, FDA) sär-läkemedelsstatus (orphan designation) för antikroppen BI-1206 för behandling av mantelcellslymfom.

Vår ambition är att under 2019 ta ytterligare två läkemedelskandidater riktade mot FcγRIIB vidare till klinisk utvecklingsfas i kombination med en anti-PD1-antikropp respektive en checkpoint-hämmare. Kombinationer av flera olika behandlingsterapier gör det möjligt att attackera flera delar av tumören för att förhindra att tumören undkommer immunförsvaret. BioInvent har dessutom identifierat TNFR2, en medlem av den så kallade TNFR-superfamiljen (TNFRS), som målstruktur inom Treg-programmet. Vi har dessutom identifierat antikroppskandidater med olika verkningsmekanismer som visar lovande prekliniska data, varav den kandidat som kommit längst är BI-1808, som förväntas gå in i kliniska prövningar under första halvåret 2020.

Vårt samarbete med Transgene avseende onkolytiska virus har under det gångna året utvecklats väl. En anti-CTLA-4-antikropp som utvecklats av BioInvent inkorporeras i Transgenes vaccinia-virusvektor, vilken har visats ha potential att kunna administreras både intratumoralt och systemiskt. Vi förväntar oss att under 2020 kunna ta detta projekt vidare till klinisk utveckling som en potentiell behandling av solida tumörer.



Samtidigt har vi gjort fortsatta framsteg i samarbetet med Pfizer, vilket syftar till att utveckla first-in-class-antikroppar riktade mot tumörassocierade myeloida celler. Hittills har pooler av antikroppar genererats och karakteriserats med avseende på funktionell aktivitet.

Denna utvidgade kliniska verksamhet kräver finansiering, och BioInvent genomför nu en fullt garanterad företrädesemission om 210 miljoner kronor och en riktad emission om 30 miljoner kronor till en svensk pensionsfond och en svensk life science-fond. Därutöver har styrelsen möjlighet att besluta om en övertilldelningsoption om upp till 70 miljoner kronor, vilken kan utnyttjas om företrädesemissionen blir övertecknad. Vi avser använda nettolikviden huvudsakligen för att expandera den fortsatta kliniska utvecklingen av BI-1206 för behandling av hematologiska cancersjukdomar, såväl som för att föra tre substanser vidare in i kliniska program inom solida tumörsjukdomar. Tillförda medel kommer också att användas för fortsatt utveckling av bolagets prioriterade prekliniska projekt, inklusive samarbetet med Transgene.

BioInvents produktionsanläggning som primärt ger kapacitet att producera antikroppar för bolagets prekliniska studier och kliniska prövningar, har även attraherat nya kunder. Under 2018 har vi tecknat nya avtal med Abcentra, ITBMed och ett icke namngivet amerikanskt cellterapi-bolag. Förutom fördelen av att ha egen produktionsanläggning ger den också intäkter till bolaget.

Den korta översikten ovan visar tydligt vilken spännande period det är för BioInvent. Finansieringen möjliggör en potentiell omvandling av BioInvent genom att göra det möjligt för oss att accelerera utvecklingen, vidareutveckla kliniska kandidater som är first-in-class och föra vår högkvalitativa prekliniska portfölj vidare mot kliniska möjligheter.

Martin Welschhof,
Verkställande direktör

Immunterapi och immunonkologi



” Immunterapi aktiverar kroppens eget immunförsvar och lär det att känna igen och attackera kroppens cancerceller. ”

Immunterapi är en typ av behandling som inducerar och förstärker kroppens naturliga försvar för att bekämpa vissa sjukdomar, såsom cancer. Immunterapi representerar ett paradigmskifte för behandling av cancer där patienter med utvecklad och metastaserad cancer, som saknar andra behandlingsalternativ, har kunnat botas. Forskningsfältet för cancer inom immunterapi kallas immunonkologi.

Immunterapi

Immunterapi aktiverar kroppens eget immunförsvar och lär det att känna igen och attackera kroppens cancerceller. Immunsystemet får dock inte attackera den friska vävnaden och det finns därför ett flertal ”kontrollmekanismer” för att förhindra förstörelse av den egna kroppen. Det är dessa kontrollmekanismer som cancercellerna utnyttjar för att undgå en attack från immunförsvaret. Immunterapi kan öka immunförsvarets aktivitet genom att antingen direkt aktivera immunceller (trycka på gasen) eller genom att minska de inhibitoriska (hämmande) signaler som kontrollerar immuncellerna (släppa bromsen).

En av de stora fördelarna med immunterapi är att flera av de immunceller som oskadliggör tumörcellerna lever vidare i kroppen och bär på ett s.k. tumörspecifikt immunologiskt minne (samma princip som vanliga vaccinationer mot t.ex. virus). Ett sådant immunologiskt minne fungerar både som ett skydd mot återkommande cancer samt för att eradikera metastaser spridda i kroppen, vilket är unikt för immunterapi. De celler som kan ha ett immunologiskt minne kallas B- och T-celler. I immunonkologi har man visat att just genereringen av cancerspecifika T-celler är helt avgörande för en bra effekt.

Behandlingsalternativ inom immunterapi och immunonkologi

Immunonkologi syftar till att förbättra immunförsvarets funktion främst genom att:

- hjälpa immunsystemet att känna igen och förstöra cancerceller, inklusive metastaser;
- stoppa cancer från att sprida sig till andra delar av kroppen; och
- inducera ett immunologiskt minne som i framtiden förhindrar att cancer återkommer.

För att uppnå de positiva effekterna av immunterapi och få kroppens immunförsvaret att angripa de maligna tumör-cellerna finns ett flertal olika behandlingsalternativ, där några av de vanligast förekommande är listade nedan.

Monoklonala antikroppar

När kroppens immunsystem upptäcker något skadligt och kroppsfrämmande, producerar det antikroppar. En monoklonal antikropp är en antikropp som härstammar från en enda B-cell och är därför produkten av en cellulär klon. Monoklonala antikroppar kan exempelvis användas som en målriktad behandling för att blockera ett abnormt protein i en cancercell. Detta görs genom att de monoklonala antikropparna fäster på tumörcellens specifika proteiner vilket innebär att tumörcellerna märks ut så att andra delar av immunförsvaret, till exempel makrofager och andra myeloida celler, därefter kan hitta och döda dem. En annan vanligt förekommande typ av antikropp är T-cells-aktiverande antikroppar eller checkpoint-hämmare. Som nämnt ovan är T-celler essentiella för ett effektivt immunförsvaret mot cancer, men i cancervävnad hindras de av vissa molekyler som kallas checkpoints.



Checkpoint-hämmare

Checkpoints finns på ytan av immunceller och fungerar som strömbrytare för att inaktivera immunförsvaret. I vissa fall manipulerar cancerceller dessa proteiner för att undgå attacker.

Sedan några år tillbaka används immunonkologiska läkemedel som har förmåga att blockera checkpoint-receptorerna PD-1 och CTLA-4 samt liganden PD-L1. De har gett goda behandlingsresultat i vissa typer av solida tumörer och rönt stora kommersiella framgångar, men hjälper dessvärre bara en minoritet av patienter med spridd cancer. Därför pågår en intensiv utveckling av nya läkemedel som kan komplettera checkpoint-hämmarna.

BioInvent utvecklar antikroppar specifikt riktade mot regulatoriska T-celler och tumörassocierade myeloida celler, båda två starkt immunhämmande, samt mot Fcγ-receptorer. Alla dessa angreppssätt har synergieffekter i kombination med de checkpoint-hämmare som finns tillgängliga idag.

Onkolytisk virusterapi

Vid onkolytisk virusterapi används genmodifierade virus för att döda cancerceller. Läkaren injicerar ett virus i tumören och viruset söker sig sedan in i cancercellerna och gör kopior av sig själv. Detta resulterar i att cancercellerna brister och dör. När cancercellerna dör släpper de ut specifika ämnen, som kallas antigener, och orsakar inflammation. Frigörande av antigener och frisättningen av inflammatoriska ämnen aktiverar patientens immunförsvaret och gör det redo att attackera och döda alla cancerceller i kroppen som har samma antigener på sin yta. Viruset attackerar inte friska celler. För att öka effekten av onkolytiska virus kan viruset "laddas" med ytterligare immunstimulerande ämnen.

BioInvent har ett partnersamarbete med Transgene där bolagen tillsammans utvecklar onkolytiska virus som uttrycker antingen en anti-CTLA-4-antikropp (en av checkpoint-hämmarna) eller en antikropp mot en ej tillkännagiven målstruktur, för behandling av solida tumörer. Det betyder att infektionen av virus i cancercellerna också kommer leda till lokal frisättning av en antikropp, vilket ytterligare förstärker anti-cancer effekten.

T-cellerterapi

T-celler är en typ av immunceller som ingår i det specifika immunförsvaret och bekämpar infektion, men även cancer. Vid T-cellerterapi avlägsnas några T-celler från patientens blod eller tumörvävnad. Därefter genmodificeras cellerna i ett laboratorium så att de får specifika receptorer på sin yta som tillåter T-cellerna att känna igen cancercellerna. De förändrade T-cellerna odlas i stort antal i laboratoriet och återförs sedan till patientens kropp. Efter detta söker de upp och förstör cancerceller. Denna typ av terapi kallas CAR T-cellerterapi, där CAR står för chimär antigenreceptor.

Strategi

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

BioInvents fem fokusområden

Fem fokusområden bedöms som centrala för BioInvents fortsatta framgångar:

Vetenskaplig höjd

BioInvent har 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 bolaget 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 samt professor Mark Cragg, båda 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 externa samarbetspartners ökar värdet av BioInvents 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 och Immunity.

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.

BioInvents egen produktionsanläggning ger kapacitet att i egen regi producera antikroppar för prekliniska studier och kliniska prövningar, vilket är obligatoriskt för en snabb preklinisk/klinisk utvecklingsväg.

” 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 och Immunity. ”

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 antikroppsläkemedel.

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 Chief Scientific Officer, professor Björn Frensdéus, har utsetts till sekreterare i det vetenskapliga rådet.

Kommersiellt fokus

De globala läkemedelsföretagens efterfrågan på lovande immunonkologiska projekt är hög och en mängd stora kommersiella samarbetsavtal med totala avtalsvärden om 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 vara mer lönsamt 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.

Styrelsen och ledningen har lång erfarenhet av förhandlingar och affärstransaktioner med globala företag. Dr Martin Welschofs tillträde som vd för BioInvent under 2018 förväntas stärka bolagets kommersiella fokus markant. 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 särlekemedelsstatus, 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 bolaget 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 Oncurios, vilket leder till att BioInvents investeringar och risker blir lägre än om de drivits i egen regi.

Finansiering

Bolaget har som mål att ha en stabil finansiell situation 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. Intäkter från sådana samarbetsavtal består vanligtvis av initiala licensavgifter, milstolpsersättningar, ersättning för utvecklingsarbete samt framtida royalty på försäljning av läkemedlet. Ett exempel på detta är avtalet med Pfizer som tecknades i december 2016. BioInvent erhöll en initial licensavgift på 3 MUSD och har sedan erhållit forskningsfinansiering under 2017 och 2018.

Det finns också potential för fortsatta intäkter från kontraktproduktion av antikroppar vid bolagets egna GMP-certifierade produktionsanläggning samt från licensavtal baserade på n-CoDeR®-biblioteket.

BioInvent har i vissa fall 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.

En god kostnadskontroll och ett effektivt användande av interna resurser är naturliga inslag i BioInvents sätt att arbeta. Skulle man av någon anledning hamna i en situation med otillräckligt rörelsekapital kan bolaget behöva välja att senarelägga eller minska kostnader relaterade till utvecklingsprogram och till övrig forskningsverksamhet. I händelse av en sådan situation kan bolaget även tvingas söka ytterligare extern finansiering.

Projektöversikt

BioInvent har en portfölj av innovativa projekt med potential att utvecklas till nya immunonkologiska läkemedel för cancerpatienter. I oktober 2018 annonserade bolaget ambitionen att utöka sin existerande pipeline med tre nya kliniska program inom solida tumörsjukdomar.

Indikation	Program	Forskning	Preklinik	Fas I	Fas II
Målstruktur: FcγRIIB					
NHL (MCL, MZL, iFL)	BI-1206/rituximab				
Solida tumörsjukdomar	αFcγRIIB				
Solida tumörsjukdomar	BI-1607				
Målstruktur: Treg					
Solida tumörsjukdomar	αCTLA-4-GM-CSF-W				
Solida tumörsjukdomar	BI-1808 (αTNFR2)				
Solida tumörsjukdomar	F.I.R.S.T. TM αTreg				
Målstruktur: Tumörassocierade myeloida celler					
Solida tumörsjukdomar	F.I.R.S.T. TM αTAMs				

BioInvent har dessutom ägande i anti-PIGF-programmen TB-403 och THR-317 i samarbete med Oncurios och Oxurion. Två parallella kliniska fas I/II-studier pågår med BI-1206 (BioInvent- och CRUK-sponsrade).

En klinisk fas I/II-studie pågår med antikroppen BI-1206 i patienter med hematologiska cancersjukdomar (non-Hodgkins lymfom och kronisk lymfatisk leukemi) som är resistent mot rituximab. Parallellt pågår ytterligare en klinisk fas I/II-studie med BI-1206 vars syfte är att undersöka dess effekt i kombination med rituximab för sub-indikationerna mantelcellslymfom, follikulärt lymfom och marginalzonslymfom.

Nya antikroppar mot tumörassocierade myeloida celler utvecklas i samarbete med Pfizer och ett internt projekt pågår för att identifiera antikroppar mot regulatoriska T-celler. 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.

Utöver programmen listade i tabellen nedan har BioInvent ägande i anti-PIGF-programmen TB-403 och THR-317, projekt som samägs med bioteknikföretagen Oncurios respektive Oxurion och syftar till att förbättra behandlingsmöjligheterna av barn med en sällsynt form av hjärntumörer samt för diabetiskt makulaödem.

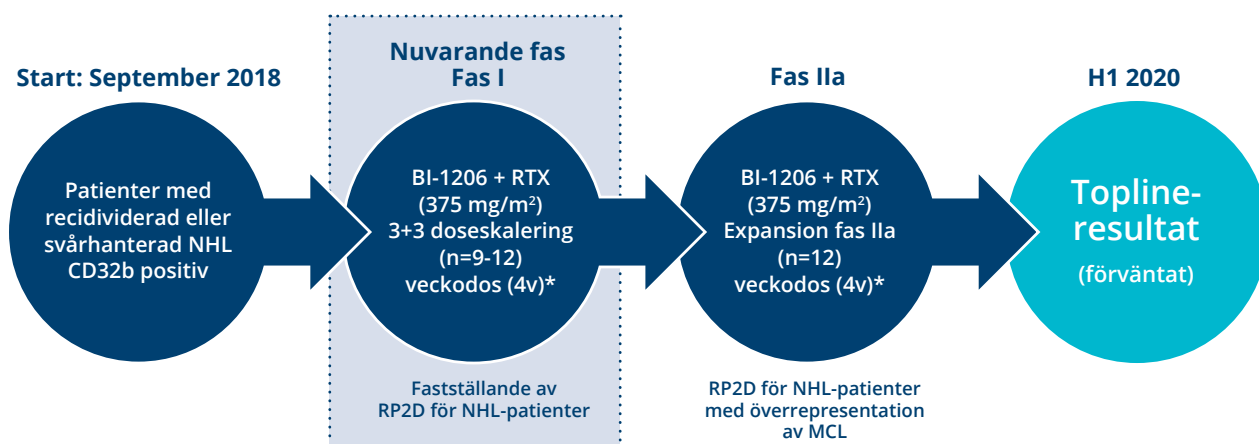
Kliniska projekt

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

BI-1206 är en monoklonal antikropp som med hög affinitet och selektivitet känner igen FcγRIIB (CD32B), den enda hämmande receptorn i FcγR-familjen. FcγRIIB överuttrycks av ett antal non-Hodgkins lymfom-tumörer och överuttryck har påvisats vara associerat med dålig prognos för svårbehandlade former av non-Hodgkins lymfom, såsom mantelcellslymfom och follikulärt lymfom.

Flera prekliniska samt retrospektiva kliniska data tyder på att FcγRIIB är involverat i utvecklingen av resistens mot rituximab, vilket är dagens *state-of-the-art*-behandling för non-Hodgkins lymfom och kronisk lymfatisk leukemi – rituximab¹⁾. FcγRIIB har även i modeller för olika typer av cancer visats vara involverat i utvecklandet av resistens mot behandling med andra antikroppar. BI-1206 bedöms därför ha en mycket intressant verkningsmekanism med potential att användas både mot non-Hodgkins lymfom och kronisk lymfatisk leukemi, men även mot andra

1) Roghanian, Cancer Cell, 2015; Lim, Blood, 2011; Lee, Br J Hematol, 2014.



* Patienterna behandlas med en dos i veckan under en 4-veckorsperiod.

cancerformer. Genom att med BI-1206 blockera den immunhämmande effekten hos $Fc\gamma RIIb$ kan immunförsvaret stimuleras, vilket kan förstärka och återställa den terapeutiska effekten hos såväl rituximab som andra monoklonala antikroppsläkemedel.

Kombinerad behandling med BI-1206 och rituximab har i kliniskt relevanta djurmodeller med tumörceller från patienter med non-Hodgkins lymfom visat på signifikant förbättrade antitumöreffekter jämfört med monoterapi-behandling med rituximab. En rad olika studier har visat att så många som hälften av de cancerpatienter som svarat på en första rituximab-behandling är resistent mot läkemedlet vid återfall, vilket understryker behovet av en förbättrad behandling. Kombinationsbehandling har potential att avsevärt förbättra behandlingen av patienter med denna sjukdom och representerar en betydande kommersiell möjlighet. Dessutom har BI-1206 visat förmåga att döda lymfomceller i prekliniska modeller med tumörceller tagna direkt från patienter.

Status i projektet

I september 2018 inledde BioInvent dosering av den första patienten i en öppen fas I/IIa-studie med BI-1206 med doseskalering och konsekutiv kohort, efter att ha fått godkännande från Läkemedelsverket och FDA att inleda inklusion av patienter. Studien kommer att rekrytera cirka 30 patienter till studieplatser i EU och USA. Studien utvärderar BioInvents antikropp BI-1206 i kombination med rituximab i patienter med indolent non-Hodgkins B-cells-lymfom som återfallit i sin sjukdom eller blivit resistent mot nuvarande behandling. Subindikationerna är mantelcellslymfom, follikulärt lymfom och marginalzonslymfom. Studien kommer att undersöka säkerhet och tolerabilitet för BI-1206 och syftar till att bestämma en rekommenderad fas II-dos för kombination med rituximab (Eng. *recommended phase II dose, RP2D*) och uttryck av biomarkörer kommer att bedömas för att undersöka potentiell korrelation med aktivitet. Topline-resultat från studien förväntas under det första halvåret 2020.

Denna studie kommer att löpa parallellt med den pågående fas I/IIa-studien av BI-1206 i patienter med kronisk lymfatisk leukemi och non-Hodgkins lymfom som genomförs i Storbritannien av Cancer Research UK. Den pågående studien testar för närvarande single agentaktivitet och är öppen för rekrytering av ytterligare patienter. I juli 2018 meddelade BioInvent att ingen dosbegränsande toxicitet rapporterats.

I januari 2019 beviljade FDA sällskapsläkemedelsstatus (orphan designation) för antikroppen BI-1206 för behandling av mantelcellslymfom.

Patentskydd

Patentskydd för användning av antikroppar mot CD32B, som t.ex. BI-1206, i kombination med andra antikroppar, som t.ex. rituximab, vid behandling av cancer eller inflammatoriska sjukdomar i vissa patientgrupper har sökts på flera stora marknader. Hittills har patent beviljats av det europeiska patentverket (EPO) i Europa samt av de nationella patentverken i Japan och Australien. Europapatentet är giltigt i 24 länder. Motsvarande ansökningar är under behandling i ytterligare fem länder, inklusive USA. Patentskydd har även sökts för behandling av cancerpatienter som slutat svara på tidigare antikropsbehandling med exempelvis rituximab. Sådana ansökningar har lämnats in på åtta stora marknader.

TB-403 vid hjärntumörer hos barn – utvecklas i samarbete med Oncurious

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 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. TB-403 samägs med Oncurious, ett dotterbolag till belgiska Oxurion. I juli 2017 ökade BioInvent sitt ägande i TB-403 från 40 till 50 procent efter omförhandling av det mångåriga samarbetsavtalet som undertecknades 2004. BioInvent bidrar fortsatt genom finansiering av 50 procent av utvecklingskostnaderna.

Status i projektet

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 fjärde dosnivån pågår. TB-403 har erhållit sär-läkemedelsstatus av European Medicines Agency (EMA) 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. Patent för användning av antikroppar mot PlGF, t.ex. i syfte att behandla eller förebygga cancer, har också beviljats, bl.a. i USA.

THR-317 vid diabetiskt makulaödem – utvecklas av Oxurion

Läkemedelskandidaten THR-317, vilken är baserad på samma antikropp som TB-403, utvecklas av Oxurion som en potentiellt ny behandling av diabetiskt makulaödem. Makulaödem är ett tillstånd som kännetecknas av vätskeansamling och svullnad i gula fläcken (makula), vilket kan leda till betydande synnedsättning. Oxurion bär alla kostnader för utvecklingen av THR-317 som inte rör onkologi och BioInvent har rätt till fem procent av framtida kommersiella kassaflöden.

Status i projektet

I juli 2018 rapporterade BioInvents partner Oxurion topline-data från dag 150 från en fas I/II-studie av THR-317 hos patienter med diabetiskt makulaödem. Studien uppnådde det uppsatta säkerhetsmålet för båda doserna 4 mg och 8 mg. Även om studiens fokus var säkerhet observerades också effekt. I september 2018 rekryterade Oxurion den första patienten i en fas II-studie som utvärderar THR-317 för behandling av idiopatisk MacTel 1.

Patentskydd

Patent för antikroppen har beviljats i Europa, USA, Japan och flera andra länder, och patentansökningar är under behandling i ytterligare länder.



Prekliniska program

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.

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

Regulatoriska T-celler kan avsevärt hämma olika immunsvaret vilket gör det möjligt för tumörceller att undkomma upptäckt. BioInvent använder sin plattform F.I.R.S.T.™ för att identifiera och karakterisera monoklonala antikroppar riktade mot cancerassocierade 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.

BI-1808 (anti-TNFR2)

BioInvent har identifierat TNFR2, en medlem av den så kallade TNFR-superfamiljen (TNFRS) som målstruktur inom Treg-programmet. Bolaget har antikroppskandidater med olika verkningsmekanismer som visar lovande prekliniska data. Den längst gångna kandidaten är BI-1808 och en första klinisk studie är planerad till H1 2020.

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 – avsedda att användas för behandling av solida tumörer.

Transgene bidrar med sin OV-design, sin tekniska expertis och egenutvecklade Vaccinia-virus, designade för att direkt och selektivt förstöra cancerceller genom att viruset replikerar inuti cancercellen (onkolys). Onkolys inducerar ett immunsvaret mot tumörer, samtidigt som det "beväpnade" viruset möjliggör uttryck av gener insatta i det onkolytiska virusets genom, som till exempel en immunmodulerande anti-CTLA-4-antikropp, i syfte att ytterligare förbättra 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 plattformar n-CoDeR®/F.I.R.S.T.™

Denna nya OV-produkt har 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.

I mars 2019 tillkännagav BioInvent och Transgene en utvidgning av samarbetet för att gemensamt utveckla multifunktionella onkolytiska virus som kodar för antikroppar riktade mot en ej tillkännagiven målstruktur, och som kan användas i behandling av ett stort antal solida tumörer.

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

Strategiskt samarbete med Pfizer

– utveckling av antikroppar riktade mot tumörassocierade myeloida celler

Sedan i december 2016 arbetar BioInvent, i samarbete med Pfizer Inc., med att identifiera nya onkologiska målstrukturer och terapeutiska antikroppar som antingen upphäver tumörassocierade myeloida cellers immun-suppressiva aktivitet eller reducerar antalet tumörassocierade myeloida celler i tumören. Hittills har pooler av antikroppar genererats och karakteriserats med avseende på funktionell aktivitet.

BioInvent kan komma att erhålla framtida milstolpsersättningar på drygt 500 miljoner dollar (under förutsättning att fem antikroppar utvecklas till kommersialisering). Bolaget kan också komma att erhålla upp till tvåsiffriga royalties relaterade till produktförsäljning. I utbyte 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 forskningsfinansiering har erhållits under 2017 och 2018. Pfizer investerade också 6 miljoner dollar i nya aktier i BioInvent när avtalet tecknades.



Marknadsöversikt



”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 MDR USD.”

Immunonkologiska läkemedel är ett av 2000-talets största medicinska genombrott och de första behandlingarna har redan medfört ökade möjligheter till bot och överlevnad, men hittills endast i begränsade patientgrupper. Den globala immunonkologimarknaden uppgick år 2016 till 43 miljarder USD och beräknas nå 97 miljarder USD år 2022, vilket motsvarar en årlig genomsnittlig tillväxt på 14,6 procent.²⁾ Under de senaste åren har globala läkemedelsföretag ingått en lång rad samarbetsavtal för immunonkologiska läkemedelskandidater till totala avtalsvärden om tiotals miljarder kronor per projekt.

Hematologisk cancer

BioInvents längst framskridna läkemedelskandidat, BI-1206, utvecklas för att förbättra effekten av rituximab och överkomma rituximab-resistens i behandling av hematologisk cancer, framför allt non-Hodgkins lymfom och kronisk lymfatisk leukemi. Därutöver finns även stor marknads-potential att använda BI-1206 i kombination med andra CD20 antikroppar såsom obinutuzumab/Gazyva® eller t.ex. rituximab-biosimilars. Försäljningen av rituximab

(Rituxan®/MabThera®) uppgick 2017 till 7,8 MDRUSD och avsåg främst behandling av hematologisk cancer³⁾. 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 MDRUSD⁴⁾. De största aktörerna inom behandling av hematologisk cancer med hjälp av antikroppar är Roche (Rituxan®, rituximab) och Novartis (Arzerra®, ofatumumab).

2) Zion Market Research, 2018.

3) Company Reports 2017, Roche.

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

Non-Hodgkins lymfom

Non-Hodgkins lymfom (NHL) är ett samlingsbegrepp för en grupp av cancersjukdomar som utvecklas i kroppens lymf-system. non-Hodgkins lymfom kan indelas i ett flertal olika subindikationer där BioInvents initiala fokussegment utgörs av 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). Lågmalig-na lymfom har en bättre prognos och behandlingen inleds ofta först i ett skede då patienten får symptom av sin sjukdom.

Bolagets adresserbara marknad inom de tre initiala huvudindikationerna bedöms enligt bolagets estimat uppgå till omkring 200 MUSD per år enbart i USA.⁵⁾ Utöver dessa indikationer finns ytterligare potential att senare expandera till andra indikationer inom non-Hodg-kins lymfom, däribland diffust storcelligt B-cellslymfom, Waldenström makroglobulinemi och Burkitts lymfom vilka utgör de mer aggressiva subindikationerna av non-Hodgkins lymfom. En förutsättning för vidare expansion är att goda resultat kan uppvisas för de initiala indikationerna.

Kronisk lymfatisk leukemi

Kronisk lymfatisk leukemi (KLL) är en obotlig lymfom-sjukdom som karaktäriseras av en stor mängd B-cells-lymfocyter i blodet. Andra lymfoida organ såsom ben-märg, mjälte och lymfknotor men även lever är också involverade i hög grad. Det stora antalet vita blodkrop-par tränger undan de vanliga blodcellerna, vilka har en central roll för att motverka infektioner och främmande antigener. En följd blir att den insjuknade patientens immunförsvar försämras och får det allt svårare att bekämpa infektioner. Sjukdomen drabbar främst äldre individer och förloppet är ofta långsamt. Patienterna behandlas vanligen med cytostatika i kombination med monoklonala antikroppar.

National Cancer Institute uppskattar att förekomsten av kronisk lymfatisk leukemi uppgår till omkring 4,7 per 100 000 individer.⁶⁾ Den globala marknaden för behandling av kronisk lymfatisk leukemi uppskattades till cirka 7,9 MDRUSD 2017 och bedöms växa med genomsnittlig årlig tillväxt på 19 procent fram till 2023.⁷⁾

Solida tumörer

Förutom BioInvents två pågående studier med läkemedelskandidaten BI-1206, som är inriktade mot behandling av hematologisk cancer, förbereder BioInvent kliniska studier på solid cancer inom FcγRIIB-programmet. BioInvents övriga kandidater är samtliga inriktade mot behandling av solida tumörer. Utöver indikationerna

medulloblastom och diabetiskt makulaödem har BioInvent i dagsläget inte fattat något formellt beslut om vilka indikationer bolaget initialt kommer att fokusera mot. Bolagets bedömning är dock att de läkemedelskandidater som idag ligger i bolagets pipeline och som är inriktade mot solida tumörer, har potential att användas för de flesta typer av solida tumörer, särskilt de tumörer där modifiering av immunsvaret har visat sig ha en potentiell terapeutisk roll.

Medulloblastom

Läkemedelskandidaten TB-403 utvecklas för behandling av medulloblastom – den vanligaste formen av elakartade hjärntumörer hos barn. Omkring 80 procent av alla patienter som drabbas av medulloblastom är under 19 år och de flesta insjuknar redan mellan tre och sju års ålder. Sjukdomen är ovanlig och enligt CBTRUS var incidensen i USA mellan 2009 och 2013, omkring 4,0 per 100 000 för individer mellan 0 och 19 år.⁸⁾

Standardbehandlingen för medulloblastom utgörs av kirurgi, strålning och cytostatikabehandling. Även vid en framgångsrik behandling påverkas friska celler, däribland celler som är viktiga för kognition och minne. En följd av detta är att barn som överlever behandlingen ofta får livslånga neurologiska biverkningar. För att minska de neurologiska biverkningarna är riktade tumörspecifika behandlingsalternativ nödvändiga vilket innebär att behandlingen riktas specifikt mot tumörcellerna så att skadan på kroppens friska celler minimeras.

BioInvent har ett pågående samarbete med Oncurious för att utveckla läkemedel inom denna indikation.

Diabetiskt makulaödem

Diabetiskt makulaödem är en diabetesrelaterad ögonsjukdom. Sjukdomen kännetecknas av en vätskeansamling och svullnad i gula fläcken (makula), vilket kan leda till betydande synnedsättning. Dagens behandlingsalternativ utgörs av laserterapi, steroider, anti-VEGF (Vascular Endothelial Growth Factor), eller en kombination av dessa.

BioInvent har ett pågående samarbete med Oxurion för att utveckla läkemedel inom denna indikation.



5) Bolagets estimat baserat på externa rapporter från Cello Health BioConsulting, 2018 (tidigare Defined Health).

6) National Cancer Institute, Cancer Stat Facts: Leukemia – Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL).

7) Market Research Future, Chronic Lymphocytic Leukemia Treatment Market Research Report - Global Forecast till 2023, 2019.

8) CBTRUS Statistical Report: Primary Brain and Other Central Nervous System Tumors Diagnosed in the United States in 2009–2013, Vol 18 October 2016.



Konkurrenssituation

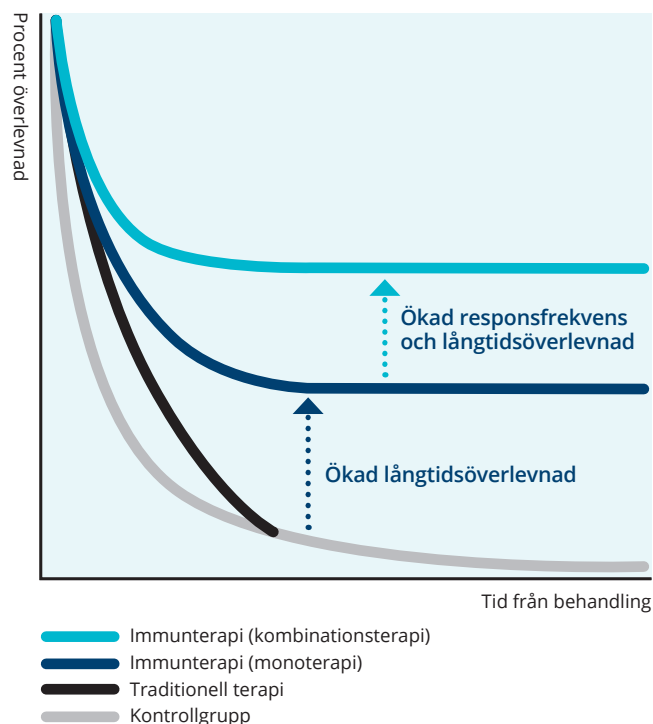
BioInvents konkurrenter utgörs av såväl globala som mindre läkemedelsföretag och bioteknikföretag, vilka utvecklar antikroppsbaseade läkemedel. Det finns ett stort antal sådana företag som utvecklar immunonkologiska cancerterapi, bl.a. BMS, Merck, Genentech/Roche, Pfizer och Amgen.

Det finns ett flertal läkemedelsföretag som redan idag har kommersiella produkter inriktade mot samma indikationer (non-Hodgkins lymfom och kronisk lymfatisk leukemi) som BioInvents läkemedelskandidat BI-1206. I dagsläget finns det, såvitt bolaget känner till, inget annat konkurrerande bolag som inriktar sig på FcγRIIB-receptorn för att behandla dessa indikationer. Detta ger BioInvent och BI-1206 en unik position bland sina konkurrenter. Eftersom BioInvents konkurrenter inom nämnda indikationer huvudsakligen är företag med monoterapi är det sannolikt att en eller flera av dessa kan bli potentiella samarbetspartners i en kombinationsbehandling. En förutsättning är att kombinationen BI-1206/rituximab visar sig vara framgångsrik.

Kombinationsterapi

En tydlig trend inom immunterapi är framväxten av kombinationsterapi. Kombinationsterapi kombinerar två eller fler terapier och är på väg att utvecklas till att bli en viktig del inom cancerbehandling. Genom att kombinera flera olika behandlingsterapier kan flera delar av tumören attackeras, vilket förhindrar att tumören undkommer immunförsvaret¹⁰⁾. Kombinationerna kan inkludera både traditionella behandlingar, som cellgiftsbehandling eller

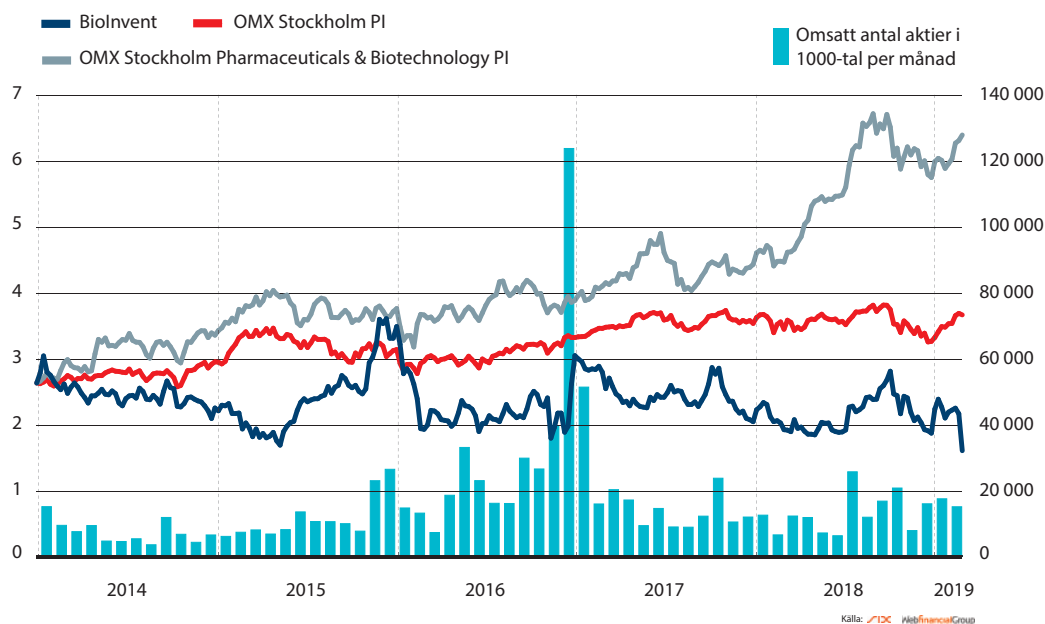
strålbehandling, och nyare behandlingar såsom immunterapier. Genom att kombinera immunförstärkande läkemedel med läkemedel som blockerar tumörens immunhämmande egenskaper kan överlevnadsgraden och livskvaliteten hos patienterna förbättras väsentligt¹¹⁾. Effekten av att kombinera terapier illustreras schematiskt i grafen nedan.



10) Mokhtari R. B., et al., Oncotarget, Combination therapy in combating cancer, June 2017.

11) Harris S. J., et al., Cancer Biology & Medicine, Immuno-oncology combinations: raising the tail of the survival curve, June 2016.

BioInvent-aktien



Kursutveckling och omsättning

Under 2018 sjönk aktiekursen med 8 procent, från 2,07 SEK till 1,90 SEK. OMX Stockholm_PI minskade med 8 procent och OMX Stockholm Pharmaceuticals & Biotechnology_PI ökade med 30 procent under samma period. Högsta betalkurs under 2018 var 2,96 SEK och den lägsta noteringen var 1,80 SEK. BioInvents börsvärde uppgick till 667 MSEK vid utgången av 2018.

Totalt omsattes under året 153 miljoner (203) BioInventaktier till ett sammanlagt värde av 345 MSEK (532). Det motsvarar en omsättningshastighet på 47 procent (69).

Den genomsnittliga omsättningen per handelsdag var 613 682 aktier (807 431) till ett värde av 1,4 MSEK (2,1). I genomsnitt gjordes 168 avslut per handelsdag (221).

Största ägarna, 31 december 2018

	Antal aktier	Andel av kapital och röster, %
Van Herk Investments B.V.	29 091 272	8,3
Omega Fund IV, LP	28 352 982	8,1
TSGH (Compagnie Merieux Alliance)	27 561 395	7,9
Avanza Pension Försäkring	24 393 722	7,0
Pfizer	21 973 594	6,3
Skandinaviska Enskilda Banken	14 128 316	4,0
Nordnet Pensionsförsäkring	13 067 730	3,7
Mexor i Skellefteå AB	9 701 713	2,8
East Bay AB	9 400 000	2,7
Peter Hoglin	7 689 173	2,2
Staffan Rasjö	7 444 985	2,1
Övriga aktieägare	157 995 090	45,0
Summa	350 799 972	100,0

Ägarförhållanden

Under 2018 ökade antalet aktieägare med 3 procent, från 8 393 till 8 685. Andelen utländskt ägande uppgick till 41 procent (36) av aktiekapitalet och rösterna. De tio största ägarna ägde 53 procent (49) av aktierna.

Aktiekapital

BioInvent är listat på NASDAQ Stockholm (BINV) sedan 2001. Bolagets aktiekapital fördelar sig på totalt 350 799 972 aktier.

Fullt utnyttjat representerar teckningsoptionsprogram 2016/2019 en utspädning motsvarande cirka 0,3 procent av aktierna i bolaget, styrelseaktieprogram 2018 en utspädning motsvarande cirka 0,6 procent av aktierna i bolaget och optionsprogram 2017/2020 en utspädning motsvarande cirka 2,0 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 p g a bestämmelser i bolagsordningen.

Utdelning och utdelningspolitik

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2018. 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.
Peter Östling – Pareto Securities, Stockholm.

Kommande rapporttillfällen

Delårsrapporter: 22 maj, 23 juli, 24 oktober 2019.

Värdepappersstatistik, 31 december 2018

Storleksklass	Antal ägare	Antal ägare i %	Antal aktier i %
1-500	2 702	31,1 %	0,1 %
501-1 000	1 079	12,4 %	0,3 %
1 001-5 000	2 440	28,1 %	1,9 %
5 001-10 000	886	10,2 %	2,0 %
10 001-20 000	580	6,7 %	2,5 %
20 001-50 000	494	5,7 %	4,6 %
50 001-100 000	224	2,6 %	4,7 %
100 001-500 000	225	2,6 %	13,4 %
500 001-1 000 000	30	0,3 %	5,8 %
1 000 001-5 000 000	14	0,2 %	9,7 %
5 000 001-10 000 000	4	0,0 %	9,8 %
10 000 001-50 000 000	7	0,1 %	45,2 %
Summa	8 685	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
2018	Nyemission ¹⁷⁾	3 656 342	45 704 281	28 031 960	350 399 494	0,08
2018	Utnyttjande av teckningsoptioner ¹⁸⁾	32 038	400 478	28 063 998	350 799 972	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.

¹⁷⁾ I april 2018 genomfördes en riktad nyemission. Emissionskursen uppgick till 1,85 kronor och BioInvent International AB tillfördes 80,3 MSEK efter avdrag för nyemissionskostnader.

¹⁸⁾ Utnyttjande av teckningsoptioner i styrelseaktieprogram 2017.

Fem år i sammandrag

RESULTATRÄKNING, MSEK	2018	2017	2016	2015	2014
Nettoomsättning	38,5	45,0	71,3	15,9	46,9
Forsknings- och utvecklingskostnader	-140,2	-109,7	-99,5	-80,5	-73,4
Försäljnings- och administrationskostnader	-28,0	-39,3	-35,7	-31,6	-31,9
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	6,4	3,3	1,0	1,3	3,4
	-161,8	-145,6	-134,1	-110,9	-101,9
Rörelseresultat	-123,2	-100,6	-62,9	-95,0	-54,9
Finansnetto	0,1	0,1	0,3	-0,1	0,9
Resultat före skatt	-123,2	-100,5	-62,6	-95,0	-54,0
Skatt	-	-	-	4,3	-
Årets resultat	-123,2	-100,5	-62,6	-95,0	-54,0

BALANSRÄKNING, MSEK	2018	2017	2016	2015	2014
Immateriella anläggningstillgångar	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Materiella anläggningstillgångar	18,0	19,2	5,6	1,3	2,3
Finansiella anläggningstillgångar	-	-	-	-	4,5
Varulager m m	3,0	2,4	1,9	0,5	0,1
Kortfristiga fordringar	30,6	14,7	42,6	12,7	21,6
Likvida medel	68,9	133,8	226,1	40,0	45,6
Summa tillgångar	120,4	170,0	276,3	54,4	74,1
Eget kapital	87,6	130,2	230,4	29,5	52,4
Icke räntebärande skulder	32,8	39,8	45,9	25,0	21,7
Räntebärande skulder	-	-	-	-	-
Summa eget kapital och skulder	120,4	170,0	276,3	54,4	74,1

KASSAFLÖDE, MSEK	2018	2017	2016	2015	2014
Rörelseresultat	-123,2	-100,6	-62,9	-95,0	-54,9
Justeringar för avskrivningar, räntor och övriga poster	5,4	3,3	1,1	6,2	2,7
Rörelsekapitalförändring	-23,6	21,5	-10,3	16,2	-23,8
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-141,4	-75,9	-72,0	-72,6	-76,0
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-3,8	-16,5	-5,3	-0,7	-0,4
Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten	-145,2	-92,4	-77,4	-73,2	-76,4
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	80,3		263,5	67,6	57,3
Ökning/minskning av likvida medel	-64,9	-92,4	186,1	-5,7	-19,1

NYCKELTAL	2018	2017	2016	2015	2014
Nettoomsättningstillväxt, %	-14,4	-36,9	347,6	-66,1	-42,6
Netto rörelsekapital, MSEK	0,7	-22,8	-1,3	-11,8	0,0
Netto rörelsekapital/nettoomsättning, %	1,9	-50,6	-1,9	-74,4	0,0
Sysselsatt kapital, MSEK	87,6	130,2	230,4	29,5	52,4
Sysselsatt kapital/nettoomsättning, %	227,3	289,3	323,3	185,0	111,7
Eget kapital, MSEK	87,6	130,2	230,4	29,5	52,4
Avkastning på eget kapital, %	-113,1	-55,7	-48,2	-232,1	-106,4
Avkastning på sysselsatt kapital, %	-113,1	-55,7	-48,2	-232,1	-106,4
Kapitalomsättningshastighet, gånger	0,4	0,3	0,5	0,4	0,9
Soliditet, %	72,8	76,6	83,4	54,1	70,7
Immateriella anläggningsinvesteringar, MSEK	-	-	-	-	-
Materiella anläggningsinvesteringar, MSEK	3,8	16,5	5,3	0,7	0,4
Antal anställda, medeltal	59	53	46	39	38

DATA PER AKTIE	2018	2017	2016	2015	2014
Resultat per aktie, kronor					
Före utspädning	-0,36	-0,33	-0,25	-0,64	-0,53
Efter utspädning	-0,36 ¹⁾	-0,33 ¹⁾	-0,25 ¹⁾	-0,64 ¹⁾	-0,53 ¹⁾
Eget kapital per aktie, kronor					
Före utspädning	0,25	0,43	0,76	0,18	0,46
Efter utspädning	0,25 ²⁾	0,43 ²⁾	0,76 ²⁾	0,18 ²⁾	0,46 ²⁾
Kassaflöde per aktie	-0,43	-0,30	-0,31	-0,51	-0,75
Genomsnittligt antal aktier					
Före utspädning (tusental)	339 470	304 695	247 962	142 450	101 989
Efter utspädning (tusental)	339 470 ²⁾	304 695 ²⁾	247 962 ²⁾	142 450 ²⁾	101 989 ²⁾
Antal aktier vid periodens slut					
Före utspädning (tusental)	339 470	304 695	304 695	162 919	112 790
Efter utspädning (tusental)	339 470 ²⁾	304 695 ²⁾	304 695 ²⁾	162 919 ²⁾	112 790 ²⁾
Börskurs, 31 december	1,90	2,07	3,07	3,59	2,28

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



Leonard Kruimer

Styrelseordförande

MBA. Född 1958. Bor i närheten av Amsterdam, Holland. Tillhandahåller för närvarande tillfälliga ledarskapslösningar och andra konsulttjänster till bolag. Han var styrelseledamot i BioInvent mellan 2016–2017. Mellan 1998–2011 var han CFO och styrelseledamot i Crucell NV. Han har även innehaft ledande befattningar på ProFibrix B.V., Royal Boskalis Westminster N.V., TIP GE Capital, McKinsey & Company och Continental Can Company, Inc. Styrelsens ordförande sedan 2018. Ordförande i ersättningsutskottet och ledamot i revisionsutskottet.

Övriga styrelseuppdrag

Styrelseledamot i Karmijn Kapitaal Investments.

Aktieinnehav

-



Vessela Alexieva

Anställdas representant

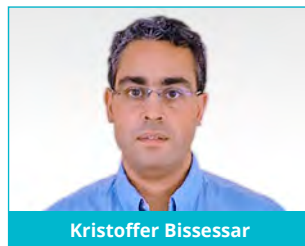
Civilingenjör i molekylär och funktionell biologi. Född 1959. Bor i Lund. Senior Research Engineer. Styrelseledamot sedan 2013.

Övriga styrelseuppdrag

-

Aktieinnehav

20 850 (eget och närståendes innehav)



Kristoffer Bissessar

Konsult. Född 1968.

Bor i Stockholm. Omfattande erfarenhet från finansmarknaden, verksam inom bank och finans mellan 1989–2012 med erfarenheter inom kapitalförvaltning, institutionellt aktiemäklari och investment banking. Tidigare olika chefspositioner inom Handelsbanken, Deutsche Bank och Nordea. Har tidigare suttit i styrelsen för Svenska Fondhandlarföreningen. Styrelseledamot i BioInvent sedan 2018. Ordförande i revisionsutskottet.

Övriga styrelseuppdrag

Styrelseledamot i Evolve Partners AB.

Aktieinnehav

820 000 (varav 120 000 i kapitalförsäkring)



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 OctoPlus. Styrelseledamot i BioInvent sedan 2017. Ledamot i revisionsutskottet.

Övriga styrelseuppdrag

Styrelseordförande i DCPrime. Styrelseledamot i Isobionics, VitalneXt och Ceradis BV.

Aktieinnehav

305 360



Elin Jaensson Gyllenbäck

Anställdas representant

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

Övriga styrelseuppdrag

-

Aktieinnehav

15 000



An van Es Johansson

Läkare. Född 1960.

Bor i Stockholm. Tidigare olika chefspositioner avseende klinisk utveckling, medical affairs, affärsutveckling och marknadsföring inom Swedish Orphan Biovitrum, 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 och van Es Consulting.

Aktieinnehav

55 360



Vincent Ossipow

CFA, Ph.D. Född 1968.

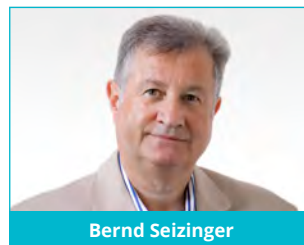
Bor i Commugny, Schweiz. Partner NeoMed Management. Tidigare partner i Private Equity Sectoral Asset Management och Omega Funds. Forskare vid University of Geneva. Forskningsanalytiker i Pictet Bank. Styrelseledamot i BioInvent sedan 2016.

Övriga styrelseuppdrag

Styrelseledamot i Andrew Alliance, Ethern Immunotherapies, Immunich och Sophia Genetics.

Aktieinnehav

-



Bernd Seizinger

Doktor i medicin och doktor i neurobiologi. Född 1956. Bor i Stockholm, New Jersey, USA. År för närvarande styrelseordförande och styrelseledamot i ett flertal bioteknikbolag i USA, Europa och Kanada. Tidigare koncernchef och VD för GPC Biotech, Executive Vice President och Chief Scientific Officer på Genome Therapeutics Corporation och Vice President of Oncology Drug Discovery och, parallellt med detta uppdrag, även Vice President of Corporate och Academic Alliances, båda på Bristol-Myers Squibb. Styrelseledamot i BioInvent sedan 2018. Ledamot i ersättningsutskottet.

Övriga styrelseuppdrag

Styrelseordförande i Oxford BioTherapeutics. Styrelseledamot och tillförordnad VD i CryptoMedix. Styrelseledamot och ordförande i Scientific and Clinical Advisory Board i Opsona, styrelseledamot och medordförande i Scientific Advisory Board i Oncolytics och styrelseledamot i Aprea, Agennix och Vaccibody.

Aktieinnehav

-

Revisorer KPMG AB

Huvudansvarig revisor

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

Företagsledning



Martin Welschhof

Verkställande direktör

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

Aktieinnehav

-

Optioner

-



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

Villkorade personaloptioner
91 656



Björn Frendéus

Chief Scientific Officer

Filosofie doktor i immunologi. Född 1973. Bor i Lund. Anställd sedan 2001. Utexaminerad från Stiftelsen Strategisk Forskningsbiomedicinska program inom Infektioner & Vacciner. Visiting professor vid University of Southampton.

Aktieinnehav

483 083 (eget och närståendes innehav)

Optioner

Villkorade personaloptioner
270 258



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

Villkorade personaloptioner
115 825



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 villkorade personaloptioner
114 059

Uppgifterna om styrelseledamöters och företagsledningens innehav av aktier och andra finansiella instrument i BioInvent avser förhållandena per den 3 april 2019, 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 2018. 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.

Kliniska projekt

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

BI-1206 är en monoklonal antikropp som med hög affinitet och selektivitet känner igen FcγRIIB (CD32B), den enda inhiberande receptorn i FcγR-familjen. CD32B överuttrycks av ett antal NHL-tumörer, och överuttryck har påvisats vara associerat med dålig prognos för svårbehandlade former av NHL, såsom mantelcellslymfom och follikulärt lymfom. Genom att blockera FcγRIIB förväntas BI-1206 återställa och förbättra aktiviteten av rituximab eller andra monoklonala anti-CD20-antikroppar. Kombinationen av de två läkemedlen bör kunna erbjuda ett nytt och viktigt alternativ för patienter som lider av NHL, och representerar en betydande kommersiell möjlighet.

I september 2018 inledde BioInvent dosering av den första patienten i en öppen fas I/IIa-studie med BI-1206 med doseskalering och konsekutiv kohort, efter att ha fått godkännande från Läkemedelsverket och FDA (U.S. Food and Drug Administration) att inleda inklusion av patienter. Studien kommer att rekrytera cirka 30 patienter till studiesites i EU och USA. Studien utvärderar BioInvents antikropp BI-1206 i kombination med rituximab i patienter med indolent non-Hodgkins B-cells-lymfom (B-cells-NHL) som återfallit i sin sjukdom eller blivit resistenta mot nuvarande behandling. Subindikationerna är mantelcellslymfom, follikulärt lymfom och marginalzonslymfom. Studien kommer att undersöka säkerhet och tolerabilitet för BI-1206 och syftar till att bestämma en rekommenderad fas II-dos för kombination med rituximab (recommended phase II dose, RP2D) och uttryck av biomarkörer kommer att bedömas för att undersöka en potentiell korrelation med klinisk aktivitet. Topline resultat från studien förväntas under det första halvåret 2020.

Denna studie kommer att löpa parallellt med den pågående fas I/IIa-studien av BI-1206 i patienter med KLL och NHL som genomförs i Storbritannien av Cancer Research UK. Den pågående studien testar för närvarande single agent-aktivitet och är öppen för rekrytering av ytterligare patienter.

I januari 2019 beviljade den amerikanska läkemedelsmyndigheten (U.S. Food and Drug Administration, FDA) sär-läkemedelsstatus (orphan designation) för antikroppen BI-1206 för behandling av mantelcellslymfom.

TB-403 vid hjärntumörer hos barn – utvecklas i samarbete med Oncurious

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 fjärde dosnivån pågår. TB-403 har erhållit Orphan Designation (sär-läkemedelsstatus) för indikationen medulloblastom av den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA). Utvecklingen av TB-403 sker i samarbete med Oncurious, ett dotterbolag till Oxurion (tidigare ThromboGenics). BioInvents ägande i TB-403 är 50 procent och bolaget bidrar med 50 procent av utvecklingskostnaderna.

THR-317 vid diabetiskt makulaödem – utvecklas av Oxurion

I juli 2018 rapporterade BioInvents partner Oxurion topline-data från dag 150 från en fas I/II-studie av THR-317 hos patienter med diabetiskt makulaödem. Studien uppnådde det uppsatta säkerhetsmålet för båda doserna 4 mg och 8 mg. Även om studiens fokus var säkerhet, observerades också effekt. I september 2018 rekryterade Oxurion den första patienten i en fas II-studie som utvärderar THR-317 för behandling av idiopatisk MacTel 1.

Oxurion bär 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 program

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.

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

Regulatoriska T-celler kan avsevärt hämma olika immunsvaret vilket gör det möjligt för tumörceller att undkomma upptäckt. BioInvent använder sin F.I.R.S.T.™-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.

BI-1808 (anti-TNFR2)

BioInvent har identifierat TNFR2, en medlem av den så kallade TNFR superfamiljen (TNFRS) som målstruktur inom Treg programmet. Bolaget har antikroppskandidater med olika verkningsmekanismer som visar lovande prekliniska data. Den längst gångna kandidaten är BI-1808 och en första klinisk studie är planerad till H1 2020.

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 – avsedda att användas för behandling av solida tumörer.

Transgene bidrar med sin OV-design, sin tekniska expertis och egenutvecklade Vaccinia-virus, designade för att direkt och selektivt förstöra cancerceller genom att viruset replikerar inuti cancercellen (onkolys). Onkolys inducerar ett immunsvaret mot tumörer, samtidigt som det "beväpnade" viruset möjliggör uttryck av gener insatta i det onkolytiska virusets genom, som till exempel en immunmodulerande anti-CTLA-4-antikropp, i syfte att ytterligare förbättra 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.

Denna nya OV-produkt har 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 vacciniavirus som kodar för en checkpoint-hämmare resulterade i bättre total överlevnad än om produkterna administreras samtidigt men var för sig.

I mars 2019 tillkännagav BioInvent och Transgene en utvidgning av samarbetet för att gemensamt utveckla multifunktionella onkolytiska virus som kodar för antikroppar riktade mot en ej tillkännagiven målstruktur, och som kan användas i behandling av ett stort antal solida tumörer.

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

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

Sedan i december 2016 arbetar BioInvent, i samarbete med Pfizer Inc., med att identifiera nya onkologiska målstrukturer och terapeutiska antikroppar som antingen upphäver tumörassocierade myeloida cellers immunsuppressiva aktivitet eller reducerar antalet tumörassocierade myeloida celler i tumören. Hittills har pooler av antikroppar genererats och karakteriserats med avseende på funktionell aktivitet.

BioInvent kan komma att erhålla framtida milstolpsersättningar på drygt 500 miljoner dollar (under förutsättning att fem antikroppar utvecklas till kommersialisering). Bolaget kan också komma att erhålla upp till tvåsiffriga royalties relaterade till produktförsäljning. I utbyte 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 forskningsfinansiering har erhållits under 2017 och 2018. Pfizer investerade också 6 miljoner dollar i nya aktier i BioInvent när avtalet tecknades.

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 antikroppsbiologi som byggts upp och därmed ge de prioriterade projekten tillräckliga resurser för sin utveckling.

Forskningsavdelningen arbetar med BioInvents teknologiplattformar, F.I.R.S.T.™ och n-CoDeR® och utvecklar antikroppar för företagets prekliniska projekt. Vidare stödjer forskningsavdelningen de kliniska utvecklingsprogrammen med viktiga mechanism-of-action data och translationell forskning avseende till exempel bioassays, biomarkörer, nya indikationer och kombinationsdata. Forskningsverksamheten är organiserat 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 kvalitets-säkringsavdelning 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 2018 hade BioInvent 62 (56) anställda. Av dessa är 56 (49) verksamma inom forskning och utveckling. Av bolagets anställda har 92 procent universitetsexamen. Andelen som disputerat är 42 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 en egenkontroll som syftar till att fortlöpande kontrollera verksamheten för att motverka och förebygga negativa miljöpåverkningar. Som ett led i egenkontrollen har bolaget genomfört en miljökonsekvensbeskrivning samt infört en kontrollplan enligt vilken egenkontrollen sker. I enlighet med kontrollplanen genomförs periodiska besiktningar för att kontrollera efterlevnad av tillstånd samt aktuell lagstiftning.

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

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 innesluten användning av sådana organismer enligt Arbetsmiljöverkets föreskrifter.

Kvalitet och myndighetsgodkännande

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

Nettoomsättningen uppgick till 38,5 MSEK (45,0). Intäkterna under perioden utgjordes huvudsakligen av intäkter från produktion av antikroppar för kliniska studier, intäkter från forskningsfinansiering och intäkter från partners som utnyttjar antikroppsbiblioteket n-CoDeR®. Intäkterna under 2017 inkluderade en milstolpsbetalning på 0,5 miljoner euro inom ramen för samarbetet med Mitsubishi Tanabe Pharma i samband med godkännande av att starta en klinisk fas I-studie.

Bolagets samlade kostnader uppgick till 168,1 MSEK (149,0). Rörelsekostnaderna fördelas på externa kostnader 103,2 MSEK (87,2), personalkostnader 59,8 MSEK (58,9) och avskrivningar 5,1 MSEK (2,9). I personalkostnader för fjärde kvartalet 2017 ingick reserv 3,0 MSEK för uppsägningslön och avgångsvederlag till den avgående vd:n.

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till 140,2 MSEK (109,7).

Under perioden har finansiellt stöd från EU:s ramprogram m.m. redovisats för tidiga forskningsprojekt. Bidraget uppgår till 6,5 MSEK (1,6) och redovisas i resultaträkningen under övriga rörelseintäkter.

Resultat efter skatt uppgick till -123,2 MSEK (-100,5). Finansnetto uppgick till 0,1 MSEK (0,1). Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,36 SEK (-0,33).

Finansiell ställning och kassaflöde

I mars 2018 genomfördes en riktad nyemission om 84,6 miljoner kronor före transaktionskostnader. Styrelsen beslutade, med stöd av emissionsbemyndigandet från årsstämman 2017, att genomföra en riktad nyemission av 45 704 281 aktier till ett pris om 1,85 kronor per aktie. Nyemissionen genererade starkt intresse från institutioner och specialistinvestorer, såsom Rhenman Healthcare Equity L/S samt IMEurope (Institut Mérieux), vilken var den största deltagaren i nyemissionen och blev en av bolagets största ägare.

I maj 2018 tecknades 400 478 aktier för att säkerställa bolagets åtaganden i styrelseaktieprogram 2017. Teckningskursen per aktie uppgick till aktiens kvotvärde (0,08 kr).

Bolagets aktiekapital fördelar sig efter emissionerna på totalt 350 799 972 aktier.

Per den 31 december 2018 uppgick koncernens likvida medel till 68,9 MSEK (133,8). Kassaflödet från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten uppgick till -145,2 MSEK (-92,4).

Eget kapital uppgick till 87,6 MSEK (130,2) vid periodens slut. Bolagets aktiekapital var 28,1 MSEK. Soliditeten uppgick vid periodens slut till 73 (77) procent. Eget kapital per aktie var 0,25 SEK (0,43). Koncernen hade inga räntebärande skulder.

Fem år i sammandrag framgår på sidan 24.

Investeringar

Under perioden uppgick investeringar i materiella anläggnings-tillgångar till 3,8 MSEK (16,5).

Moderbolaget

BioInventkoncernen består av moderbolaget BioInvent International AB, dotterbolaget BioInvent Finans AB som förvaltar teckningsoptioner utställda av BioInvent International AB. Nettoomsättningen uppgick till 38,5 MSEK (45,0). Resultat efter skatt uppgick till -123,2 MSEK (-100,5). Kassaflödet från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten uppgick till -145,2 MSEK (-92,4). Moderbolaget sammanfaller i allt väsentligt med koncernen.

Aktien

BioInvent är listat på NASDAQ Stockholm (BINV) sedan 2001. Bolagets aktiekapital fördelar sig på totalt 350 799 972 aktier.

Fullt utnyttjat representerar teckningsoptionsprogram 2016/2019 en utspädning motsvarande cirka 0,3 procent av aktierna i bolaget, styrelseaktieprogram 2018 en utspädning motsvarande cirka 0,6 procent av aktierna i bolaget och optionsprogram 2017/2020 en utspädning motsvarande cirka 2,0 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 på 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 2018 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 skall 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 målsättning 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 som bidrar till att finansiera bolagets kostnader.

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 verksamt. 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. Marknadsacceptans av bolagets potentiella framtida produkter kommer att bero på ett antal faktorer, såsom de kliniska indikationerna för vilka produkten är godkänd, i vilken utsträckning produkten utgör en säker och effektiv behandling samt kostnaden för behandlingen i förhållande till alternativa behandlingar.

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 teknologikutveckling

Utveckling och kommersialisering av nya läkemedelsprodukter är väldigt konkurrensutsatt och BioInvent är föremål för, och kommer framgent att utsättas för, konkurrens från stora läkemedelsföretag, specialistläkemedelsföretag och bioteknikföretag från hela världen. Förutom existerande behandlingar för de indikationer som bolaget inriktar sin forskning och sina produktkandidater mot, kan bolaget också komma att möta konkurrens från annan forskning och andra produktkandidater som utvecklas av andra företag. 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 patentteras, 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 som bidrar till att finansiera bolagets kostnader. Mot bakgrund av att framtida, nya kliniska studier förväntas medföra betydande kostnader, bedöms BioInvents verksamhet vad gäller dessa studier även

fortsatt visa ett ackumulerat negativt kassaflöde fram till dess att bolaget genererar löpande årliga intäkter från produkter på marknaden. Detta kapitalbehov finansieras genom (i) intäkter från samarbetsavtal knutna till utlicensiering av egna läkemedelsprojekt (ii) intäkter från teknologilicenser (iii) intäkter från externa utvecklingsuppdrag och (iv) eget kapital. Ett misslyckande med att säkerställa sådan finansiering kan påverka bolagets verksamhet, finansiella ställning och rörelseresultat negativt. Förväntade intäkter från utlicensiering av befintliga eller nya produktkandidater kan 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 2018. 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 2019, fränsett att maximal rörlig lön höjs från högst 30 procent till högst 40 procent av den fasta lönen.

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 40 procent av den fasta lönen. Ersättningen kan vara pensionsgrundande.

Den rörliga ersättningen ska vid maximalt utfall inte medföra en kostnad för bolaget utöver sammanlagt 3,3 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 stay-on 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 bolagsstämma enligt reglerna i 16 kapitlet aktiebolagslagen eller gamla sk Leolagen, omfattas inte av dessa riktlinjer i den mån bolagsstämma har fattat eller kommer att fatta sådana beslut.

Koncernledningens icke-monetära förmåner, såsom till exempel tjänstebil, dator, mobiltelefon, extra sjukförsäkring eller företagshälsovård, ska kunna utgå i den utsträckning detta bedöms vara marknadsmässigt för ledande befattningshavare

i motsvarande positioner på den marknad där bolaget är verksam. Det samlade värdet av dessa förmåner ska utgöra 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 sammanlagt 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

I januari 2019 meddelade BioInvent att den amerikanska läkemedelsmyndigheten (U.S. Food and Drug Administration, FDA) beviljat särsläkemedelsstatus (orphan designation) för antikroppen BI-1206 för behandling av mantelcellslymfom.

I februari 2019 beslutade BioInvent att göra en fullt garanterad företrädesemission om 210 miljoner kronor och en riktad emission om 30 miljoner kronor med en svensk pensionsfond och en svensk life science-fond. Därutöver föreslås styrelsen myndigas att besluta om en övertilldelningsoption om upp till 70 miljoner kronor, vilken kan utnyttjas om företrädesemissionen blir övertecknad. Företrädesemissionen och övertilldelningsoptionen godkändes på en extra bolagsstämma den 20 mars 2019.

I mars 2019 meddelade BioInvent att det amerikanska patentverket hade utfärdat ett besked om att en patentansökan som är relevant för bolagets plattform F.I.R.S.T.™ godkänts och kan beviljas. Den omfattar metoder för differentiell biopanning.

Förslag till vinstdisposition

Till årsstämmans förfogande står följande medel: överkursfond 154 838 988 SEK, balanserat resultat 227 000 SEK och årets resultat -123 163 171 SEK. Styrelsen föreslår att till förfogande stående fritt eget kapital om 31 902 817 SEK överförs i ny räkning. Således föreslås att ingen vinstutdelning lämnas för räkenskapsåret 2018.

Koncernens rapport över totalresultat

KSEK	Not	2018	2017
Nettoomsättning	3	38 548	45 014
<i>Rörelsens kostnader</i>	4-9		
Forsknings- och utvecklingskostnader		-140 182	-109 723
Försäljnings- och administrationskostnader		-27 955	-39 263
Övriga rörelseintäkter	10	6 697	3 490
Övriga rörelsekostnader	10	-340	-150
		-161 780	-145 646
Rörelseresultat		-123 232	-100 632
Finansiella intäkter	11	151	156
Finansiella kostnader	12	-82	-52
Finansnetto		69	104
Resultat före skatt		-123 163	-100 528
Skatt	13	-	-
Årets resultat		-123 163	-100 528
Övrigt totalresultat			
Poster som har omförts eller kan omföras till periodens resultat		-	-
Årets totalresultat		-123 163	-100 528
Årets totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare		-123 163	-100 528
Resultat per aktie, SEK	14		
Före utspädning		-0,36	-0,33
Efter utspädning		-0,36	-0,33

Koncernens rapport över finansiell ställning

KSEK	Not	2018	2017
TILLGÅNGAR			
Förvärvade immateriella tillgångar	15	0	0
Inventarier	16	15 934	16 387
Nedlagda kostnader på annans fastighet	16	2 099	2 859
Summa anläggningstillgångar	3	18 033	19 246
Varulager		2 950	2 386
Kundfordringar	22	8 881	1 404
Övriga fordringar	22	15 030	7 462
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	18	6 655	5 789
Likvida medel	22	68 851	133 760
Summa omsättningstillgångar		102 367	150 801
Summa tillgångar		120 400	170 047
EGET KAPITAL			
Aktiekapital		28 064	24 376
Övrigt tillskjutet kapital		1 662 245	1 585 601
Verkligtvärdereserv		1	1
Ansamlad förlust		-1 602 689	-1 479 753
Summa eget kapital		87 621	130 225
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		87 621	130 225
SKULDER			
Leverantörsskulder	22	10 821	14 171
Övriga skulder	22	5 364	2 667
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	21, 22	16 594	22 984
Summa kortfristiga skulder		32 779	39 822
Summa eget kapital och skulder		120 400	170 047

Koncernens rapport över kassaflöden

KSEK	2018	2017
Den löpande verksamheten		
Rörelseresultat	-123 232	-100 632
Avskrivningar	5 061	2 880
Övriga justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	227	316
Erhållen ränta	131	103
Erlagd ränta	-2	-1
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-117 815	-97 334
Förändringar av rörelsekapital		
Förändring av varulager	-564	-468
Förändring av rörelsefordringar	-15 911	27 963
Förändring av rörelseskulder	-7 104	-6 037
	-23 579	21 458
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-141 394	-75 876
Investeringsverksamheten		
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-3 847	-16 478
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-3 847	-16 478
Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten	-145 241	-92 354
Finansieringsverksamheten		
Riktad nyemission	80 300	
Riktad nyemission, styrelseaktieprogram 2017	32	
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	80 332	-
Förändring av likvida medel	-64 909	-92 354
Likvida medel vid årets början	133 760	226 114
Likvida medel vid årets slut	68 851	133 760
Likvida medel, specifikation:		
Kortfristiga placeringar	-	30 060
Kassa och bank	68 851	103 700
	68 851	133 760

Koncernens rapport över förändringar av eget kapital

KSEK	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Verkligt värdereserv	Ansamlad förlust	Summa
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
Årets totalresultat					
Årets resultat				-123 163	-123 163
Årets övrigt totalresultat			-		-
Summa årets totalresultat			-	-123 163	-123 163
Summa, exklusive transaktioner med bolagets ägare	24 376	1 585 601	1	-1 602 916	7 062
Transaktioner med bolagets ägare					
Effekt av personaloptionsprogram				227	227
Riktad nyemission	3 656	76 644			80 300
Riktad nyemission, styrelseaktieprogram 2017	32				32
Eget kapital 31 december 2018	28 064	1 662 245	1	-1 602 689	87 621

Aktiekapitalet består per den 31 december 2018 av 350 799 972 aktier och aktiens kvotvärde är 0,08. Den riktade nyemission som slutfördes i april 2018 tillförde BioInvent 80 300 KSEK efter nyemissionskostnader om 4 253 KSEK.

Moderbolagets resultaträkning

KSEK	Not	2018	2017
Nettoomsättning	3	38 548	45 014
<i>Rörelsens kostnader</i>	4-9		
Forsknings- och utvecklingskostnader		-140 182	-109 723
Försäljnings- och administrationskostnader		-27 955	-39 263
Övriga rörelseintäkter	10	6 697	3 490
Övriga rörelsekostnader	10	-340	-150
		-161 780	-145 646
Rörelseresultat		-123 232	-100 632
Ränteintäkter och liknande resultatposter	11	151	156
Räntekostnader och liknande resultatposter	12	- 82	- 52
Resultat efter finansiella poster		-123 163	-100 528
Skatt	13	-	-
Årets resultat		-123 163	-100 528
Övrigt totalresultat		-	-
Årets totalresultat		-123 163	-100 528

Moderbolagets balansräkning

KSEK	Not	2018	2017
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Förvärvade immateriella tillgångar	15	0	0
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier	16	15 934	16 387
Nedlagda kostnader på annans fastighet	16	2 099	2 859
	3	18 033	19 246
Finansiella anläggningstillgångar			
Aktier i dotterbolag	17	687	687
		687	687
Summa anläggningstillgångar		18 720	19 933
Omsättningstillgångar			
Varulager			
		2 950	2 386
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar		8 881	1 404
Övriga fordringar		15 030	7 462
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	18	6 655	5 789
		30 566	14 655
Likvida medel			
Kortfristiga placeringar		-	30 060
Kassa och bank		68 851	103 700
		68 851	133 760
Summa omsättningstillgångar		102 367	150 801
Summa tillgångar		121 087	170 734
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital		28 064	24 376
Reservfond		27 693	27 693
		55 757	52 069
Fritt eget kapital			
Överkursfond		154 838	178 406
Balanserat resultat		227	316
Årets resultat		-123 163	-100 528
		31 902	78 194
Summa eget kapital		87 659	130 263
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		10 821	14 171
Skulder till dotterbolag		687	687
Övriga skulder		5 326	2 629
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	21	16 594	22 984
Summa kortfristiga skulder		33 428	40 471
Summa eget kapital och skulder		121 087	170 734

Moderbolagets kassaflödesanalys

KSEK	2018	2017
Den löpande verksamheten		
Rörelseresultat	-123 232	-100 632
Avskrivningar	5 061	2 880
Övriga justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	227	316
Erhållen ränta	131	103
Erlagd ränta	-2	-1
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-117 815	-97 334
Förändringar av rörelsekapital		
Förändring av råvaror	-564	-468
Förändring av rörelsefordringar	-15 911	27 963
Förändring av rörelseskulder	-7 104	-6 037
	-23 579	21 458
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-141 394	-75 876
Investeringsverksamheten		
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-3 847	-16 478
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-3 847	-16 478
Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten	-145 241	-92 354
Finansieringsverksamheten		
Riktad nyemission	80 300	
Riktad nyemission, styrelseaktieprogram 2017	32	
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	80 332	-
Förändring av likvida medel	-64 909	-92 354
Likvida medel vid årets början	133 760	226 114
Likvida medel vid årets slut	68 851	133 760
Likvida medel, specifikation		
Kortfristiga placeringar	-	30 060
Kassa och bank	68 851	103 700
	68 851	133 760

Moderbolagets förändringar av eget kapital

KSEK	Bundet eget kapital		Fritt eget kapital		Summa
	Aktie- kapital	Reservfond	Överkurs- fond	Ansamlad förlust	
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
Resultatdisposition			-100 212	100 212	0
Årets totalresultat					
Årets resultat				-123 163	-123 163
Årets övrigt totalresultat				-	-
Summa årets totalresultat				-126 163	-123 163
Summa, exklusive transaktioner med bolagets ägare	24 376	27 693	78 194	-123 163	7 100
Transaktioner med bolagets ägare					
Effekt av personaloptionsprogram				227	227
Riktad nyemission	3 656		76 644		80 300
Riktad nyemission, styrelseaktieprogram 2017	32				32
Eget kapital 31 december 2018	28 064	27 693	154 838	-122 936	87 659

Aktiekapitalet består per den 31 december 2018 av 350 799 972 aktier och aktiens kvotvärde är 0,08. Den riktade nyemission som slutfördes i april 2018 tillförde BioInvent 80 300 KSEK efter nyemissionskostnader om 4 253 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 2018 är oförändrade jämfört med föregående år.

Redovisningsprinciper

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

Ändrade redovisningsprinciper

Koncernen tillämpar IFRS 15 och IFRS 9 för första gången från och med 1 januari 2018.

IFRS 9 Finansiella instrument

IFRS 9 fastställer principer för redovisning och värdering av finansiella tillgångar, finansiella skulder och vissa kontrakt gällande köp och sälj av icke-finansiella instrument. Denna standard ersatte IAS 39 *Finansiella Instrument: Redovisning och värdering*. Standarden har inte fått någon effekt på de redovisade värdena av de finansiella tillgångarna eller skulderna då den nya nedskrivningsmodellen baserad på förväntade framtida kreditförluster enligt bolagets analys inte medförde någon ändring av bedömning av nedskrivningsbehov och då bolaget inte tillämpar säkringsredovisning och därmed inte fick någon effekt av de delarna i IFRS 9.

Tabellen nedan förklarar ursprungliga värderingskategorier enligt IAS 39 och de nya värderingskategorierna enligt IFRS 9 för varje slag av koncernens finansiella tillgångar och skulder per den 1 januari 2018.

IFRS 15 Intäkter från avtal med kunder

IFRS 15 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 tillhörande tolkningar. Enligt IFRS 15 redovisas intäkten när kunden får kontroll över varorna eller tjänsterna. Införandet av IFR 15 har inte fått någon effekt på koncernens rapport över finansiell ställning, rapport över totalresultat eller rapport över kassaflöden.

Nya IFRS som ännu inte börjat tillämpas

Ett antal nya eller ändrade IFRS träder ikraft först under kommande räkenskapsår och har inte förtidstillämpats vid upprättandet av dessa finansiella rapporter.

IFRS 16 Leasingavtal

Koncernen kommer att tillämpa IFRS 16 Leasingavtal från och med 1 januari 2019. IFRS 16 introducerar en enhetlig leasingredovisningsmodell för leasetagare. En leasetagare redovisar en nyttjanderättstillgång som representerar en rätt att använda den underliggande tillgången och en leasing-skuld som representerar en skyldighet att betala leasingavgifter. Det finns undantag för korttidsleasingavtal och leasing av tillgångar av lågt värde.

Koncernen kommer att redovisa nya tillgångar och skulder för operationella leasingavtal avseende laboratorie-, produktions- och kontors-lokalerna. Kostnaden för dessa leasingavtal kommer att förändras, eftersom koncernen kommer att redovisas avskrivning för nyttjanderättstillgångar och räntekostnader för leasingskulder. Givet den nuvarande nivån av leasing kan det förväntas att koncernens tillgångar och skulder förväntas öka med ett belopp om cirka 23 MSEK.

Koncernen planerar att tillämpa den modifierade retroaktiva metoden per 1 januari 2019 utan omräkning av jämförelsesiffror.

Leasar av lågt värde (tillgångar av ett värde i nyskick under ca 50 tkr) kommer inte att inkluderas i leasingskulden utan fortsätta att redovisas med linjär kostnadsföring över leasingperioden. Förekomsten av leasar med en leasingperiod om maximalt 12 månader, så kallade korttidsleasar, bedöms inte vara väsentlig i koncernen.

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

Klassificering

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

Grunder för koncernredovisningen

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

Finansiella tillgångar	Ursprunglig klassificering enligt IAS 39	Ny klassificering enligt IFRS 9
Kundfordringar	Låne- och kundfordringar	Upplupet anskaffningsvärde
Övriga fordringar	Låne- och kundfordringar	Upplupet anskaffningsvärde
Kortfristiga placeringar	Låne- och kundfordringar	Upplupet anskaffningsvärde
Likvida medel	Låne- och kundfordringar	Upplupet anskaffningsvärde
Valutaterminer	Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde över årets resultat	Obligatoriskt som verkligt värde via resultatet

Finansiella skulder	Ursprunglig klassificering enligt IAS 39	Ny klassificering enligt IFRS 9
Leverantörsskulder	Övriga finansiella skulder	Övriga finansiella skulder
Övriga skulder	Övriga finansiella skulder	Övriga finansiella skulder
Upplupna kostnader	Övriga finansiella skulder	Övriga finansiella skulder
Valutaterminer	Finansiella skulder värderade till verkligt värde över årets resultat	Obligatoriskt som verkligt värde via resultatet

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

Statliga stöd 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.

Räntebärande intäkter redovisas i den period de hänförs till baserat på effektiv-räntemetoden. Effektivräntan är den ränta som gör att nuvärdet av alla framtida inbetalningar under räntebindningstiden blir lika med det redovisade värdet av fordran. Räntebärande intäkter 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 2018 har bolaget inte haft tillgång till information för att kunna redovisa sin proportionella andel av planens förpliktelser, förvaltningstillgångar och kostnader vilket medfört att planen inte varit möjlig att redovisa som en förmånsbestämd plan. Pensionsplanen ITP 2 som tryggas genom en försäkring i Alecta redovisas därför som en avgiftsbestämd plan. Premien för den förmånsbestämda ålders- och familjepensionen är individuellt beräknad och är bland annat beroende av lön, tidigare intjänad pension och förväntad återstående tjänstgöringstid. Förväntade avgifter nästa rapportperiod för ITP 2-försäkringar som är tecknade i Alecta uppgår till 2,0 MSEK (2018: 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 ökning av befintliga förmåner. Vid hög konsolidering kan en åtgärd vara att införa premiereduktioner. Vid utgången av 2018 uppgick Alectas överskott i form av den kollektiva konsolideringsnivån till 142 procent (154).

Ersättningar vid uppsägning

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

Aktierelaterade ersättningar

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

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

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

Transaktioner med närstående

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

Leasing

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

Materiella anläggningstillgångar

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

Planenlig avskrivning sker enligt följande:

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

Varulager

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

Nedskrivningar

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

Nedskrivningsprövning för materiella och immateriella tillgångar samt andelar i dotterföretag mm

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

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

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

Nedskrivning av finansiella tillgångar

Reserv för förväntade kreditförluster beräknas och redovisas för de finansiella tillgångar som värderas till upplupet anskaffningsvärde. Reserv för kreditförluster beräknas och redovisas initialt utifrån tolv månaders förväntade kreditförluster. Om kreditrisken ökat väsentligt sedan den finansiella tillgången först redovisades, beräknas och redovisas reserv för kreditförluster utifrån förväntade kreditförluster för tillgångens hela återstående löptid. För kundfordringar, som inte innehåller en väsentlig finansieringskomponent, tillämpas en förenklad metod och reserv för kreditförluster beräknas och redovisas utifrån förväntade kreditförluster för hela den återstående löptiden oavsett om kreditrisken ökat väsentligt eller inte. Beräkningen av förväntade kreditförluster baseras huvudsakligen på information om historiska förluster för liknande fordringar och motparter. Den historiska informationen utvärderas och justeras kontinuerligt utifrån den aktuella situationen och koncernens förväntan om framtida händelser.

Nedskrivning av finansiella tillgångar före den 1 januari 2018

För jämförelseperioden 2017 bedömde koncernen vid varje rapportperiods slut om det fanns objektiva bevis för att nedskrivningsbehov förelåg för en finansiell tillgång eller en grupp av finansiella tillgångar.

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.

Avsättning

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

Avsättningar görs med det belopp som är den bästa uppskattningen av det som krävs för att reglera den befintliga förpliktelsen på balansdagen. Där effekten av när i tiden betalning sker är väsentlig, beräknas avsättningar genom diskontering av det förväntade framtida kassaflödet till en räntesats före skatt som återspeglar aktuella marknadsbedömningar av pengars tidvärde 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 och värdering vid första redovisningstillfället

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

Finansiella instrument redovisas initialt till verkligt värde med tillägg/avdrag för transaktionsutgifter, förutom avseende instrument som löpande värderas till verkligt värde via resultatet för vilka transaktionsutgifter istället kostnadsförs då de uppkommer. Kundfordringar (utan en betydande finansieringskomponent) värderas initialt till det transaktionspris som fastställts enligt IFRS 15.

Klassificering och efterföljande värdering av finansiella tillgångar

Samtliga koncernens finansiella tillgångar, men undantag av derivat-instrument, redovisas till upplupet anskaffningsvärde. Detta eftersom de innehas inom ramen för en affärsmodell vars mål är att erhålla de avtalsenliga kassaflödena samtidigt som kassaflödena från tillgångarna endast utgörs av betalningar av kapitalbelopp och ränta. Derivat som utgör tillgångar redovisas till verkligt värde via resultatet.

Klassificering och efterföljande värdering av finansiella skulder

Samtliga koncernens finansiella skulder, men undantag av derivat-instrument, redovisas till upplupet anskaffningsvärde. Derivat som utgör skulder redovisas till verkligt värde via resultatet.

Klassificering av finansiella instrument före den 1 januari 2018

Före ikraftträdandet av IFRS 9 den 1 januari 2018 redovisas klassificerades samtliga koncernens finansiella tillgångar som "Låne- och kundfordringar" förutom derivatinstrument. Samtliga finansiella skulder, med undantag för derivatinstrument värderades till upplupet anskaffningsvärde. Derivat-instrument värderades till verkligt värde via resultaträkningen.

Säkringar av fordringar och skulder i utländsk valuta

För säkring av fordran eller skuld mot valutakursrisk används valuta-terminer. 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

Effekten av övergången till IFRS 15 på koncernens intäkter från avtal med beskrivs i not 1 Redovisningsprinciper. I denna not beskrivs också varifrån koncernens intäkter genereras.

Intäkter som redovisas under Nettoomsättning utgörs i sin helhet av intäkter från avtal med samarbetspartners. Under Övriga rörelseintäkter redovisas erhållet finansiellt stöd från EU:s ramprogram m.m. samt valutakursvinster.

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2018	2017	2018	2017
Intäkter fördelat på geografisk region				
Sverige	17 544	23 575	17 544	23 575
Europa	411	1 693	411	1 693
Övriga länder	20 593	19 746	20 593	19 746
Summa	38 548	45 014	38 548	45 014
Intäkter består av				
Intäkter från samarbetsavtal knutna till utlicensiering av egna läkemedelsprojekt	11 196	8 361	11 196	8 361
Intäkter från teknologilicenser	2 222	4 806	2 222	4 806
Intäkter från externa utvecklingsuppdrag	25 130	31 847	21 130	31 837
Summa	38 548	45 014	38 548	45 014
Anläggningstillgångar				
Sverige	18 033	19 246	18 033	19 246
Investeringar				
Sverige	3 847	16 478	3 847	16 478

Intäkterna under 2018 kommer i huvudsak från fyra samarbetspartners och intäkterna under 2017 kommer i huvudsak från fyra samarbetspartners.

Not 4 Löner, andra ersättningar och sociala kostnader etc

	2018		2017	
KSEK	Löner och andra ersättningar	Sociala kostnader (varav pensionskostnader)	Löner och andra ersättningar	Sociala kostnader (varav pensionskostnader)
Moderbolag	40 864	17 051 (6 455)	39 481	17 389 (7 041)
Dotterbolag	-	-	-	-
Koncernen totalt	40 864	17 051 (6 455)	39 481	17 389 (7 041)

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

	2018		2017	
KSEK	Styrelse och vd	Övriga anställda	Styrelse och vd	Övriga anställda
Moderbolag	4 131 (638) ¹⁾	36 733	6 354 (1 077) ¹⁾	33 127
Dotterbolag	-	-	-	-
Koncernen totalt	4 131	36 733	6 354	33 127

1) Varav rörlig ersättning inkl. stay-on bonus.

Pensionskostnader fördelade mellan styrelseledamöter och vd samt övriga anställda

	2018		2017	
KSEK	Styrelse och vd	Övriga anställda	Styrelse och vd	Övriga anställda
Moderbolag	608	5 847	942	6 099
Dotterbolag	-	-	-	-
Koncernen totalt	608	5 847	942	6 099

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 2018 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 2019, baseras främst på högt ställda krav på tekniska och kommersiella milstolpar inom de egna läkemedelsprojekten. Styrelsen fattade i januari

2019 beslut om att rörlig ersättning skulle utgå med 168 KSEK till vd Martin Welschof, 252 KSEK till tf. vd Björn Frendéus samt 964 KSEK till andra ledande befattningshavare, för perioden 1 januari – 31 december 2018. Utfallande rörlig ersättning är pensionsgrundande.

Bolaget har utgett 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 har utbetalats efter periodens utgång. Deltagande i programmet förutsatte förvärv av BioInventaktier som skulle innehas under treårsperioden. Kostnad under 1 januari 2018 till och med 30 juni 2018 uppgick för tf. vd Björn Frendéus till 218 KSEK och 47 KSEK till andra ledande befattningshavare.

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

Ersättningar och övriga förmåner under 2018

KSEK	Fast lön/arvode	Styrelse-/utskottsarvode	Rörlig ersättning inkl stay-on bonus	Övriga förmåner	Löneväxling	Pensionskostnad	Summa
Styrelse och vd							
Leonard Kruimer, ordf.		341 ²⁾					341
Kristoffer Bissessar, led.		242					242
Dharminder Chahal, led.		46 ²⁾					46
An van Es Johansson, led.		153 ²⁾					153
Vincent Ossipow, led.		184					184
Bernd Seizinger, led.		153 ²⁾					153
Björn Frendéus, tf. vd	1 424		470	90		369	2 353
Martin Welschof, vd	800		168	60		240	1 268
	2 224	1 119	638	150		609	4 740
Andra ledande befattningshavare (4 personer)	4 414		1 011	233	199	1 073	6 930
Summa	6 638	1 119	1 649	383	199	1 682	11 670

2) Deltar i styrelseaktieprogram 2018, vilket beskrivs på sidan 47.

Ersättningar och övriga förmåner under 2017

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.		289 ¹⁾					289
Dharminder Chahal, led.		169 ¹⁾					169
An van Es Johansson, led.		129 ¹⁾					129
Lars Ingelmark, led.		179 ¹⁾					179
Vincent Ossipow, led.		129 ¹⁾					129
Niklas Prager, led.		169 ¹⁾					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

1) Deltog i styrelseaktieprogram 2017.

Förmåner till styrelse och vd

Arvode till styrelsen beslutades utgå med ett grundarvode om 682 500 kronor till styrelsens ordförande och med 305 500 kronor 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 ska utgå med 460 000 kronor till styrelsens ordförande och 184 000 kronor vardera till övriga styrelseledamöter. Härutöver beslutades om arvode om 57 500 kronor till revisionsutskottets ordförande, om 46 000 kronor 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.

Björn Frendéus, tf. vd från 1 januari 2018 till och med 31 augusti 2018, har erhållit en ersättning om 1 424 KSEK i fast kontant bruttolön och 470 KSEK i rörlig lön (inklusive stay-on bonus under 1 januari 2018 till och med 30 juni 2018), samt 90 KSEK i övriga förmåner. Den sammanlagda kostnaden för pensionsförmåner under perioden uppgick till 369 KSEK.

Martin Welschof, vd från 1 september 2018, har erhållit en ersättning om 800 KSEK i fast kontant bruttolön och 168 KSEK i rörlig lön, samt 60 KSEK i övriga förmåner. Den sammanlagda kostnaden för pensionsförmåner under perioden uppgick till 240 KSEK. Han omfattas av en pensionsförmån om 30 procent av den fasta kontanta årslönen. Pensionsåldern är 65 år. Mellan bolaget och vd gäller en ömsesidig uppsägningstid om sex

månader. Vid uppsägning från bolagets sida utgår avgångsvederlag motsvarande 12 månadslöner. Avgångsvederlaget avräknas ej mot andra inkomster. Vid uppsägning från vd:s sida utgår inget avgångsvederlag.

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 tre till sex månader. Det föreligger inte någon rätt till avgångsersättning utöver lön under uppsägningstiden.

Andra ledande befattningshavare har under 2018 sammanlagt uppburit ersättning om 4 414 KSEK i fast kontant bruttolön. 199 KSEK av bruttolönen har löneväxlats till pension. 1 011 KSEK har erhållits i rörlig lön (inklusive stay-on bonus under 1 januari 2018 till och med 30 juni 2018), samt 233 KSEK i övriga förmåner. Den totala pensionskostnaden för andra ledande befattningshavare uppgick till 1 073 KSEK. Andra ledande befattningshavare har erhållit tilldelning av 276 850 optioner i januari 2019.

Medeltal anställda

	2018		2017	
	Antal anställda	Varav kvinnor	Antal anställda	Varav kvinnor
Moderbolag	59	64 %	53	67 %
Dotterbolag	-	-	-	-
Koncernen totalt	59	64 %	53	67 %

Fördelning mellan kvinnor och män i styrelse samt ledande befattningshavare

	2018		2017	
	Antal ²⁾	Varav kvinnor	Antal ²⁾	Varav kvinnor
Styrelse och vd	9	33 %	9	33 %
Andra ledande befattningshavare	4	0 %	4	0 %

2) Antal vid årets utgång.

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 2018

Vid årsstämman 2018 beslutades att inrätta ett styrelseaktieprogram för styrelsens ledamöter, innebärande att de styrelseledamöter som önskar delta i programmet tilldelas minst 45 procent och maximalt 100 procent av grundarvodet för styrelseuppdraget i form av aktier i BioInvent till ett antal som vid tilldelningstillfället värdemässigt motsvarar minst 45 procent och maximalt 100 procent av arvodet. Beslutet innefattar riktad emission av högst 2 000 000 teckningsoptioner (motsvarande cirka 0,6 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 2019 och teckningskursen per aktie ska uppgå till aktiens kvotvärde (f.n. 0,08 kr).

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 2,0 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 procent av optionerna baserat på prestation avseende ettvarvt av verksamhetsåren 2017, 2018 respektive 2019 samt 50 procent 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.

Intjäning 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 2017 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 och 462 766 i januari 2019.

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	2018	2017
Tilldelade optioner	462 766	591 759
Värde per option (SEK), Black & Scholes-modellen	0,26	0,58
Värde per option (SEK), Monte Carlo-modellen	0,25	0,25
Aktiekurs på underliggande aktie (SEK)	2,07	2,30
Lösenpris (SEK)	3,00	3,00
Bedömd löptid	2,54 år	3,13 år
Risikfri ränta under optionens löptid	-0,42 %	-0,52 %
Antagen volatilitet	40 %	50 %
Förväntade utdelningar	-	-
Lönekostnader (KSEK)	227	360

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	
	2018	2017	2018	2017
KPMG				
Revisionsuppdraget	295	295	295	295
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	-	-	-	-
Övriga tjänster	81	43	81	43
Summa	376	338	376	338

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	
	2018	2017	2018	2017
Forsknings- och utvecklingskostnader	5 040	2 871	5 040	2 871
Försäljnings- och administrationskostnader	21	9	21	9
Summa	5 061	2 880	5 061	2 880

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 2018 respektive 2017 uppgått till 7 401 KSEK (7 253) för koncernen och moderbolaget. Nedan framgår framtida minimileaseavgifter avseende ej uppsägningsbara operationella leasingavtal.

KSEK	Koncernen	Moderbolaget
Avgifter som förfaller:		
år 2019	7 854	7 854
år 2020–2023	21 950	21 950
år 2024 eller senare	-	-
Summa	29 804	29 804

Not 8 Kostnadsslagsindelad resultaträkning

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2018	2017	2018	2017
Övriga externa tjänster	103 251	87 171	103 251	87 171
Personalkostnader	59 825	58 935	59 825	58 935
Avskrivningar	5 061	2 880	5 061	2 880
Summa	168 137	148 986	168 137	148 986

Not 9 Valutakursdifferenser som påverkat periodens resultat

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2018	2017	2018	2017
Valutakursdifferenser som påverkat rörelseresultatet	-144	-19	-144	-19
Finansiella valutakursdifferenser	-32	-25	-32	-25
Summa	-176	-44	-176	-44

Not 10 Övriga rörelseintäkter och -kostnader

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2018	2017	2018	2017
Övriga rörelseintäkter				
Finansiellt stöd från EU:s ramprogram m.m.	6 504	1 617	6 504	1 617
Försäkringsersättning	1	1 745	1	1 745
Valutakursvinster	192	128	192	128
	6 697	3 490	6 697	3 490
Övriga rörelsekostnader				
Räntekostnader	-4	-3	-4	-3
Valutakursförluster	-336	-147	-336	-147
	-340	-150	-340	-150
Summa	6 357	3 340	6 357	3 340

Under 2017 och 2018 har finansiellt stöd från EU:s ramprogram m.m. redovisats för tidiga forskningsprojekt.

Not 11 Finansiella intäkter

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2018	2017	2018	2017
Ränteintäkter	103	130	103	130
Valutakursvinster	48	26	48	26
Summa	151	156	151	156

Not 12 Finansiella kostnader

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2018	2017	2018	2017
Räntekostnader	-2	-1	-2	-1
Valutakursförluster	-80	-51	-80	-51
Summa	-82	-52	-82	-52

Not 13 Skatt på årets resultat

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2018	2017	2018	2017
Skatt på årets resultat				
Aktuell skatt på årets resultat	0	0	0	0
Uppskjutna skatter avseende temporära skillnader	0	0	0	0
Redovisad skatt på årets resultat	0	0	0	0

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2018	2017	2018	2017
Avstämning av effektiv skatt				
Redovisat resultat före skatt	-123 163	-100 528	-123 163	-100 528
Skatt enligt gällande skattesats, 22,0 %	27 096	22 116	27 096	22 116
Skatteeffekt av kostnader som inte är skattemässigt avdragsgilla	-209	-207	-209	-207
Skatteeffekt av underskottsavdrag för vilka uppskjuten skattefordran inte har/ska beaktas	-26 887	-21 909	-26 887	-21 909
Redovisad skatt på årets resultat	0	0	0	0

Det föreligger inte några materiella uppskjutna skatter hänförliga till temporära skillnader per 31 december 2018. Uppskjutna skattefordringar avseende outnyttjade förlust-avdrag och avdragsgilla temporära skillnader redovisas endast i den mån det är sannolikt att dessa kommer att kunna utnyttjas mot framtida beskattningsbara vinster. Koncernens ackumulerade outnyttjade underskottsavdrag uppgick per 31 december 2018 till 1 636 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	2018	2017
Periodens resultat	-123 163	-100 528
Genomsnittligt antal utestående aktier (tusental)	339 470	304 695
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,36	-0,33

Resultat per aktie efter utspädning

KSEK	2018	2017
Periodens resultat	-123 163	-100 528
Genomsnittligt antal utestående aktier (tusental)	339 470	304 695
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,36	-0,33

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 2017/2020 berättigar innehavaren att förvärva en ny aktie i BioInvent till

ett lösenpris om 3,00 SEK. Vid bedömning av om utspädningseffekt föreligger för 2018 har en genomsnittlig aktiekurs om 2,25 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	
	2018	2017	2018	2017
Ingående anskaffningsvärden	21 062	29 291	21 062	29 291
Inköp	-	-	-	-
Utrangeringar	-	-8 229	-	-8 229
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	21 062	21 062	21 062	21 062
Ingående avskrivningar	21 062	-29 291	21 062	-29 291
Utrangeringar	-	8 229	-	8 229
Årets avskrivningar	-	-	-	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	-21 062	-21 062	-21 062	-21 062
Utgående planenligt restvärde	0	0	0	0

Not 16 Materiella anläggningstillgångar

Inventarier	Koncernen		Moderbolaget	
	2018	2017	2018	2017
KSEK				
Ingående anskaffningsvärden	71 816	56 525	71 816	56 525
Inköp	3 848	16 487	3 848	16 487
Utrangeringar	-6 558	-1 196	-6 558	-1 196
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	69 106	71 816	69 106	71 816
Ingående avskrivningar	-55 429	-54 505	-55 429	-54 505
Utrangeringar	6 558	1 196	6 558	1 196
Årets avskrivningar	-4 301	-2 120	-4 301	-2 120
Utgående ackumulerade avskrivningar	-53 172	-55 429	-53 172	-55 429
Utgående planenligt restvärde	15 934	16 387	15 934	16 387

Nedlagda kostnader på annans fastighet	Koncernen		Moderbolaget	
	2018	2017	2018	2017
KSEK				
Ingående anskaffningsvärden	15 569	15 578	15 569	15 578
Inköp	-	-9	-	-9
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	15 569	15 569	15 569	15 569
Ingående avskrivningar	-12 710	-11 950	-12 710	-11 950
Årets avskrivningar	-760	-760	-760	-760
Utgående ackumulerade avskrivningar	-13 470	-12 710	-13 470	-12 710
Utgående planenligt restvärde	2 099	2 859	2 099	2 859

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	
	2018	2017
Ingående anskaffningsvärden	687	687
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	687	687

Not 18 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2018	2017	2018	2017
Förutbetalda hyror	1 797	1 767	1 797	1 767
Övriga poster	4 858	4 022	4 858	4 022
Summa	6 655	5 789	6 655	5 789

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

BioInvents valutaexponering ökar i takt med att utvecklingsprojekt drivs framåt i värdekedjan och kostnader för tjänster som exempelvis toxikologiska studier och kliniska prövningar 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 valutaslag. När matchning av underliggande fordringar och skulder inte är möjlig elimineras valutaexponeringen genom terminsavtal.

Under 2018 fakturerades 51 (30) procent av intäkterna i utländsk valuta, i huvudsak USD. Cirka 39 (43) procent av kostnaderna 2018 fakturerades i utländsk valuta, i huvudsak GBP och EUR. Realiserade terminskontrakt för flöden under 2018 påverkade rörelseresultatet med 0,4 (-0,6) MSEK. En känslighetsanalys visar att bolagets rörelseresultat 2018 före säkringstransaktioner hade påverkats med -0,2 MSEK om den svenska kronan försvagats med 1 procent gentemot GBP och -0,3 MSEK om den svenska kronan försvagats med 1 procent gentemot EUR.

Ränterisk

BioInvents exponering mot marknadsrisken för förändringar av räntenivåerna hänför sig till banktillgodohavanden och innehav av företags-

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

Genomsnittliga intäktsräntan för 2018 var 0,1 procent (0,1). En förändring av räntenivån med 1 procent under 2018 hade påverkat räntenettet med 1,1 MSEK.

Likviditets- och kreditrisk

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

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

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

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

Not 20 Eget kapital

Aktiekapital

	Stamaktier	
Tusental aktier	2018	2017
Emitterade per 1 januari	304 695	304 695
Riktad nyemission	45 704	
Riktad nyemission, styrelseaktieprogram 2017	401	
Emitterade per 31 december	350 800	304 695

Aktiekapitalet består per den 31 december 2018 av 350 799 972 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 154 838 988 SEK, balanserat resultat 227 000 SEK och årets resultat -123 163 171 SEK. Styrelsen föreslår att till förfogande stående fritt eget kapital om 31 902 817 SEK överförs i ny räkning. Således föreslås att ingen vinstutdelning lämnas för räkenskapsåret 2018.

Kapitalhantering

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

Not 21 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

	Koncernen		Moderbolaget	
KSEK	2018	2017	2018	2017
Löneskulder	8 570	13 898	8 570	13 898
Sociala avgifter	2 973	4 491	2 973	4 491
Övriga poster	5 051	4 595	5 051	4 595
Summa	16 594	22 984	16 594	22 984

Not 22 Finansiella tillgångar och skulder

Koncernen 2018

KSEK	Redovisat värde				Verkligt värde
	Obligatoriskt värderade till verkligt värde över årets resultat	Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde	Övriga skulder	Summa	Nivå 2 ¹⁾
Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde					
Valutaterminer	13			13	13
	13			13	13
Finansiella tillgångar som inte redovisas till verkligt värde					
Kundfordringar		8 881		8 881	
Övriga fordringar		15 017		15 017	
Kortfristiga placeringar		-		-	
Kassa och bank		68 851		68 851	
		92 749		92 749	
Finansiella skulder värderade till verkligt värde					
Valutaterminer	-25			-25	-25
	-25			-25	-25
Finansiella skulder som inte redovisas till verkligt värde					
Leverantörsskulder			-10 821	-10 821	
Övriga skulder			-5 339	-5 339	
			-16 160	-16 160	

Koncernen 2017

KSEK	Redovisat värde				Verkligt värde
	Finansiella tillgångar/skulder värderade till verkligt värde över årets resultat	Lånefordringar och kundfordringar	Övriga finansiella skulder	Summa	Nivå 2 ¹⁾
Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde					
Valutaterminer	44			44	44
	44			44	44
Finansiella tillgångar som inte redovisas till verkligt värde					
Kundfordringar		1 404		1 404	
Övriga fordringar		7 418		7 418	
Kortfristiga placeringar		30 060		30 060	
Kassa och bank		103 700		103 700	
		142 582		142 582	
Finansiella skulder värderade till verkligt värde					
Valutaterminer	-7			-7	-7
	-7			-7	-7
Finansiella skulder som inte redovisas till verkligt värde					
Leverantörsskulder			-14 171	-14 171	
Övriga skulder			-2 660	-2 660	
			-16 831	-16 831	

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

Förfallostruktur finansiella skulder – odiskonterade kassaflöden

KSEK			
Återstående löptid per 2018-12-31	< 3 mån	3–12 mån	Summa
Leverantörsskulder	-10 821		-10 821
Övriga skulder	-5 339		-5 339
Upplupna kostnader	-16 594		-16 594
Valutaterminer	-25		-25
	-32 779		-32 779
Återstående löptid per 2017-12-31			
Finansiella skulder	- 39 822		-39 822

Not 23 Händelser efter räkenskapsårets utgång

I januari 2019 meddelade BioInvent att den amerikanska läkemedelsmyndigheten (U.S. Food and Drug Administration, FDA) beviljat sällskapsstatus (orphan designation) för antikroppen BI-1206 för behandling av mantelcellslymfom.

I februari 2019 beslutade BioInvent att göra en fullt garanterad företrädesemission om 210 miljoner kronor och en riktad emission om 30 miljoner kronor med en svensk pensionsfond och en svensk life science-fond. Därutöver föreslås styrelsen bemyndigas att besluta om en övertilldelningsoption om upp till 70 miljoner kronor, vilken kan utnyttjas om företrädesemissionen blir övertecknad. Företrädesemissionen och övertilldelningsoptionen godkändes på en extra bolagsstämma den 20 mars 2019.

I mars 2019 meddelade BioInvent att det amerikanska patentverket hade utfärdat ett besked om att en patentansökan som är relevant för bolagets plattform F.I.R.S.T.™ godkänts och kan beviljas. Den omfattar metoder för differentiell biopanning.

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 2019.

Leonard Kruimer
Styrelseordförande

Vessela Alexieva
Styrelseledamot

Kristoffer Bissessar
Styrelseledamot

Dharminder Chahal
Styrelseledamot

Elin Jaensson Gyllenbäck
Styrelseledamot

An van Es Johansson
Styrelseledamot

Vincent Ossipow
Styrelseledamot

Bernd Seizinger
Styrelseledamot

Martin Welschhof
Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse har lämnats den 3 april 2019
KPMG AB

Eva Melzig
Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

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

Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för BioInvent International AB (publ) för år 2018. 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 2018 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 2018 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), så som de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

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

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

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav. Detta innefattar att, baserat på vår bästa kunskap och övertygelse, inga förbjudna tjänster som avses i revisorsförordningens (537/2014) artikel 5.1 har tillhandahållits det granskade bolaget eller, i förekommande fall, dess moderföretag eller dess kontrollerade företag inom EU.

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

Särskilt betydelsefulla områden

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

Finansiering

Se not 2 och förvaltningsberättelsens avsnitt om risker på sidan 31 i årsredovisningen och koncernredovisningen för detaljerade upplysningar och beskrivning av området.

Beskrivning av området

BioInvent är inriktat på forskning och utveckling av immunmodulerande antikroppar för cancerbehandling. Med tanke på hur lång utvecklingstiden är för sådana läkemedel, ådrar sig företaget stora forsknings- och utvecklingskostnader under utvecklingstiden och räknar med att spendera mer i framtiden fram tills dess att forskning- och utvecklingsresultaten kan kommersialiseras. Företagets intäkter består av:

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

Företaget erhåller också från tid till tid kapitaltillskott från aktieägarna för att säkerställa finansiering för att kunna fortsätta utveckla verksamheten och stödja de kliniska studierna.

För att erhålla ytterligare finansiering beslöt bolaget i februari 2019 att genomföra en företrädesemission och en riktad emission som förväntas inbringa en nettolikvid om 219 MSEK.

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 prognoser som visar huruvida det finns tillgängliga likvida medel för att bedriva verksamheten vidare under en period av minst tolv månader från datumet för de finansiella rapporterna.

Vi har övervägt rimligheten och stödet för de bedömningar som ligger till grund för likviditetsprognoserna inklusive så kallade känslighetsanalyser. 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 milstolpar i produktutveckling bedömde vi ett spann av potentiella kassaflöden och känsligheten i dessa.

Emissionen som beslutades om i mars 2019 var en förutsättning för att kunna utgå från fortlevnadsprincipen. Vi har kontrollerat att emissionen var garanterad.

Vi diskuterade med koncernledningen koncernens framtidsplaner och de potentiella finansieringskällorna och utvärderade dessa i förhållande till tillgängliga uppgifter och tidigare erfarenheter.

Redovisning av intäkter

Se not 2 och redovisningsprinciper på sidan 42 i årsredovisningen och koncernredovisningen för detaljerade upplysningar och beskrivning av området.

Beskrivning av området

Företagets intäkter består av:

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

Formerna och villkoren för dessa avtal och samarbeten varierar och intäkter redovisas både vid en tidpunkt och över tid.

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

Hur området har beaktats i revisionen

Redovisning av intäkter från avtal med kunder har varit ett fokusområde för vår revision.

Vår bedömning av intäktsredovisning fokuserar på följande kritiska bedömningar gjorda av företagsledningen:

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

Intäktsförda milstolpsersättningar har bekräftats genom att motparten har bekräftat att milstolpen uppnåtts.

Intäkter som härrör från utvecklingsarbete och licenskontrakt har stämts av mot kontraktsvillkor och vi har bedömt huruvida alla avtalsvillkor har uppfyllts för att redovisa intäkter.

För betydande intäktsposter har vi stämt av mot underliggande avtal och betalningsdokument som visar att intäkten kommit företaget tillgodo.

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 1–27. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

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

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

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

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

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

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen och koncernredovisningen.

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

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

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

Vi måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Vi måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen,

däribland de eventuella betydande brister i den interna kontrollen som vi identifierat.

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

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 International AB (publ) för år 2018 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

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

Grund för uttalanden

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

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

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

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

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon

styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

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

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

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

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

KPMG AB, Box 227, 201 22, Malmö, utsågs till BioInvent International AB (publ)s revisor av bolagsstämman den 24 april 2018. KPMG AB eller revisorer verksamma vid KPMG AB har varit bolagets revisor sedan 2012.

Malmö den 3 april 2019
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 2018 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 2018 hölls den 24 april och protokollet finns tillgängligt på BioInvents hemsida. Årsstämman 2019 kommer att hållas i Lund torsdagen den 25 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 arvodering av revisorer.

Valberedningen inför årsstämman 2018 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, styrelsearvode samt val av revisor och revisorsarvode. Valberedningen hade fyra sammanträden och ett antal telefonkontakter. Ingen ersättning utgick till valberedningen.

Av valberedningens motiverade yttrande inför årsstämman 2018 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 2018 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 arbetstagarrepresenteranter som utsetts till styrelsen är kvinnor. Vid årsstämman 2018 valdes sex ledamöter, varav en kvinna och fem män.

Valberedningens sammansättning inför årsstämman 2019 presenterades på BioInvents hemsida den 16 januari 2019. Enligt Koden ska bolaget senast sex månader före årsstämman på bolagets webbplats lämna uppgift om namnen på ledamöterna i valberedningen samt, i förekommande fall, vilken ägare som ledamoten representerar. På grund av att det tagit längre tid än beräknat att konstituera valberedningen har BioInvent avvikit från nämnda bestämmelse. Valberedningen inför årsstämman 2019 består av Mattias Cramby (Mexor i Skellefteå AB), Erik Esveld (Van Herk Investments B.V.), Vincent Ossipow (Omega Fund IV, LP) samt styrelsens ordförande Leonard Kruimer. 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 2018 beviljade styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet och beslutade om omval av de ordinarie styrelseledamöterna Dharminder Chahal, An van Es-Johansson och Vincent Ossipow samt nyval av Leonard Kruimer, Bernd Seizinger och Kristoffer Bissessar. Leonard Kruimer valdes till styrelseordförande. Styrelsen består av sex stämмоvalda ledamöter samt av arbetstagarrepresenteranterna Vessela Alexieva och Elin Jaensson Gyllenbäck.

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

Årsstämman 2018 beslutade att arvode till styrelsen ska utgå med ett grundarvode om 682 500 kronor till styrelsens ordförande och med 305 500 kronor till envar av övriga styrelseledamöter som inte är anställda i bolaget. Därvid beslutades att arvode för styrelseledamoten som väljer att inte delta i det av stämman beslutade styrelseaktieprogrammet ska utgå med 460 000 kronor till styrelsens ordförande och 184 000 kronor vardera till övriga styrelseledamöter. Härutöver beslutades om arvode om 57 500 kronor till revisionsutskottets ordförande, om 46 000 kronor 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 2018 haft sex ordinarie sammanträden och elva 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) ¹⁾	9 (9)
Leonard Kruimer (ordförande) ²⁾	7 (8)
Vessela Alexieva	17 (17)
Kristoffer Bissessar ²⁾	8 (8)
Dharminder Chahal	13 (17)
Elin Jaensson Gyllenbäck	14 (17)
Lars Ingelmark ¹⁾	7 (9)
An van Es Johansson	14 (17)
Vincent Ossipow	15 (17)
Niklas Prager ¹⁾	9 (9)
Bernd Seizinger ²⁾	7 (8)

1) Avgick den 24 april 2018 i samband med årsstämman.

2) Nyval den 24 april 2018 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 Leonard Kruimer (ordförande), An van Es-Johansson och Bernd Seizinger (för tiden efter årsstämman 2018; dessförinnan Björn O. Nilsson (ordförande), An van Es-Johansson och Vincent Ossipow). Samtliga ledamöter är oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen. Arbetet regleras i de instruktioner som utgör del av styrelsens arbetsordning och innefattar att behandla och besluta i frågor avseende ersättningar och förmåner till ledande befattningshavare. Arbetet innefattar vidare att bereda andra ersättningsfrågor som är av stor vikt, till exempel incitamentsprogram. Därtill ingår uppgiften att följa och utvärdera pågående och under året avslutade program för rörliga ersättningar till

bolagsledningen och att följa och utvärdera tillämpningen av under året gällande riktlinjer för ersättningar till ledande befattningshavare samt gällande ersättningsstruktur och ersättningsnivåer i bolaget. Ersättningsutskottet rapporterar till styrelsen. Utskottet har under 2018 haft tre möten.

Ledamot ersättningsutskott

	Närvaro
Björn O. Nilsson (ordförande) ¹⁾	2 (2)
Leonard Kruimer (ordförande) ²⁾	1 (1)
An van Es Johansson	3 (3)
Vincent Ossipow ¹⁾	2 (2)
Bernd Seizinger ²⁾	1 (1)

1) Avgick den 24 april 2018 i samband med årsstämman.

2) Nyval den 24 april 2018 i samband med årsstämman.

Revisionsutskott

Inom styrelsen har ett revisionsutskott utsetts bestående av Kristoffer Bissessar (ordförande), Dharminder Chahal och Leonard Kruimer (för tiden efter årsstämman 2018; dessförinnan Lars Ingelmark (ordförande), Dharminder Chahal, Björn O. Nilsson och Niklas Prager). 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 2018 haft fyra möten.

Ledamot revisionsutskott

	Närvaro
Lars Ingelmark (Ordförande) ¹⁾	3 (3)
Kristoffer Bissessar (Ordförande) ²⁾	1 (1)
Dharminder Chahal	4 (4)
Leonard Kruimer ²⁾	1 (1)
Björn O. Nilsson ¹⁾	3 (3)
Niklas Prager ¹⁾	3 (3)

1) Avgick den 24 april 2018 i samband med årsstämman.

2) Nyval den 24 april 2018 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 2018 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 2018 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 2018

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

Kontrollmiljö

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

Kontrollaktiviteter

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

Information och kommunikation

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

Uppföljning

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

Internrevision

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

Lund den 3 april 2019
Styrelsen

Revisors yttrande om bolagsstyrningsrapporten

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

Uppdrag och ansvarsfördelning

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten för år 2018 på sidorna 58–60 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Granskningens inriktning och omfattning

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

Uttalande

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

Malmö den 3 april 2019
KPMG AB

Eva Melzig
Auktoriserad revisor



Årsstämma

Årsstämma kommer att hållas torsdagen den 25 april 2019 klockan 16.00 på Elite Hotel Ideon på Scheelevägen 27 i Lund.

Aktieägare som önskar delta i årsstämman ska dels vara införd i den av Euroclear Sweden AB ("Euroclear") förda aktieboken per onsdagen den 17 april 2019, dels anmäla sig hos bolaget senast onsdagen den 17 april 2019, gärna före klockan 16.00, på adress BioInvent, 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 översändas tillsammans med anmälan och fullmakten måste uppvisas i original senast vid bolagsstämman. Den som företräder juridisk person ska förete kopia av registreringsbevis eller motsvarande behörighetshandlingar som utvisar behörig firmatecknare. Fullmaktsformulär 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 17 april 2019 och förvaltaren bör således underrättas härom i god tid före nämnda datum.

Kommande rapporttillfällen

BioInvent avser att avge finansiella rapporter enligt följande:

- Delårsrapporter 22 maj, 23 juli, 24 oktober 2019

Investor Relations

Martin Welschof, vd, 046-286 85 50,
martin.welschof@bioinvent.com

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

Framåtriktad information

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



BioInvent International AB (publ)

Org. nr 556537-7263

Besöksadress: Sölvegatan 41

Postadress: SE-223 70 Lund

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

info@bioinvent.com

www.bioinvent.com