

2019

Årsredovisning





Innehåll

4

BioInvent i korthet

6

BioInvent
under 2019

8

Vd har ordet

10

Om immunonkologi

11

Intervju med
Anne Ljungars

12

Teknologiplattform

13

Målstrukturer

14

Projektportfölj

18

Intervju med
Ingrid Teige

20

Marknad och
indikationer

22

Intervju med
Mark Cragg

23

Vetenskapligt råd

24

BioInvent-aktien

26

Fem år i
sammandrag

28

Styrelse
och revisorer

29

Företagsledning

30

Förvaltnings-
berättelse

37

Koncernens rapport
över totalresultat

38

Koncernens rapport
över finansiell
ställning

39

Koncernens rapport
över kassaflöden

40

Koncernens rapport
över förändringar
av eget kapital

41

Moderbolagets
resultaträkning

42

Moderbolagets
balansräkning

43

Moderbolagets
kassaflödesanalys

44

Moderbolagets
förändringar av
eget kapital

45

Redovisnings-
principer och
uppglysningar i noter

59

Revisionsberättelse

62

Bolagsstyrnings-
rapport

65

Revisors yttrande
om bolagsstyrnings-
rapporten

67

Årsstämma



BIOINVENT I KORTHET

Utvecklar antikroppar för behandling av cancer

BioInvent är ett bolag i klinisk fas som identifierar och utvecklar antikroppar för cancerterapi. Baserat på djup kunskap inom immunologi, cancerbiologi och antikroppsbiologi, genererar BioInvent innovativa immunonkologiska läkemedelskandidater.

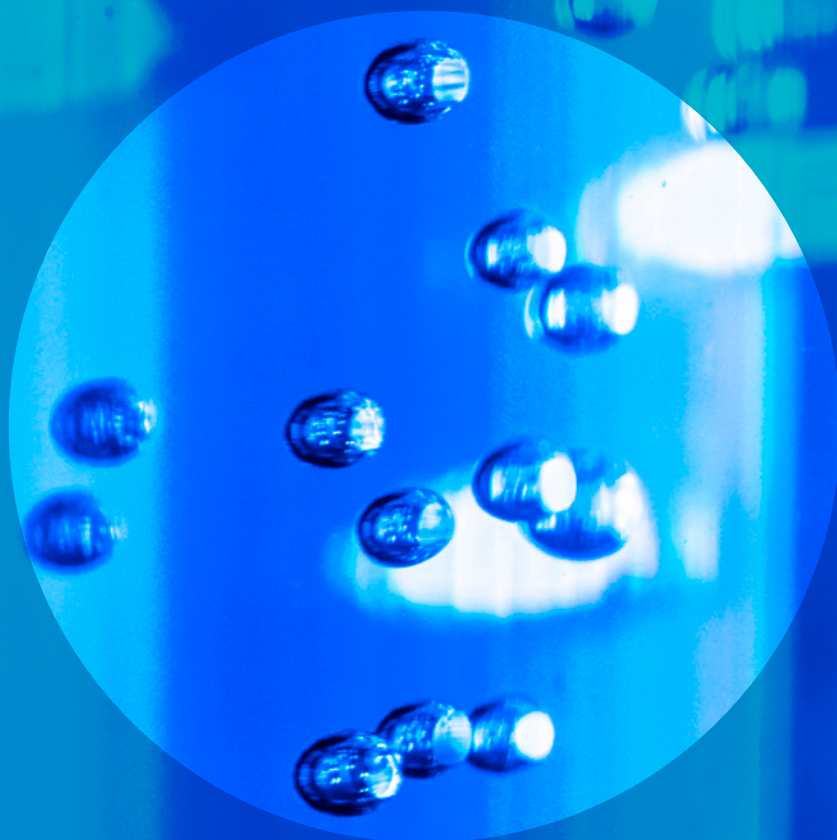
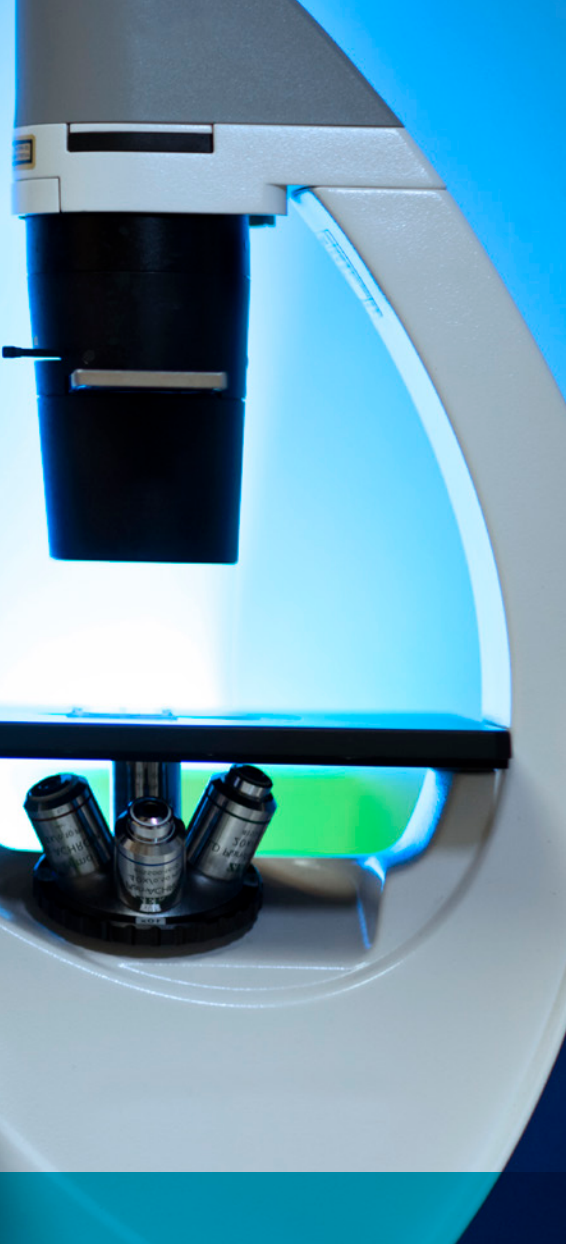
BioInvent identifierar och utvecklar nya och first-in-class immunmodulerande antikroppar för cancerterapi, med två pågående program i klinisk fas I/II för behandling av blodcancer respektive solida tumörsjukdomar. Två prekliniska program inom solida tumörer förväntas ha gått in i kliniska studier före slutet av 2020.

Bolagets validerade teknologiplattform F.I.R.S.T.TM identifierar samtidigt både målstrukturer och antikroppar som binder till dem, och genererar många lovande nya läkemedelskandidater för påfyllning av bolagets egen kliniska utvecklingspipeline eller för ytterligare licensie-

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

Målsättning

BioInvents primära mål är att utveckla nästa generations immunonkologiska läkemedel där fokus är att förbättra terapeutiska resultat inom områden med stort icke-tillgodosett behov.



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

Affärsmodell

BioInvent har tre huvudområden för kommersialisering. Bolagets främsta värde drivare är kliniska och prekliniska utvecklingsprojekt. BioInvent har även forsknings- och utvecklingssamarbeten baserade 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 nödvändigt för en snabb preklinisk/klinisk utvecklingsväg. Produktionsanläggningen ger även möjlighet att tillverka antikroppar till externa parter.

Affärsfokus

BioInvents nuvarande operativa aktiviteter är fokuserade på att:

- Driva och expandera den kliniska utvecklingen av företagets ledande antikropp BI-1206 för behandling av NHL, samt i kombination med pembrolizumab (KEYTRUDA[®]) för behandling av framskridna solida tumörsjukdomar.
- Utveckla prekliniska first-in-class-antikroppar riktade mot tumörassocierade myeloida celler, i samarbete med Pfizer, potentiella andra partners, eller i egen regi.
- Föra tre substanser vidare in i kliniska program:
 - BI-1808, bolagets längst komna anti-TNFR2-antikropp, som single agent och i kombination med en anti-PD1-antikropp. En ansökan om klinisk prövning förväntas lämnas in under H1 2020.
 - BI-1607 (en anti-FcγRIIB-antikropp) i kombination med en checkpoint-hämmare. En ansökan om klinisk prövning förväntas lämnas in under Q1 2021.
 - Utveckla, i samarbete med Transgene, onkolytiska virus som kodar antingen för en egen anti-CTLA-4-antikroppssekvens, eller för antikroppssekvenser mot ej tillkännagivna målstrukturer, för behandling av solida tumörer. BT-001, ett anti-CTLA-4/onkolytiskt virus – en ansökan om klinisk prövning lämnades in under Q1 2020.



MSEK	2019	2018
Nettoomsättning	94	39
Årets resultat	-139	-123
Likvida medel	154	69

BIOINVENT UNDER 2019

Framsteg genom flera kliniska studier och utveckling av en lovande preklinisk portfölj

Klinisk och preklinisk utveckling

- I januari beviljade den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, särlekemedelsstatus för antikroppen BI-1206 för behandling av mantelcellslymfom.
- I mars tillkännagav BioInvent ett brett anti-TNFR2-program för behandling av solida tumörer. Genom sin unika teknologiplattform har BioInvent genererat en bred panel av mycket specifika anti-TNFR2-antikroppar, däribland BI-1808.
- I juni publicerades första kliniska data från två parallella kliniska fas I/IIa-studier av bolagets ledande produktkandidat BI-1206 som single agent och/eller i kombination med rituximab.
- I augusti meddelade BioInvent att en fas I/IIa-studie i framskridna solida tumörer ska genomföras med BI-1206 i kombination med pembrolizumab (Keytruda) och i december meddelade BioInvent att Merck kommer att bidra med läkemedlet Keytruda till studien. I juli erhöll BioInvent godkännande från FDA för en IND-ansökan för en klinisk fas I/IIa-studie.

Utvecklingssamarbeten och licensavtal

- I mars tillkännagav BioInvent och Transgene en utvidgning av samarbetet för att gemensamt utveckla multifunktionella onkolytiska virus för behandling av solida tumörer.

- I april erhöll BioInvent en milstolpsbetalning på 0,75 miljoner euro från Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation i samband med att den första patienten enrullerats i en klinisk fas II-studie av en antikropp som identifierats från BioInvents antikroppsbibliotek nCoDeR®.
- I juli erhöll BioInvent en milstolpsbetalning på 0,5 miljoner USD från XOMA Corporation som är relaterad till FDA:s godkännande av en IND-ansökan för TAK-169.
- I juli meddelade BioInvent att Pfizer Inc. valt den första målstrukturen som identifierats med BioInvents teknologiplattform F.I.R.S.T™, vilket resulterade i en betalning till BioInvent på 0,3 miljoner USD.
- I oktober tecknade BioInvent ett produktionsavtal med Cancer Research UK, CRUK, som förväntas generera intäkter om 30 miljoner kronor.
- I december meddelade BioInvent och Transgene att övertygande prekliniska data erhållits för BT-001 i solida tumörer.
- I december meddelade BioInvent att Pfizer Inc. valt den andra målstrukturen under bolagets forsknings-samarbete – vilket resulterade i en betalning till BioInvent på 0,3 miljoner USD – samt att avtalet förlängs med sex månader.



- I december meddelade BioInvents partner Oxurion att inga ytterligare investeringar kommer att göras i den kliniska utvecklingen av THR-317 som utvärderades för diabetisk makulaödem. 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.

Publikationer och konferenser

- I mars publicerades en review-artikel i *Frontiers in Immunology*, med titeln "Targeting the antibody checkpoints to enhance cancer immunotherapy – focus on FcγRIIB" om mekanismerna för resistens mot antikroppsläkemedel.
- I november hade BioInvent en posterpresentation på ASH 2019 med prekliniska data för BI-1206 i mantel-cellslymfom.

Finansiering

- Under april slutfördes en företrädesemission och en riktad emission, till en svensk pensionsfond och en svensk life science-fond, om totalt 240,5 miljoner kronor före emissionskostnader.

Utökat patentskydd

- I mars meddelade BioInvent att det amerikanska patentverket (USPTO) hade utfärdat ett besked om godkännande av en patentansökan som är relevant för bolagets plattform F.I.R.S.T™. Patentet omfattar metoder för differentiell biopanning.
- I augusti utfärdade USPTO besked om godkännande av en patentansökan relaterad till BI-1206. Patentet omfattar behandling av B-cellymfom eller kronisk

lymfatisk leukemi med användning av bolagets kandidat BI-1206, eller en av flera andra anti-FcγRIIB antikroppar, i kombination med en anti-CD20-antikropp, såsom rituximab.

Händelser efter räkenskapsårets utgång

- BioInvent och Transgene meddelade i mars 2020 att den första ansökan om klinisk prövning av BT-001 lämnats in och att en first-in-human-prövning väntas starta före slutet av 2020 i Europa och USA.
- BioInvent meddelade i mars 2020 att nödvändiga försiktighetsåtgärder vidtas med anledning av coronaviruset och att bolaget kommer fortsätta att noggrant bevaka dess spridning och åtgärder förknippade med detta. BioInvent har pågående kliniska studier och kliniska studier som snart ska initieras. Globala åtgärder mot coronaviruset och behovet av att prioritera vårdresurser kommer sannolikt att påverka tidsplanerna för dessa studier. Med tanke på den snabba utvecklingen av situationen är dock den exakta effekten svår att bedöma i detta skede. Vi kan komma att se en försening av tidiga resultat från den öppna fas I-studien med en kombination av BI-1206 och rituximab för behandling av non-Hodgkins lymfom (NHL), vilka dock fortfarande förväntas under andra halvåret 2020. För närvarande följs tidsplanerna för tidiga kliniska resultat för BI-1206 i kombination med pembrolizumab och initieringar av andra kliniska studier.
- I mars 2020 meddelade BioInvent att avtal ingåtts med SkylineDx som avser karaktärisering av tumörers genuttryck och immunologiska signaturer före och efter behandling med BI-1206.

”

Under ett händelserikt 2019 levererade BioInvent genomgående i enlighet med bolagets mål. Vi drev framgångsrikt vår prekliniska och kliniska utveckling framåt, liksom våra partnersamarbeten med andra branschföretag och med den akademiska världen.

”

Martin Welschhof, Vd

VD HAR ORDET

Vi levererar genomgående i enlighet med våra strategiska mål

Under ett händelserikt 2019 levererade BioInvent genomgående i enlighet med bolagets mål. Vi drev framgångsrikt vår prekliniska och kliniska utveckling framåt, liksom våra partnersamarbeten med andra branschföretag och med den akademiska världen.

Inledningsvis vill jag ta upp den kliniska utvecklingen och lyfta fram att vi nu har tagit vår ledande produktkandidat, den egenutvecklade antikroppen BI-1206, till långt framskridna solida tumörer, och att vi erhöll ett erkännande från Merck & Co när de beslutade att stödja vår studie genom att leverera Keytruda. Merck har på senare år blivit mer selektivt när det gäller vilka kombinationsstudier bolaget väljer att stödja. Detta visar således tydligt att Merck tror på BI-1206 och är samtidigt ett tecken på styrkan hos vår kliniska utveckling.

Vi har också framgångsrikt gått vidare med vårt arbete inom hematologiska cancerformer. I början av året beviljade den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) sär-läkemedelsstatus för BI-1206 för behandling av den hematologiska cancerformen mantelcellslymfom. Vi avancerade dessutom de två parallella kliniska studierna av BI-1206, i kombination med rituximab och som ensam drog. I juni 2019 meddelade BioInvent att de första kliniska data publicerats från de båda parallella kliniska studierna i fas I/IIa.

Vi leder utvecklingen med vårt BI-1206-projekt som det enda företaget att ha en substans i kliniska studier mot den lovande målstrukturen FcγRIIB. I prekliniska studier har BI-1206 visats selektivt blockera receptorn FcγRIIB. Genom denna verkningsmekanism förväntas BI-1206 återställa och förbättra aktiviteten av rituximab, som för närvarande är den dominerande behandlingen av hematologiska cancerformer, och därmed finns det avsevärda kommersiella möjligheter.

I november erhöll våra resultat ett erkännande genom vår posterpresentation med starka prekliniska data för BI-1206 vid mantelcellslymfom på världens största årliga hematologikonferens, ASH i San Diego i USA.

Under året har vi också gjort stora framsteg i vår prekliniska utveckling. Vi har genererat en bred panel av specifika anti-TNFR2-antikroppar genom vår plattform F.I.R.S.T.TM, och i början av året tillkännagav vi ett omfattande anti-TNFR2-program för behandling av solida tumörer. TNFR2 är ett mycket intressant mål och vi förväntar oss att vår egenutvecklade antikropp BI-1808 blir en av de antikroppar som vi kan gå vidare med från detta lovande program. Vi avser att under första halvåret 2020 ansöka om tillstånd för en klinisk first-in-human-prövning med BI-1808.

Vårt prekliniska arbete avser dels regulatoriska T-celler (Treg), exempelvis inom anti-TNFR2-programmet, dels tumörassocierade myeloida celler (TAM) i samarbete med Pfizer. Samarbetet med Pfizer har avancerat under året, och vi är mycket glada att de har valt två målstrukturer under avtalet, som var och en har genererat 0,3 miljoner USD i ersättning. Vi var också glada att meddela att avtalet har förlängts med sex månader. Vi hoppas att Pfizer även

hittar intressanta antikroppar ur vårt bibliotek n-CoDeR[®], vilket skulle bekräfta plattformens värde ännu en gång och även generera avsevärda ersättningar.

I december meddelade vi tillsammans med vår samarbetspartner Transgene att övertygande prekliniska data erhållits för BT-001 i solida tumörer. BT-001 är ett multifunktionellt onkolytiskt virus som utvecklas gemensamt. Om vår metod att kombinera onkolytiska virus med antikroppar fungerar mot checkpoint-hämmaren CTLA4, så skulle den även kunna fungera med en rad andra antikroppar. Här ser vi därför en enorm potential, och vi har ansökt om tillstånd för en klinisk first-in-human-prövning.

Flera viktiga milstolpar förväntas nås under 2020 och framåt. Dessa inkluderar tidiga resultat från den öppna fas I-studien med en kombination av BI-1206 och rituximab i patienter med indolent NHL under andra halvåret 2020. Vi kommer också att inleda den ovan nämnda fas I/IIa-studien av BI-1206 i kombination med pembrolizumab, där vi väntar oss tidiga resultat från fas I-studien under andra halvåret 2021. Vi förväntar oss att gå vidare med två substanser till kliniska program inom solida cancerformer: anti-TNFR2-antikroppen BI-1808 som ensam drog och i kombination med en anti-PD1-antikropp under 2020, samt anti-FcγRIIB-antikroppen BI-1607 i kombination med en checkpoint-hämmare under 2021.

Allt eftersom BioInvent fortsätter att ta nya program mot klinisk utveckling är finansieringen förstärkt en prioritering för oss, och vi fortsätter att använda en kombination av finansieringskällor. För det första är vi engagerade i flera affärsutvecklingsdiskussioner som syftar till partnerskap för ett eller flera program i vår portfölj. För det andra har vi samarbetet med Pfizer, som också kan stå modell för andra potentiella samarbeten som kommersialiserar vår plattform. För det tredje genererar vår produktionsanläggning intäkter, där det senaste avtalet med CRUK förväntas generera 30 miljoner kronor. CRUK har potential att bli en långsiktig strategisk partner eftersom organisationen arbetar med ett antal mindre till medelstora företag som behöver tillverkningsstöd. Vårt fjärde alternativ är att använda kapitalmarknaden för finansiering. Baserat på stödet från våra större institutionella investerare och det ökade intresset för våra program, känner vi oss hoppfulla om att en kombination av dessa fyra källor även framgent kommer att vara ett finansiellt stöd för BioInvent. Styrelsen följer finansieringsläget och arbetar efter en plan för att säkerställa koncernens fortsatta finansiering.

Jag vill passa på att tacka våra partner i den akademiska världen och i branschen, liksom våra aktieägare, för allt stöd under 2019. Tack också till alla våra medarbetare för att de så engagerat kämpar för nya cancerbehandlingsformer som kan ge patienter ett bättre liv. BioInvent befinner sig nu i ett oerhört spännande skede och jag ser fram emot att leda vår utveckling och att återrapportera till er alla med jämna mellanrum under resans gång.

Martin Welschhof, Vd



OM IMMUNONKOLOGI

Ett av 2000-talets största genombrott

Immunterapi är en typ av behandling som inducerar och förstärker kroppens naturliga försvar för att bekämpa vissa sjukdomar, såsom cancer. Immunterapi representerar ett paradigmskifte inom cancerbehandling och har möjliggjort att patienter med framskriden 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 cancerceller i kroppen. Immunsystemet får dock inte attackera den friska vävnaden och det finns därför ett flertal kontrollmekanismer för att förhindra att den egna kroppen förstörs. 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 en del av de immunceller som oskadliggör tumörcellerna fortsätter att leva vidare i kroppen och bär på ett s.k. tumörspecifikt immunologiskt minne (samma princip som vaccinationer). Ett sådant immunologiskt minne både ger skydd mot återkommande cancer samt eradikerar metastaser spridda i kroppen, vilket är unikt för immunterapi. De celler som ger det immunologiska minnet 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 immunförsvär att angripa de maligna tumör-cellerna finns ett flertal olika behandlingsalternativ, där några av de vanligast förekommande är monoklonala antikroppar, checkpoint-hämmare, onkolytisk virusterapi och T-cellerapi (CAR-T). BioInvent är framförallt verksamt inom monoklonala antikroppar som till exempel checkpoint-hämmare, men även inom onkolytisk virusterapi i samarbete med Transgene.

Monoklonala antikroppar och checkpoint-hämmare

När kroppens immunsystem upptäcker något skadligt och kroppsfrämmande, producerar det antikroppar mot det. En monoklonal antikropp är en antikropp som härstammar från en enda B-cell och är därför produkten av en cellklon. Monoklonala antikroppar kan exempelvis användas som en målriktad behandling för att binda till ett abnormt protein på en cancercell. När de monoklonala antikropparna fäster på tumörcellens specifika proteiner märks tumörcellerna ut så att vissa celler i immunförsvaret, till exempel makrofager och andra myeloida celler, kan hitta och döda dem. Ett annat exempel är immunmodulerande antikroppar som genererats för att vara T-cell-aktiverande eller så kallade checkpoint-hämmare. Aktivering av T-celler är nödvändigt för ett effektivt immunförsvär mot cancer, men i cancervävnad hindras denna aktivering ofta av vissa molekyler som kallas checkpoints. Genom att blockera dessa checkpoints kan ett effektivt immunsvär mot cancercellerna genereras och tumörer därmed elimineras.

Det finns checkpoints på ytan av immunceller och de 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-hämmarna PD-1, CTLA-4 samt liganden PD-L1. De har gett goda behandlingsresultat för vissa typer av solida tumörer och rönt stor kommersiell framgång, men hjälper dessvärre bara en minoritet av patienter med spridd cancer. Därför pågår intensiva ansträngningar att utveckla nya läkemedel som kan komplettera checkpoint-hämmarna.

BioInvents program BI-1206 i solida tumörer är inriktat på att komplettera checkpoint-hämmaren PD-1 genom att motverka resistens mot PD-1-inhibering.

” INTERVJU ”

I januari 2020 lade Anne Ljungars fram sin doktorsavhandling vid Institutionen för Immunteknologi vid Lunds Tekniska Högskola, LTH.

Fagdisplay eller fagpresentation är en etablerad metod som bland annat används för att hitta antikroppar mot olika typer av målstrukturer. Genom att komplettera fagdisplay med nya tekniker har BioInvents screeningverktyg F.I.R.S.TTM tagits fram. I sin avhandling "Phenotypic antibody discovery and mining of complex antibody libraries" visar Anne Ljungars att tekniken skapar stora möjligheter att hitta många fler antikroppar än tidigare.

Antikroppsläkemedel är den snabbast växande typen av läkemedel och används redan i dag för behandling av en rad olika sjukdomar, bland annat cancer. Men det är få nya typer av antikroppsläkemedel som upptäcks. Ett sätt att hitta antikroppar för läkemedel är att använda fagdisplay där man letar i ett jättelikt bibliotek ofta med mer än tio miljarder olika antikroppar. Att då hitta den enskilda antikropp som fungerar bäst kräver mycket arbete.

Traditionellt arbetar man efter en hypotes där man först hittar en receptor som man tror är lämplig för antikroppsläkemedel. Därefter letar man efter antikroppar som binder till den receptorn. Men genom att kombinera nya tekniker med att samtidigt leta efter både antikroppar och de receptorer de fäster på kan man hitta många fler fungerande antikroppar än tidigare.

– Det vi gör är att vi hittar antikroppar mot massor av olika receptorer på cellen och tittar på dessa antikroppars funktion direkt. Strategin är att förutsättningslöst testa antikroppens funktion, till exempel om den kan döda en tumörcell. När man har identifierat vilka antikroppar som fungerar bestämmer man sedan genom olika försök vilken receptor som dessa binder till. På så sätt har vi hittat antikroppar som binder till cancerceller, men inte till normala celler hos friska personer, säger Anne Ljungars.

Att leta efter antikroppar och målstrukturer samtidigt i stället för att först hitta en målstruktur och därefter leta efter en passande antikropp är centralt för BioInvents F.I.R.S.TTM plattform. Det är denna strategi kombinerad med ny teknik som gör att man kan hitta många fler antikroppar än tidigare.

– Metoden kommer att vara viktig för utvecklingen av framtida antikroppsläkemedel, vilka kan användas för behandling av många olika sjukdomar, säger Anne Ljungars.



Anne Ljungars är doktor i immunteknologi och arbetar på BioInvent. Forskningen har genomförts som ett samarbete mellan BioInvent och Institutionen för Immunteknologi vid LTH med finansiering från BioInvent och Stiftelsen för Strategisk forskning. Opponent vid disputationen var Sir Gregory Winter, som var den som först utvecklade fagdisplay för att hitta antikroppar.

TEKNOLOGIPLATTFORM

Plattform för effektiv läkemedelsutveckling

BioInvent har en ledande immunonkologiplattform som både genererar antikroppar och identifierar relevanta målstrukturer. Det unika utvecklingsverktyget F.I.R.S.T.TM, där patientmaterial utgör grunden genom hela utvecklingsprocessen, identifierar samtidigt de kliniskt mest relevanta målstrukturerna i en sjukdomsmodell och därtill matchande antikroppar. Det egenutvecklade antikroppsbiblioteket n-CoDeR[®] innehåller antikroppar som binder specifikt och starkt till sina målstrukturer.

Utvecklingsverktyget F.I.R.S.T.TM

BioInvent har utvecklat det patenterade screeningverktyget F.I.R.S.T.TM som är ett viktigt tekniskt redskap för läkemedelsutveckling, både i egen regi och för externa partners. Plattformen är patientcentrerad och underlättar utvecklingen av nya antikroppsterapier, då nya läkemedelskandidater kan tas fram utan detaljerad kunskap om antikropparnas målprotein. Denna unika metod har fördelen att samtidigt kunna identifiera sjukdomsassocierade målstrukturer och antikroppar som binder till dem.

Metoden gör det möjligt att samtidigt undersöka antikroppsbindning till både sjuk och frisk vävnad för att selektera de antikroppar och målstrukturer som är unika för sjuk vävnad vad gäller inbindning och uttryck. Genom funktionell screening med hög kapacitet selekteras sedan antikroppar utifrån deras förmåga att t.ex. inducera celledöd av primära cancerceller eller förbättra immunförsvarets kapacitet att eliminera tumörceller.

Antikroppsbiblioteket n-CoDeR[®]

BioInvents antikroppsbibliotek n-CoDeR[®] består av mer än 30 miljarder humana antikroppsgener, vilka lagras i fager i provrör. Dessa fungerar som produktionsenheter för olika antikroppar, vilket gör det möjligt att söka igenom biblioteket för att identifiera just de antikroppar som binder till ett specifikt målprotein. Biblioteket n-CoDeR[®] genomsöks med användning av en etablerad teknologi kallad fagdisplay. För att identifiera en optimal antikropp har BioInvent utvecklat automatiserade processer där robotar genomför analyser i stor skala. Biblioteket n-CoDeR[®] är uppbyggt av naturligt förekommande humana antikroppsgener. Varje byggblock kommer från naturen men kombinationerna är till stor del nya, vilket gör det möjligt att bygga upp en antikroppsrepertoar som är större än naturens egen variabilitet. BioInvent kallar detta "evolution beyond nature".

MÅLSTRUKTURER

Centrala målstrukturer för BioInvent

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

Anti-FcyRIIB

BioInvent har en bred satsning på antikroppscheckpoint-målstrukturen FcyRIIB. FcyRIIB är en medlem av FcyR-familjen och är den enda kända hämmande Fcy-receptorn. Det finns preklinisk forskning som visar att aktiviteten av flera antikroppar som används för behandling av cancer, bland annat alla tre T-cell-checkpoint-hämmarna som i dagsläget finns på marknaden, anti-CTLA-4, anti-PD-1 och anti-PD-L1, regleras av FcyR-interaktioner. BioInvent har prekliniska resultat som tyder på att effekten av sådana antikroppar kan förstärkas genom modulering av FcyRIIB och utvärderar detta i kliniska studier.

BI-1206 och BI-1607 har FcyRIIB som målstruktur.

Tregs

Cancerassocierade regulatoriska T-celler (Tregs) är en underkategori av T-celler som modulerar immunsystemet och har en central betydelse för att bibehålla tolerans av kroppsegna antigener samt att förhindra autoimmuna sjukdomar. Tregs är immunhämmande och deras viktigaste uppgift är att stänga av cell-medierad immunitet i slutet av en immunreaktion samt att undertrycka autoreaktiva T-celler. De regulatoriska T-cellernas grundläggande roll är att kontrollera immunsystemet generellt och andra T-celler mer specifikt. Eftersom Tregs så effektivt undertrycker immunsystemets effekt möjliggör de tyvärr också ett sätt för tumören att använda dem för att undkomma

kroppens immunförsvar. Det finns många publikationer som visar på en tydlig korrelation mellan antalet Tregs i cancerpatienter och dålig prognos.

BT-001 och BI-1808 har Tregs som målstruktur.

TAMs

Myeloida celler är centrala i vårt medfödda icke-specifika immunförsvar, men kan också "kapas" av tumörer för att understödja tillväxt och spridning av cancer. De tre viktigaste sätten på vilka en tumörassocierad myeloid cell (TAM) främjar tumörtillväxt är:

- hämmande av immunsvar, bland annat genom att förhindra T-cellaktivering
- produktion av tillväxtfaktorer som främjar tumörtillväxt och blodkärlsbildning
- uppluckrande av blodkärl och vävnad för att främja metastasering.

Antikroppsmedierad "omprogrammering" av immunsuppressiva TAMs till effektorceller, som kan hjälpa till att eliminera cancerceller, är ett attraktivt terapikoncept och utgör ett forskningsfält där BioInvent med samarbetspartners befinner sig i frontlinjen. BioInvent förbereder utveckling av funktionsmodulerande antikroppar mot TAMs.

BioInvents forskningssamarbete med Pfizer är inriktat på TAMs.

PROJEKTPORTFÖLJ

Bred portfölj ökar chanserna till framgång

BioInvent har en portfölj av innovativa program under klinisk och preklinisk utveckling med potential att utvecklas till nya immunonkologiska läkemedel för cancerpatienter.

Indikation	Program	Forskning	Preklinik	Fas I	Fas II
Målstruktur: FcγRIIB					
NHL (MCL, MZL, iFL)	BI-1206/rituximab				
Solida tumörsjukdomar	BI-1206/pembrolizumab			Partner: 	
Solida tumörsjukdomar	BI-1607				
Målstruktur: Treg					
Solida tumörsjukdomar	BT-001 (αCTLA-4-GM-CSF-W)			Partner: 	
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			Partner: 	

Kliniska program

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

I juni 2019 meddelade BioInvent att den första datan från två parallella kliniska fas I/IIa-studier publicerats. Fram till den tidpunkten hade 10 patienter fått single agent-terapi med upp till 100 mg BI-1206 en gång i veckan under fyra veckor i studien i Storbritannien. I US/EU-studien hade fem patienter fått upp till 100 mg BI-1206 i kombination med rituximab. Denna data publicerades i "Abstract Book" från 15-ICML International Conference on Malignant Lymphoma.

Receptorockupans, dvs hur stor del av de tillgängliga FcγRIIB-receptorerna som har bundit BI-1206, är proportionell mot dos och man bör se höga nivåer av receptorblockering vid kliniskt relevanta doser av BI-1206. "Target-mediated drug disposition", dvs att target bidrar till eliminering av läkemedlet, har ännu inte övervunnits, och sålunda har optimal dos ännu inte uppnåtts. Trots detta visade farmakodynamisk analys vid de aktuella doserna på reducering av antalet perifera B-celler, inklusive cirkulerande mantelcellslymfomceller, under den första veckan av terapi. Tidiga resultat från den öppna fas I-studien i patienter med non-Hodgkins lymfom väntas under andra halvåret 2020.

I november 2019 hade BioInvent en posterpresentation med prekliniska data för BI-1206 vid det årliga mötet anordnat av American Society of Hematology i Orlando.

Postern belyste en preklinisk studie av BI-1206 i en ibrutinib-venetoklax-dubbelresistent PDX (patient-derived xenograft)-modell härrörande från en patient med mantelcellslymfom (MCL). Man visade att monoterapi med BI-1206 hade kraftig anti-MCL-aktivitet i den FcγRIIB-uttryckande MCL-PDX-modellen. FcγRIIB visades dessutom vara högt uttryckt i 27 av 27 undersökta primära patient-MCL-prover. Tillsammans med tidigare publicerade data som påvisar en viktig roll för FcγRIIB vid resistens mot rituximab-baserad cancerimmunoterapi och för BI-1206 för att öka rituximabs effekt och övervinna rituximab-resistens, visar dessa data på stor potential hos BI-1206 att möta ett betydande ouppfyllt behov inom MCL och hematologiska cancersjukdomar.

Bakgrund

BI-1206 är en högaffin monoklonal antikropp som selektivt binder till FcγRIIB (CD32B), den enda hämmande receptorn i FcγR-familjen. FcγRIIB är överuttryckt i flera former av NHL-tumörer, och överuttryckt har associerats med dålig prognos för svårbehandlade former av NHL, såsom mantelcellslymfom. Genom att blockera FcγRIIB förväntas BI-1206 återställa och förbättra aktiviteten av rituximab eller andra monoklonala anti-CD20-antikroppar vid behandling av dessa sjukdomar. Kombinationen av de två läkemedlen bör kunna erbjuda ett nytt och viktigt alternativ för patienter som lider av NHL, och representerar en betydande kommersiell möjlighet.

I september 2018 påbörjade BioInvent en öppen fas I/IIa-studie med BI-1206 med doseskalering och konsekutiv kohort. 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 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 (recommended phase II dose, RP2D) för kombination med rituximab. Uttryck av biomarkörer kommer att bedömas för att undersöka en potentiell korrelation med klinisk aktivitet.

Denna studie löper parallellt med den pågående fas I/IIa-studie av BI-1206 i patienter med KLL och NHL som genomförs i Storbritannien av Cancer Research UK. Studien testar single agent-aktivitet. Med tanke på överlappning med BioInvents egen fas I/IIa-studie av BI-1206 i kombination med rituximab för non-Hodgkins lymfom (NHL), och det faktum att standardbehandlingen för patienter med kronisk lymfatisk leukemi (KLL) har förändrats väsentligen under de senaste åren, har rekrytering i den brittiska studien blivit allt svårare, särskilt som CRUK endast kan genomföra studier i Storbritannien. Av dessa anledningar har vi kommit överens att begränsa CRUK-studien till monoterapi och denna studie är i det närmaste avslutad. Detta kommer att resultera i ett mer komplext och effektivare resursanvändning.

I januari 2019 beviljade FDA sär-läkemedelsstatus (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 för huvudmarknaderna Europa, USA och Japan, samt andra marknader. Patentskydd har också sökts i en andra patentfamilj på huvudmarknaderna Europa, USA och Japan, samt andra marknader, för behandling av cancerpatienter som slutat svara på tidigare antikroppsterapi. Den första patentfamiljen löper ut 2031 på de flesta marknaderna, inklusive Europa, och 2034 i USA. Patent beviljade i den andra patentfamiljen kommer att löpa ut 2035, eller eventuellt vid en annan tidpunkt i USA.

BI-1206 i kombination med pembrolizumab vid solida tumörsjukdomar

I juli 2019 erhöll BioInvent godkännande från FDA för en IND-ansökan för en klinisk fas I/IIa-studie av BI-1206 i kombination med pembrolizumab för behandling av solida tumörer.

BioInvent ingick i december 2019 ett samarbets- och leveransavtal för en klinisk prövning med Merck, om att



utvärdera kombinationen av BioInvents BI-1206, en av bolagets anti-FcγRIIB-antikroppar, och Merck:s anti-PD-1-terapi, KEYTRUDA® (pembrolizumab), i en klinisk fas I/IIa-studie för patienter med solida tumörer. Avtalet hjälper BioInvent att bredda den kliniska utvecklingen av BI-1206 till solida tumörer i kombination med ett av de mest framgångsrika immunonkologiska läkemedlen. Tidiga resultat från den öppna fas I-studien väntas under andra halvåret 2021.

Bakgrund

Programmet bygger på BioInvents prekliniska data som visar att BI-1206 kan påverka en viktig mekanism för resistens mot PD1-inhibering, vilket gör det möjligt att stärka anti-tumörimmunsvaret hos patienter med solida tumörer. Den kliniska fas I/IIa-studien ska utvärdera läkemedelskombinationen hos patienter med framskridna solida tumörer som tidigare behandlats med anti-PD1-antikroppar eller anti-PD-L1-antikroppar. Det är en öppen multicenterstudie med konsekutiv kohort för fastställande av dos. Fas I/IIa-studien planeras att genomföras i USA och EU.

Patentskydd

En patentansökan som avser en kombination av BI-1206 eller liknande anti-CD32B-antikroppar och en anti-PD-1-antikropp har lämnats in, och förväntas behandlas vidare till en patentfamilj som omfattar flera marknader.

TB-403 vid hjärntumörer hos barn

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. TB-403 ligger inte inom BioInvents nuvarande huvudfokus.

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

Prekliniska program

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

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.

BioInvent meddelade i juli 2019 val av den första målstrukturen och i december 2019 den andra målstrukturen som identifierats med BioInvents teknologiplattform F.I.R.S.T.TM under samarbetet med Pfizer Inc. Valet av målstrukturer resulterade i två betalningar från Pfizer till BioInvent på 0,3 miljoner dollar. Eventuella val och utveckling av antikroppar riktade mot dessa målstrukturer, såväl som eventuella val av ytterligare målstrukturer och utveckling av antikroppar riktade mot dessa, skulle göra BioInvent berättigat till ytterligare milstolpsbetalningar enligt villkoren i avtalet från 2016.

I december 2019 meddelade BioInvent att forskningsperioden under samarbets- och licensavtalet med Pfizer hade förlängts med sex månader. Syftet med förlängningen av forskningsperioden är att göra det möjligt för bolagen att ytterligare identifiera och karaktärisera nya målstrukturer och antikroppar som binder till dessa målstrukturer.

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, 2018 och 2019. Pfizer investerade också 6 miljoner dollar i nya aktier i BioInvent när avtalet tecknades.

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

Tregs kan avsevärt hämma olika immunsvaret vilket gör det möjligt för tumörceller att undkomma upptäckt. BioInvent använder sin F.I.R.S.T.TM-plattform för att identifiera och karaktärisera 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 men som verkar via nya mekanismer.

BI-1808 (anti-TNFR2)

BioInvent har identifierat TNFR2, en medlem av den så kallade TNFR superfamiljen (TNFRSF), som en målstruktur inom Tregs-programmet. Bolaget har antikroppskandidater med olika verkningsmekanismer som visar lovande prekliniska data. En ansökan om klinisk prövning avses lämnas in under första halvåret 2020 för BI-1808.

BT-001 – Partnersamarbete med Transgene – utveckling av nästa generations onkolytiska virus som uttrycker en anti-CTLA-4-antikropp för behandling av solida tumörer

BioInvent och Transgene meddelade i december 2019 att prekliniska data erhållits för BT-001 i solida tumörer. Den terapeutiska aktiviteten utvärderades i ett antal immunkompetenta prekliniska modeller, som visade på en enastående antitumoral aktivitet för BT-001-virus som kodar för murin surrogatantikropp, vilka botade flertalet möss transplanterade med olika solida cancertumörer (>70 % i samtliga testade modeller). Denna nya prekliniska data bekräftade dessutom att den anti-CTLA4-antikropp som uttryckts av BT-001 i mustumörceller bibehöll biokemisk integritet och veckning, funktionalitet och biologisk aktivitet. Vidare visade BT-001:s biodistributionsprofil att anti-CTLA4-antikropparna hade högre koncentration och förlängd aktivitet i tumören jämfört med intravenös terapi med anti-CTLA-4-antikroppar. Prekliniska data för BT-001 kommer att presenteras vid vetenskapliga konferenser under de närmaste månaderna.

BioInvent och Transgene meddelade i mars 2020 att den första ansökan om klinisk prövning av BT-001 lämnats in och att en first-in-human-prövning väntas starta före slutet av 2020 i Europa och USA.

Bakgrund

BioInvent och Transgene samarbetar för att utveckla onkolytiska viruskandidater (OV-kandidater) som kodar för en validerad anti-CTLA-4-antikroppssekvens – eventuellt med fler transgener – avsedda att användas för behandling av solida tumörer, med potential att bli signifikativt mer effektiva än om virus och antikropp ges samtidigt men var för sig.

Transgene bidrar med både sin tekniska expertis, samt med sina 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 dess genom, i det här fallet, en immunmodulerande anti-CTLA-4-antikropp, vilket ytterligare förbättrar immunsvaret mot tumören.

I samarbetet bidrar BioInvent med sin expertis inom cancerbiologi och antikroppar samt med anti-CTLA-4-antikroppssekvenser som har tagits fram med hjälp av bolagets n-CoDeR[®]/F.I.R.S.T.TM-plattformar.

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, delas lika.

”

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.

”

FcγRIIB-projektet och BI-1206 har kommit längst i er kliniska pipeline, varför är projektet så speciellt?

Målstrukturen FcγRIIB uttrycks, det vill säga finns, både på cancer-celler i B-cellslymfom och på immunceller som makrofager och dendritiska celler. I B-cellslymfom, vilket är indikationen i vårt längst gångna program, bidrar den till resistens mot rituximab och skulle därför kunna förbättra effekten av rituximab för dessa patienter. I fallet med solida cancerformer är det en annan verkningsmekanism som är den viktigaste. FcγRIIB är speciell eftersom den är den enda receptorn inom FcγR-familjen som har en immunhämmande och inte en immunaktiverande effekt. Väldigt många terapeutiska antikroppar är beroende av att binda till en aktiverande Fcγ-receptor för att få sin effekt och denna effekt förhindras av FcγRIIB. Genom att BI-1206 kan binda till och sedan blockera den hämmande receptorn FcγRIIB gör detta att den skulle kunna kombineras med en mängd olika terapeutiska antikroppar för att förstärka deras effekt och därmed vara användbar vid väldigt många olika typer av cancer. Potentialen i att kunna stoppa FcγRIIB:s hämmande effekt på immunförsvaret är enorm.

Ingrid Teige är chef för gruppen
Preclinical Research team på BioInvent

” INTERVJU ”

Nu är det upp till bevis i klinik

I vårt dagliga arbete är varje ny antikropp som man ser någon effekt av spännande, men på lite längre sikt är kvittot på vårt arbete när en antikropp går in i klinik.

Vad gör ni inom preklinisk på BioInvent?

Vi har i princip samma procedur för alla prekliniska projekt. Först tar vi fram antikroppar ur vårt bibliotek och sedan testar vi dem funktionellt. Vi letar efter den antikropp som var bäst och sedan frågar vi oss varför den var bäst? Under ett år undersöker vi säkerligen hundratals antikroppar och vi är alltid ute efter att förstå hur de fungerar. Ju mer vi förstår om varför en viss antikropp fungerar bra, desto bättre kan vi utforma en klinisk studie.

Ser arbetet alltid likadant ut?

Nej, det är därför det är extra roligt att arbeta på just BioInvent. Vår forskning är både bred, det vill säga vi testar många olika antikroppar inom olika områden, men den stäcker sig också från väldigt tidigt till, för att vara preklinisk, relativt sen forskning. I tidiga projekt,

till exempel vårt TAM-projekt med Pfizer, testar vi flera hundra antikroppar för att hitta en lämplig antikropp att gå vidare med. I ett sent prekliniskt projekt, till exempel antikroppen BI-1808, har vi valt ut en specifik antikropp och testar just den i många olika experiment för att förstå hur den fungerar.

Varför är ert prekliniska arbete inriktat på Tregs?

Man har länge vetat att det adaptiva immunförsvaret har möjlighet att känna igen cancerceller som farliga men det är först under de senaste tio åren som man kunnat visa att kroppens immunförsvaret faktiskt kan helt eliminera stora tumörer. Ett immunförsvaret som är i balans kan snabbt aktiveras för att ta hand om något som kan skada oss, tex bakterier eller virus, samtidigt som det snabbt kan hämmas för att inte attackera kroppsegna celler. Vid cancer så utnyttjar cancercellerna de hämmande, eller

regulatoriska, mekanismerna för att på så sätt gömma sig och undgå attack av immunförsvaret vilket gör att cancer kan växa och sprida sig. Vi vill ta bort en av de centrala hämmande mekanismerna – de regulatoriska T-cellerna, Tregs – så immunförsvaret kan aktiveras att döda cancercellerna. De regulatoriska T-cellerna är en del av det adaptiva immunförsvaret och reglerar både andra T-celler och till exempel makrofager (celler som oskadliggör till exempel bakterier) att trycka ner immunförsvaret. Genom att döda Tregs låter vi immunförsvaret verka som det ska.

Och hur fungerar det med TAMs?

Tumörassocierade myeloida celler, TAMs, kan utgöra 50 procent av en tumörmassa och är därför väldigt viktiga, men de är troligtvis svårare att eliminera än Tregs. Istället tror vi att det är mer fördelaktigt att försöka omprogrammera dem så att immunförsvaret aktiveras. Det är ännu ganska få som forskar inom området eftersom grundforskningen inom TAMs startade senare än inom Tregs. Roche har en substans i klinik som går mot TAMs, men det finns väldigt mycket kvar att upptäcka och vi är inne på ett mycket spännande spår.

Pfizer investerade tidigt i F.I.R.S.T™ TAM-projektet, varför tror du att de gjorde det?

Ja, de investerade redan innan vi tagit fram antikroppar eller identifierat målstrukturer. Jag tror att de gillade idén och såg potentialen i plattformen efter att de sett den höga kvalitén i vårt tidigare arbete. F.I.R.S.T™-metodiken passar TAM-forskning väldigt bra. Dessutom har vi god tillgång till patientceller via våra universitetssamarbeten vilket kan ge en tydligare validering av resultaten tidigare och därmed ta ned risken i utvecklingen.

Vad gör BioInvent unikt?

Förutom F.I.R.S.T™-plattformen och att vi har ett väldigt starkt prekliniskt team har vi bra, för att inte säga unika samarbeten med akademien som ger oss i tillgång till teknik och modeller och forskare. Saker som annars är väldigt svårt att få tillgång till utanför akademien. Det bästa exemplet är nog vårt samarbete med universitetet i Southampton sedan tio år. Vi har väldigt nära kontakt och lyfter nästan dagligen luren. Ett annat viktigt samarbete jag vill lyfta fram är det med Skåne University Hospital som bland annat ger oss tillgång till patientprover. Båda samarbetena är unika och väldigt värdefulla för oss. Vi betalar till exempel inget för patientproverna utan vi får dem för att de tror på det vi gör efter att ha jobbat länge tillsammans. Det har byggts upp ett ömsesidigt förtroende.

Vad utmärker F.I.R.S.T™-verktyget?

Framförallt att vi har jobbat med det så länge. Vi har dis-sekerat och optimerat det under snart 15 års tid. Särskilt inom biotech är det väldigt lång tid. Plattformen är unik i att kunna leta efter antikroppar och målstrukturer samtidigt, vilket är möjligt eftersom vi testar mot patientceller.

Hur går det till?

Vi utgår från en patientcell. Det kan vara en cancercell eller en regulatorisk T-cell, som vi kan ha fått från Lunds Universitetssjukhus. Vi utgår från vårt n-CoDeR®-bibliotek och tar därur fram en mängd olika slags antikroppar som binder till cellen. Sedan testar vi vilken av antikropparna som är bäst på att t.ex. slå ihjäl cellen. Samtidigt undersöker vi vad antikroppen binder till. På så sätt får vi fram vilken av alla tillgängliga målstrukturer och alla antikroppar som är bäst på att, i det här fallet, döda cellen vi ut-gick ifrån.

Vad tycker du är mest intressant i ert prekliniska program just nu?

Jag är personligen väldigt nyfiken på hur det kommer att gå för BI-1808. I det projektet vet vi mycket om just antikroppen BI-1808, men vill hålla även på att få en djup förståelse för målstrukturen, receptorn TNFR2. Ett annat otroligt spännande område är onkolytiska virus. Om BT-001 – dvs viruset laddat med anti-CTLA-4, fungerar skulle metoden – att kombinera onkolytiska virus med antikroppar, kunna fungera även med en mängd andra antikroppar, så det finns väldigt stor potential. Hela området är i sin linda och det händer väldigt mycket inom fältet, men det finns ingen annan som har kommit längre än vi har gjort.

Vad tycker du är mest spännande 2020?

I vårt dagliga arbete är varje ny antikropp som man ser någon effekt av spännande, men på lite längre sikt är kvittot på vårt arbete när en antikropp går in i klinik. Då slutar visserligen vårt primära uppdrag inom preklinisk, men det är först då vi får se hur antikropparna faktiskt beter sig i människa och därför är det väldigt spännande att följa BI-1206, BI-1808 och BT-001. Alla år vi lagt ner på att testa och förstå dem, nu är det upp till bevis i klinik.

”

Förutom F.I.R.S.T-plattformen och att vi har ett väldigt starkt prekliniskt team har vi bra, för att inte säga unika samarbeten med akademien som ger oss i tillgång till teknik och modeller och forskare

”

Ingrid Teige,
chef för gruppen Preclinical
Research på BioInvent

A photograph of two women in a professional setting. The woman on the left, with dark hair tied back, is wearing a light-colored sweater and is pointing at a laptop screen. The woman on the right, with long brown hair, is wearing a blue top and looking at the same screen. They appear to be in a meeting or collaborative work environment.

MARKNAD OCH INDIKATIONER

En snabbt växande marknad

Immunonkologiska läkemedel är ett av 2000-talets största medicinska genombrott och de första behandlingarna har redan medfört ökade möjligheter till bot och överlevnad, även om hittills endast i begränsade patientgrupper. I takt med att fler produkter inom denna kategori godkänns förväntas marknaden expandera kraftigt. Antikroppsbaseade immunterapier har potential att kunna användas vid behandling av i stort sett samtliga cancerformer. BioInvent utvecklar antikroppsbaseade immunterapier främst inriktade mot behandling av hematologisk cancer och solida tumörer.

Marknaden för immunterapi

Av de tio mest säljande läkemedlen på den globala läkemedelsmarknaden är åtta biologiska, varav sju är antikroppsbaseade. Onkologi är det segment där dominansen av antikroppsbaseade läkemedel är störst. 79 monoklonala antikroppar har godkänts i USA, och finns för närvarande på marknaden, inklusive 30 monoklonala antikroppar för behandling av cancer.¹⁾

Det har gjorts stora framsteg inom immunonkologi under senare år och den totala marknaden för immunterapeutiska läkemedel förväntas även växa snabbt framöver. Den globala immunonkologimarknaden beräknas nå 76 miljarder USD år 2022.²⁾ Den genomsnittliga kostnaden för behandling med existerande immunterapeutiska läkemedel ligger för närvarande runt 150 000 USD per patient och år. Det finns emellertid stora skillnader mellan geografiska regioner och cancerformer och totala kostnader beror på ett antal faktorer inklusive försäkringskydd, typer av cancer och behandling och frekvens av behandling.³⁾

Marknadstrender

Antikroppsläkemedel är ett av de snabbast växande segmenten på den globala läkemedelsmarknaden. Även om immunonkologiska terapier fortfarande endast utgör en bråkdel av den totala onkologimarknaden så är antikroppar ett centralt inslag i detta nya angreppssätt. De fem mest sålda antikroppsbaseade cancerläkemedlen under 2018 var Opdivo® (nivolumab, BMS), Keytruda (Pembrolizumab, Merck), Herceptin® (trastuzumab, Roche), Avastin® (bevacizumab, Roche), Rituxan®/MabThera® (rituximab, Roche).¹⁾

Det finns flera faktorer som förklarar den starka marknadstillväxten för antikroppsbaseade läkemedel och dess användning inom immunonkologin. Antikroppar är kroppens naturliga försvarsmolekyler. De är oerhört selektiva och mycket vältolererade i sina naturliga former, utövar en tydligt avgränsad effekt och integreras väl i immunsystemet som kan modulera deras terapeutiska effekt. Dessa typer av biologiska läkemedel är mer komplexa än småmolekylära läkemedel, vilket gör dem svårare att kopiera.

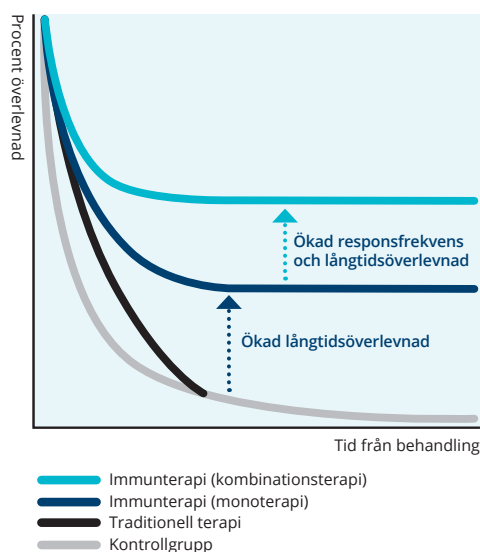
1) Development of Therapeutic antibodies for the treatment of diseases, Lu et al Journal of Biomedical science 2020 27:1.

2) Global Immuno-Oncology Market Demand Analysis /Opportunity evaluation 2019-2027. Nov 2019 and Global data market analysis 2018.

3) Reuters, "The cost of cancer: new drugs show success at a steep price", 3 april 2017.

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 immunförsvaret. 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 väsentligt.



Hematologisk cancer

BioInvents längst framskridna läkemedelskandidat, BI-1206, utvecklas för att förbättra effekten av rituximab och överkomma rituximab-resistens vid behandling av hematologisk cancer, framför allt non-Hodgkins lymfom och kronisk lymfatisk leukemi.

Försäljningen av rituximab (Rituxan®/MabThera®) uppgick till 6,6 miljarder USD 2019 med en beräknad omsättning på 5,0 miljarder USD 2020 och avsåg främst behandling av hematologisk cancer.⁴⁾

Med fokus på läkemedel mot de fyra vanligaste B-cells NHL-subtyperna FL, MZL, DLBCL och MCL, på de sju stora marknaderna som består av USA, Frankrike, Tyskland, Italien, Spanien, Storbritannien och Japan, förväntas försäljningen nå 5,5 miljarder USD år 2024.⁵⁾

De största aktörerna inom antikroppsbehandling av hematologisk cancer är Roche (Rituxan®, rituximab), GSK (Arzerra®, ofatumumab), Cephalon/TEVA (Treanda®, bendamustin) Merck/Keytruda®, BMS/Opdivo®, och Celgene/BMS (Revlimid®, lenalidomid).

Non-Hodgkins lymfom

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

lymfsystem. 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). Lågmaligna 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.⁶⁾ Utöver dessa indikationer finns ytterligare potential att senare expandera till andra indikationer inom non-Hodgkins 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 lymfomsjukdom som karaktäriseras av en stor mängd B-cellslymfocyter i blodet. Andra lymfoida organ såsom benmärg, mjälte och lymfknotor men även lever är också involverade i hög grad. Det stora antalet vita blodkroppar 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 4,9 per 100 000 individer.⁷⁾ Den globala marknaden för behandling av kronisk lymfatisk leukemi uppskattades till cirka 7,6 MDRUSD år 2025 och bedöms växa med genomsnittlig årlig tillväxt på 6,2 procent under prognosperioden.⁸⁾

Solida tumörer

Förutom BioInvents pågående studier med läkemedelskandidaten BI-1206 inom hematologisk cancer, är samtliga av BioInvents läkemedelskandidater inriktade mot behandling av solida tumörer. BI-1206 utvärderas för solida tumörer i ett kliniskt fas I/IIa-program i kombination med pembrolizumab (Keytruda). BioInvent har 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.

4) Global Data sales and Forecast 2020.

5) GBI Research. National Cancer Institute, Nov 2019, and BCell NHL Market 2024, opportunity analysis and forecasts Global data.

6) The Company's estimate is based on external reports from Cello Health BioConsulting, 2018 (formerly Defined Health).

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

8) Global Chronic Lymphocytic Leukemia Treatment Market – Dec 2019 iHealthcare Analyst report.

Jag uppskattar storligen det nära samarbetet vi har med BioInvent



” INTERVJU ”

Mark Cragg, professor i experimentell cancerforskning inom medicin vid University of Southampton.

Du har varit verksam inom BioInvents Scientific Advisory Board (SAB) i många år, och nu även som ordförande i närmare ett år. Kan du berätta lite mer om SAB:s roll?

Vi träffas varje år för att granska BioInvents vetenskapliga program. I rådet har vi en enorm expertis inom alla aspekter av antikroppsbiologi och immunonkologi, så vi diskuterar och kommenterar de program som BioInvent driver och fokuserar på programmens vetenskapliga och kommersiella gångbarhet.

Kan du närmare utveckla vad SAB tillför?

Ett bra exempel är Tony Tolcher; han genomför mängder av kliniska prövningar och har värdefull kunskap om de kliniska och kommersiella marknaderna. Om BioInvent exempelvis planerade att utveckla ett reagens som låg långt efter de kliniska eller kommersiella konkurrenterna, skulle han kunna peka på svårigheterna med en sådan strategi och poängtera behovet av att ha något som skiljer sig markant från existerande läkemedel på marknaden för att ha en chans att konkurrera. Sedan har vi Alexander Rudensky, världsledande inom Treg-biologi, som kommer med värdefulla förslag på viktiga experiment som kommer att ge nya insikter.

Vad tycker du är speciellt med BioInvent?

De är ovanliga på det sättet att de är mycket intresserade av att verkligen förstå biologin bakom en sjukdom, vilket jag tycker skiljer sig en aning från andra bioteknikbolag

som kanske är mer intresserade av att bara mycket snabbt identifiera ett reagens och försöka utveckla det kliniskt. BioInvent arbetar en hel del med preklinisk modellering, men använder också humana immunceller för att förstå om de prekliniska modellerna verkligen visar på funktioner som kan vara användbara för människor. Det handlar om att ha hela paketet. De har också ett fantastiskt fagdisplaybibliotek för identifiering av unika antikroppar som redan är helt humana.

Förutom att sitta med i BioInvents SAB är du också en nyckelperson i samarbetet mellan BioInvent och University of Southampton, kan du berätta lite mer om det?

För att uppnå sin målsättning att förstå en sjukdoms biologi har BioInvent satsat på samarbeten och jag uppskattar storligen det nära samarbetet vi har med dem. Vi har regelbundna möten och kommunicerar ofta. Som akademiker är vi intresserade av biologin, men vi vill också tillverka läkemedel. BioInvent kommer från andra hållet, de vill tillverka läkemedel, men är också intresserade av biologin. Så vi möts någonstans på mitten där vi kan generera verksamma reagenser som gör det möjligt för oss att förstå biologin, och som därefter förhoppningsvis kan leda till bättre behandlingar för patienter.

Vad uppskattar du som forskare mest hos BioInvent?

Som akademiker uppskattar jag verkligen att de mycket snabbt kan nå klinisk fas. För oss kan det vara en ganska långsam process. Vi har haft andra projekt där det har tagit mycket lång tid att komma fram till klinisk prövning. BioInvent har ett fantastiskt produktionsteam, ett redan fullt humant fagbibliotek och en egen produktionsanläggning, vilket innebär att de har en kort startsträcka. Något vi forskare uppskattar mycket.

Forskningen inom immunonkologi är omfattande idag, vad är viktigast för BioInvent?

Jag skulle säga att BioInvent nog befinner sig på rätt plats med sina projekt inom TNFR2, Tregs och med sina program för BI-1206 och BI-1607 som blockerar den inhiberande receptorn FcγRIIB. Jag tycker att de har en bra strategi – de tittar fokuserat på ett begränsat antal målstrukturer, men har samtidigt en bred bas om de inte skulle lyckas med alla dessa målstrukturer.

Vad ser du fram emot mest under 2020 för BioInvents del?

Att följa vad som händer med BI-1206, både i hematologisk cancer och i solida tumörer, är förstas enormt spännande. Men TNFR2-programmet är också riktigt spännande. Vi har ett samarbete med BioInvent kring det, och det genererar en del riktigt spännande data.

VETENSKAPLIGT RÅD

Ledande experter inom cancerforskning

BioInvent har sedan 2017 ett vetenskapligt råd som består av fem internationellt ledande experter inom antikroppsområdet och cancerimmunbiologi. Rådet är ett av flera verktyg i BioInvents vetenskapliga arbete och bolaget har byggt upp en omfattande intern kunskap kring de biologiska aspekterna av utvecklingen av antikroppsbaseade läkemedelskandidater.

Mark Cragg, professor inom experimentell cancerforskning och ansvarig för Cancer Pathway Integrated Postgraduate Programme vid University of Southampton, är en ledande forskare inom antikroppsbiologi. Dr Craggs forskargrupp är inriktad mot två huvudsakliga områden – antikroppar och hämmare av småmolekyler med syfte att förstå deras terapeutiska funktion vid avdödning av tumörceller och hur deras funktion kan förstärkas. Under det senaste decenniet har han undersökt många olika terapeutiska substanser som rituximab, bexxar, imatinib, gefitinib, cetuximab och tarceva och varit involverad i utvecklingen av nästa generations antikroppsreagenser såsom ofatumumab och obinutuzumab, såväl som first-in-class-antikroppar såsom BI-1206.

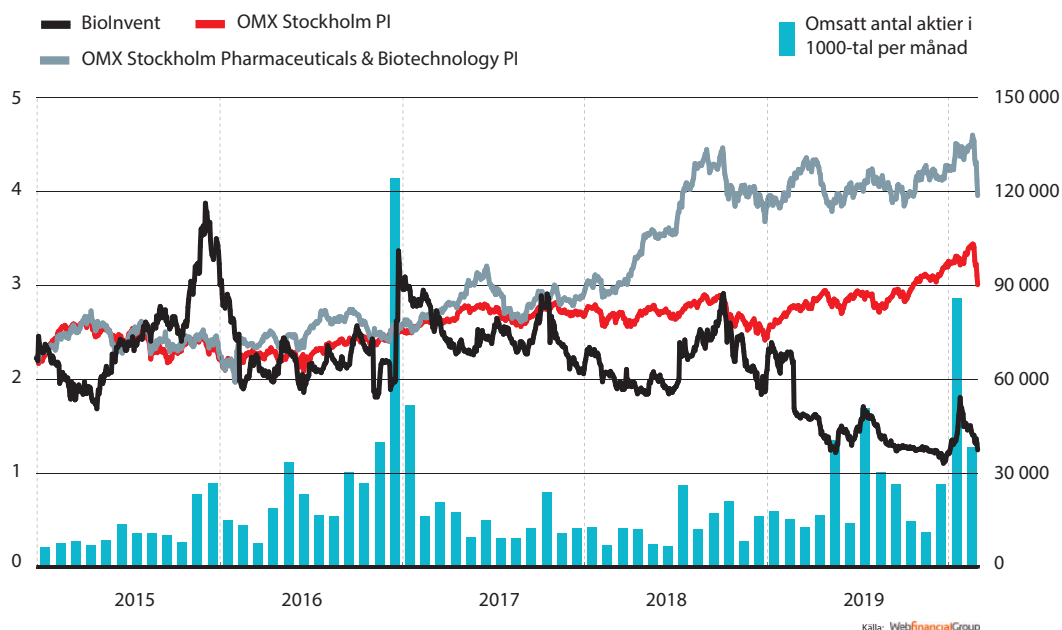
Falk Nimmerjahn, professor i experimentell immunologi och immunterapi vid Friedrich-Alexander Universität Erlangen-Nürnberg. Ledande forskare inom Fc:FcγR-biologi och dess betydelse för antikroppars terapeutiska effektivitet och tolerabilitet.

Rienk Offringa, professor vid Deutsches Krebsforschungszentrum. 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 CD4-T-cell-reglering av och homeostas, och dess roll vid autoimmunitet och cancer.

BioInvent-aktien



Kursutveckling och omsättning

Under 2019 minskade aktiekursen med 36 procent, från 1,90 SEK till 1,22 SEK. OMX Stockholm_PI ökade med 30 procent och OMX Stockholm Pharmaceuticals & Biotechnology_PI ökade med 12 procent under samma period. Högsta betalkurs under 2019 var 2,43 SEK och den lägsta noteringen var 1,05 SEK. BioInvents börsvärde uppgick till 613 MSEK vid utgången av 2019.

Totalt omsattes under året 271 miljoner (153) BioInventaktier till ett sammanlagt värde av 403 MSEK (345). Det motsvarar en omsättningshastighet på 60 procent (47).

Den genomsnittliga omsättningen per handelsdag var 1 084 602 aktier (613 682) till ett värde av 1,6 MSEK (1,4). I genomsnitt gjordes 210 avslut per handelsdag (168).

Största ägarna, 31 december 2019

	Antal aktier	Andel av kapital och röster, %
Van Herk Investments B.V.	43 301 545	8,6
TSGH (Compagnie Merieux Alliance)	37 896 917	7,6
Avanza Pension Försäkring	31 841 205	6,3
Omega Fund IV, LP	28 356 732	5,7
Pfizer	22 003 478	4,4
Skandinaviska Enskilda Banken	19 426 433	3,9
Nordnet Pensionsförsäkring	18 152 465	3,6
East Bay AB	12 925 000	2,6
Fjärde AP-fonden	12 500 000	2,5
Mexor i Skellefteå AB	9 821 713	2,0
Övriga aktieägare	265 544 408	52,9
Summa	501 769 896	100,0

Ägarförhållanden

Under 2019 ökade antalet aktieägare med 16 procent, från 8 685 till 10 109. Andelen utländskt ägande uppgick till 38 procent (41) av aktiekapitalet och rösterna. De tio största ägarna ägde 47 procent (53) av aktierna.

Aktiekapital

BioInvent är listad på NASDAQ Stockholm (BINV) sedan 2001. Bolagets aktiekapital fördelar sig på totalt 501 769 896 aktier.

Fullt utnyttjat representerar optionsprogram 2017/2020 en utspädning motsvarande cirka 0,4 procent av aktierna i bolaget och optionsprogram 2019/2025 en utspädning motsvarande cirka 1,0 procent av aktierna i bolaget. Bolagets optionsprogram beskrivs på sidan 51.

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 2019. Bolaget kommer fortsatt fokusera på forskning och utveckling av nya produkter. Tillgängliga finansiella resurser kommer att användas för att finansiera dessa projekt. Styrelsen avser därför inte föreslå någon aktieutdelning under de närmaste åren.

Distribution av finansiella rapporter

Distribution av årsredovisningen sker till aktieägare som så begär och kan beställas på adress BioInvent International AB, 223 70 Lund eller på telefon 046-286 85 50. Årsredovisningen avges på svenska och engelska.

Analytiker som följer BioInvent

Klas Palin – Redeye, Stockholm.
Sam Slutsky – Life Sci Capital, New York.
Johan Unnéus – Pareto Securities, Stockholm.

Kommande rapporttillfällen

Delårsrapporter: 28 april, 27 augusti, 29 oktober 2020.

Värdepappersstatistik, 31 december 2019

Storleksklass	Antal ägare	Antal ägare i %	Antal aktier i %
1-500	2 804	27,7 %	0,1 %
501-1 000	1 159	11,5 %	0,3 %
1 001-5 000	2 867	28,4 %	1,9 %
5 001-10 000	1 092	10,8 %	2,0 %
10 001-20 000	791	7,8 %	2,5 %
20 001-50 000	676	6,7 %	4,6 %
50 001-100 000	322	3,2 %	4,7 %
100 001-500 000	308	3,0 %	13,4 %
500 001-1 000 000	45	0,4 %	5,8 %
1 000 001-5 000 000	29	0,3 %	9,7 %
5 000 001-10 000 000	7	0,1 %	9,8 %
10 000 001-50 000 000	9	0,1 %	45,2 %
Summa	10 109	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	96 426	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
2019	Nyemission ¹⁹⁾	12 023 999	150 299 988	40 087 997	501 099 960	0,08
2019	Utnyttjande av teckningsoptioner ²⁰⁾	53 595	669 936	40 141 592	501 769 896	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.

¹⁹⁾ I april 2019 genomfördes en företrädesemission och en riktad nyemission. Emissionskursen uppgick till 1,60 kronor och BioInvent International AB tillfördes 220,0 MSEK efter avdrag för nyemissionskostnader.

²⁰⁾ Utnyttjande av teckningsoptioner i styrelseaktieprogram 2018.

Fem år i sammandrag

RESULTATRÄKNING, MSEK	2019	2018	2017	2016	2015
Nettoomsättning	93,7	38,5	45,0	71,3	15,9
Forsknings- och utvecklingskostnader	-207,9	-140,2	-109,7	-99,5	-80,5
Försäljnings- och administrationskostnader	-29,1	-28,0	-39,3	-35,7	-31,6
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	5,4	6,4	3,3	1,0	1,3
	-231,6	-161,8	-145,6	-134,1	-110,9
Rörelseresultat	-137,8	-123,2	-100,6	-62,9	-95,0
Finansnetto	-0,8	0,1	0,1	0,3	-0,1
Resultat före skatt	-138,6	-123,2	-100,5	-62,6	-95,0
Skatt	-	-	-	-	4,3
Årets resultat	-138,6	-123,2	-100,5	-62,6	-95,0

BALANSRÄKNING, MSEK	2019	2018	2017	2016	2015
Immateriella anläggningstillgångar	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Materiella anläggningstillgångar	33,0	18,0	19,2	5,6	1,3
Finansiella anläggningstillgångar	-	-	-	-	-
Varulager m m	5,4	3,0	2,4	1,9	0,5
Kortfristiga fordringar	33,8	30,6	14,7	42,6	12,7
Likvida medel	154,0	68,9	133,8	226,1	40,0
Summa tillgångar	226,1	120,4	170,0	276,3	54,4
Eget kapital	169,4	87,6	130,2	230,4	29,5
Icke räntebärande skulder	41,1	32,8	39,8	45,9	25,0
Räntebärande skulder	15,5	-	-	-	-
Summa eget kapital och skulder	226,1	120,4	170,0	276,3	54,4

KASSAFLÖDE, MSEK	2019	2018	2017	2016	2015
Rörelseresultat	-137,8	-123,2	-100,6	-62,9	-95,0
Justeringar för avskrivningar, räntor och övriga poster	11,6	5,4	3,3	1,1	6,2
Rörelsekapitalförändring	0,8	-23,6	21,5	-10,3	16,2
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-125,4	-141,4	-75,9	-72,0	-72,6
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-3,8	-3,8	-16,5	-5,3	-0,7
Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten	-129,3	-145,2	-92,4	-77,4	-73,2
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	214,4	80,3		263,5	67,6
Ökning/minskning av likvida medel	85,1	-64,9	-92,4	186,1	-5,7

NYCKELTAL	2019	2018	2017	2016	2015
Nettoomsättningstillväxt, %	143,2	-14,4	-36,9	347,6	-66,1
Netto rörelsekapital, MSEK	-2,0	0,7	-22,8	-1,3	-11,8
Netto rörelsekapital/nettoomsättning, %	-2,1	1,9	-50,6	-1,9	-74,4
Sysselsatt kapital, MSEK	185,0	87,6	130,2	230,4	29,5
Sysselsatt kapital/nettoomsättning, %	197,3	227,3	289,3	323,3	185,0
Eget kapital, MSEK	169,4	87,6	130,2	230,4	29,5
Avkastning på eget kapital, %	-107,9	-113,1	-55,7	-48,2	-232,1
Avkastning på sysselsatt kapital, %	-101,7	-113,1	-55,7	-48,2	-232,1
Kapitalomsättningshastighet, gånger	0,7	0,4	0,3	0,5	0,4
Soliditet, %	74,9	72,8	76,6	83,4	54,1
Immateriella anläggningsinvesteringar, MSEK	-	-	-	-	-
Materiella anläggningsinvesteringar, MSEK	3,8	3,8	16,5	5,3	0,7
Antal anställda, medeltal	68	59	53	46	39

DATA PER AKTIE	2019	2018	2017	2016	2015
Resultat per aktie, kronor					
Före utspädning	-0,31	-0,36	-0,33	-0,25	-0,64
Efter utspädning	-0,31 ¹⁾	-0,36 ¹⁾	-0,33 ¹⁾	-0,25 ¹⁾	-0,64 ¹⁾
Eget kapital per aktie, kronor					
Före utspädning	0,34	0,25	0,43	0,76	0,18
Efter utspädning	0,34 ²⁾	0,25 ²⁾	0,43 ²⁾	0,76 ²⁾	0,18 ²⁾
Kassaflöde per aktie	-0,29	-0,43	-0,30	-0,31	-0,51
Genomsnittligt antal aktier					
Före utspädning (tusental)	453 527	339 470	304 695	247 962	142 450
Efter utspädning (tusental)	453 527 ²⁾	339 470 ²⁾	304 695 ²⁾	247 962 ²⁾	142 450 ²⁾
Antal aktier vid periodens slut					
Före utspädning (tusental)	501 770	350 800	304 695	304 695	162 919
Efter utspädning (tusental)	501 770 ²⁾	350 800 ²⁾	304 695 ²⁾	304 695 ²⁾	162 919 ²⁾
Börskurs, 31 december	1,22	1,90	2,07	3,07	3,59

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

Styrelsens ordförande sedan 2018. Ordförande i ersättningsutskottet och ledamot i revisionsutskottet.

MBA, US.CPA. Han var styrelseledamot i BioInvent mellan 2016–2017. Han var CFO och styrelseledamot i Crucell NV från 1998 till 2011 och har innehaft ledande befattningar i Royal Boskalis N.V., GE Capital och Continental Can Company. Född 1958.

Övriga styrelseuppdrag

Styrelseledamot i Zealand Pharma A/S, Oncolytics Biotech Inc. och medlem i Investment Advisory Council i Karmijn Kapitaal Investments.

Aktieinnehav

240 080



Vessela Alexieva

Anställdas representant

Styrelseledamot sedan 2013.

Civilingenjör i molekylär och funktionell biologi. Senior Research Engineer. Född 1959.

Övriga styrelseuppdrag

-

Aktieinnehav

20 850 (eget och närståendes innehav)



Dharminder Chahal

Styrelseledamot sedan 2017. Ordförande i revisionsutskottet.

Mastersexamen i rymdteknik och i företagsekonomi. VD för SkylineDx och VD Exponential B.V. Omfattande erfarenhet av styrelseuppdrag inom life science: Agendia, deVGen, Innate Pharma, Isobionics och Octopus. Styrelseledamot i BioInvent 2013–2016. För närvarande fondförvaltare för Swanbridge Capital. Född 1976.

Övriga styrelseuppdrag

Styrelseledamot i DCPrime, VitalneXt, Ceradis BV och Anemones Hospitality and Hotels.

Aktieinnehav

2 802 661



Elin Jaensson Gyllenbäck

Anställdas representant

Styrelseledamot sedan 2017.

Ph.D. i immunologi. Senior Research Scientist. Född 1979.

Övriga styrelseuppdrag

-

Aktieinnehav

20 625



An van Es Johansson

Styrelseledamot i BioInvent sedan 2016. Ledamot i ersättningsutskottet.

Läkare. 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. Född 1960.

Övriga styrelseuppdrag

Styrelseledamot i Medivir AB, Agendia BV, Savara Pharmaceuticals Inc och PLUS Therapeutics Inc.

Aktieinnehav

183 584



Vincent Ossipow

Styrelseledamot i BioInvent sedan 2016.

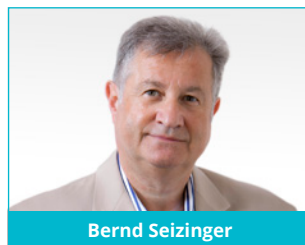
CFA, Ph.D. Partner NeoMed Management. Tidigare partner i Private Equity Sectoral Asset Management och Omega Funds. Forskare vid University of Geneva. Forskningsanalytiker i Pictet Bank. Född 1968.

Övriga styrelseuppdrag

Styrelseledamot i Etherna Immunotherapies, FoRx, Immunic och Sophia Genetics.

Aktieinnehav

-



Bernd Seizinger

Styrelseledamot i BioInvent sedan 2018. Ordförande i Science Committee och ledamot i ersättningsutskottet.

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

Övriga styrelseuppdrag

Styrelseledamot och ordförande i flera noterade och privata bioteknikföretag i USA, Europa och Kanada, såsom Oxford BioTherapeutics, CryptoMedix Inc., Oncolytics Biotech Inc., Aprea AB och Vaccibody AS. Advisory board-ledamot/Senior rådgivare för riskkapitalfonder inom bioteknik såsom BB Pureos Bioventures och Hadean Ventures.

Aktieinnehav

107 464

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

Aktieinnehav

125 000

Optioner

Villkorade personaloptioner 221 619



Björn Frendeus

Chief Scientific Officer

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

Aktieinnehav

483 083 (eget och närståendes innehav)

Optioner

Villkorade personaloptioner 393 852 (eget och närståendes innehav)



Stefan Ericsson

Chief Financial Officer

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

Aktieinnehav

145 892

Optioner

Villkorade personaloptioner 168 794



Andres McAllister

Chief Medical Officer

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

Aktieinnehav

-

Optioner

Villkorade personaloptioner 162 281



Kristoffer Rudenholm Hansson

Senior Vice President, Technical Operations

Civilingenjör i kemiteknik. Anställd sedan 2016 och ansvarar för processutveckling och produktion av antikroppar för kliniska studier. Han har 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. Född 1974.

Aktieinnehav

522 882 (varav 179 430 i kapitalförsäkring)

Optioner

Villkorade personaloptioner 167 028

Uppgifterna om styrelseledamöters och företagsledningens innehav av aktier och andra finansiella instrument i BioInvent avser förhållandena per den 8 april 2020, 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 2019. Bolaget är registrerat i Sverige och har sitt säte i Lunds kommun. Besöksadressen är Ideongatan 1, Lund och postadressen är 223 70 Lund. Beskrivning av status i projekten nedan är aktuell status vid avgivandet av denna årsredovisning.

Kliniska program

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

I juni 2019 meddelade BioInvent att den första datan från två parallella kliniska fas I/IIa-studier publicerats. Fram till den tidpunkten hade 10 patienter fått single agent-terapi med upp till 100 mg BI-1206 en gång i veckan under fyra veckor i studien i Storbritannien. I US/EU-studien hade fem patienter fått upp till 100 mg BI-1206 i kombination med rituximab. Denna data publicerades i "Abstract Book" från 15-ICML International Conference on Malignant Lymphoma.

Receptorockupans, dvs hur stor del av de tillgängliga FcγRIIB-receptorerna som har bundit BI-1206, är proportionell mot dos och man bör se höga nivåer av receptorblockering vid kliniskt relevanta doser av BI-1206. "Target-mediated drug disposition", dvs att target bidrar till eliminering av läkemedlet, har ännu inte övervunnits, och sålunda har optimal dos ännu inte uppnåtts. Trots detta visade farmakodynamisk analys vid de aktuella doserna på reducering av antalet perifera B-celler, inklusive cirkulerande mantelcellslymfomceller, under den första veckan av terapi. Tidiga resultat från den öppna fas I-studien i patienter med non-Hodgkins lymfom väntas under andra halvåret 2020.

I november 2019 hade BioInvent en posterpresentation med prekliniska data för BI-1206 vid det årliga mötet anordnat av American Society of Hematology i Orlando. Postern belyste en preklinisk studie av BI-1206 i en ibrutinib-venetoklax-dubbel-resistent PDX (patient-derived xenograft)-modell härrörande från en patient med mantelcellslymfom (MCL). Man visade att monoterapi med BI-1206 hade kraftig anti-MCL-aktivitet i den FcγRIIB-uttryckande MCL-PDX-modellen. FcγRIIB visades dessutom vara högt uttryckt i 27 av 27 undersökta primära patient-MCL-prover. Tillsammans med tidigare publicerade data som påvisar en viktig roll för FcγRIIB vid resistens mot rituximab-baserad cancerimmunoterapi och för BI-1206 för att öka rituximabs effekt och övervinna rituximabresistens, visar dessa data på stor potential hos BI-1206 att möta ett betydande ouppfyllt behov inom MCL och hematologiska cancersjukdomar.

Bakgrund

BI-1206 är en hög-affin monoklonal antikropp som selektivt binder till FcγRIIB (CD32B), den enda hämmande receptorn i FcγR-familjen. FcγRIIB är överuttryckt i flera former av NHL-tumörer, och överuttryckt har associerats med dålig prognos för svårbehandlade former av NHL, såsom mantelcellslymfom. Genom att blockera FcγRIIB förväntas BI-1206 återställa och förbättra aktiviteten av rituximab eller andra monoklonala anti-CD20-antikroppar vid behandling av dessa sjukdomar. Kombinationen av de två läkemedlen bör kunna erbjuda ett nytt och viktigt alternativ för patienter som lider av NHL, och representerar en betydande kommersiell möjlighet.

I september 2018 påbörjade BioInvent en öppen fas I/IIa-studie med BI-1206 med doseskalering och konsekutiv kohort. 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 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 (recommended phase II dose, RP2D) för kombination med rituximab. Uttryck av biomarkörer kommer att bedömas för att undersöka en potentiell korrelation med klinisk aktivitet.

Denna studie löper parallellt med den pågående fas I/IIa-studie av BI-1206 i patienter med KLL och NHL som genomförs i Storbritannien av Cancer Research UK. Studien testar single agent-aktivitet. Med tanke på överlappning med BioInvents egen fas I/IIa-studie av BI-1206 i kombination med rituximab för non-Hodgkins lymfom (NHL), och det faktum att standardbehandlingen för patienter med kronisk lymfatisk leukemi (KLL) har förändrats väsentligen under de senaste åren, har rekrytering i den brittiska studien blivit allt svårare, särskilt som CRUK endast kan genomföra studier i Storbritannien. Av dessa anledningar har vi kommit överens att begränsa CRUK-studien till monoterapi och denna studie är i det närmaste avslutad. Detta kommer att resultera i ett mer komplementärt arbete och effektivare resursanvändning.

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

BI-1206 i kombination med pembrolizumab vid solida tumörsjukdomar

I juli 2019 erhöll BioInvent godkännande från FDA för en IND-ansökan för en klinisk fas I/IIa-studie av BI-1206 i kombination med pembrolizumab för behandling av solida tumörer.

BioInvent ingick i december 2019 ett samarbets- och leveransavtal för en klinisk prövning med Merck, om att utvärdera kombinationen av BioInvents BI-1206, en av bolagets anti-FcγRIIB-antikroppar, och Merck:s anti-PD-1-terapi, KEYTRUDA® (pembrolizumab), i en klinisk fas I/IIa-studie för patienter med solida tumörer. Avtalet hjälper BioInvent att bredda den kliniska utvecklingen av BI-1206 till solida tumörer i kombination med ett av de mest framgångsrika immunonkologiska läkemedlen. Tidiga resultat från den öppna fas I studien väntas under andra halvåret 2021.

Bakgrund

Programmet bygger på BioInvents prekliniska data som visar att BI-1206 kan påverka en viktig mekanism för resistens mot PD1-inhibering, vilket gör det möjligt att stärka anti-tumörimmunsvaret hos patienter med solida tumörer. Den kliniska fas I/IIa-studien ska utvärdera läkemedelskombinationen hos patienter med framskridna solida tumörer som tidigare behandlats med anti-PD1-antikroppar eller anti-PD-L1-antikroppar. Det är en öppen multicenterstudie med konsekutiv kohort för fastställande av dos. Fas I/IIa-studien planeras att genomföras i USA och EU.

TB-403 vid hjärntumörer hos barn

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. TB-403 ligger inte inom BioInvents nuvarande huvudfokus.

TB-403 har erhållit Orphan Designation (sällskapsmedelsstatus) för indikationen medulloblastom av den europeiska läkemedels-

myndigheten (EMA). Utvecklingen av TB-403 sker i samarbete med Oncurios, ett dotterbolag till Oxurion. BioInvents ägande i TB-403 är 50 procent och bolaget bidrar med 50 procent av utvecklingskostnaderna.

Prekliniska program

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

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.

BioInvent meddelade i juli 2019 val av den första målstrukturen och i december 2019 den andra målstrukturen som identifierats med BioInvents teknologiplattform F.I.R.S.T.TM under samarbetet med Pfizer Inc. Valet av målstrukturer resulterade i två betalningar från Pfizer till BioInvent på 0,3 miljoner dollar. Eventuella val och utveckling av antikroppar riktade mot dessa målstrukturer, såväl som eventuella val av ytterligare målstrukturer och utveckling av antikroppar riktade mot dessa, skulle göra BioInvent berättigat till ytterligare milstolpsbetalningar enligt villkoren i avtalet från 2016.

I december 2019 meddelade BioInvent att forskningsperioden under samarbets- och licensavtalet med Pfizer hade förlängts med sex månader. Syftet med förlängningen av forskningsperioden är att göra det möjligt för bolagen att ytterligare identifiera och karaktärisera nya målstrukturer och antikroppar som binder till dessa målstrukturer.

BioInvent kan komma att erhålla framtida milstolpsbetalningar 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, 2018 och 2019. Pfizer investerade också 6 miljoner dollar i nya aktier i BioInvent när avtalet tecknades.

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

Regulatoriska T-celler kan avsevärt hämma olika immunsvår vilket gör det möjligt för tumörceller att undkomma upptäckt. BioInvent använder sin F.I.R.S.T.TM-plattform för att identifiera och karaktärisera 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 men som verkar via nya mekanismer.

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. En ansökan om klinisk prövning avses lämnas in under första halvåret 2020 för BI-1808.

BT-001 – Partnersamarbete med Transgene – utveckling av nästa generations onkolytiska virus som uttrycker en anti-CTLA-4-antikropp för behandling av solida tumörer

BioInvent och Transgene meddelade i december 2019 att prekliniska data erhållits för BT-001 i solida tumörer. Den terapeutiska aktiviteten utvärderades i ett antal immunkompetenta prekliniska modeller, som visade på en enastående antitumoral aktivitet för BT-001-virus som kodar för murin surrogantikropp, vilka botade flertalet möss transplanterade med olika solida cancer-tumörer (>70 % i samtliga testade modeller). Denna nya prekliniska data bekräftade dessutom att den anti-CTLA4-antikropp som uttryckts av BT-001 i mustumörceller bibehöll biokemisk integritet och veckning, funktionalitet och biologisk aktivitet. Vidare visade BT-001:s biodistributionsprofil att anti-CTLA4-antikropparna hade högre koncentration och förlängd aktivitet i tumören jämfört med intravenös terapi med anti-CTLA-4-antikroppar. Prekliniska data för BT-001 kommer att presenteras vid vetenskapliga konferenser under de närmaste månaderna.

BioInvent och Transgene meddelade i mars 2020 att den första ansökan om klinisk prövning för BT-001 lämnats in och att en first-in-human-prövning väntas starta före slutet av 2020 i Europa och USA.

Bakgrund

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, med potential att bli signifikativt mer effektiva än om virus och antikropp ges samtidigt men var för sig.

Transgene bidrar med både sin tekniska expertis, samt med sina Vaccinia-virus, designade för att direkt och selektivt förstöra cancer-celler genom att viruset replikerar inuti cancer-cellen (onkolys). Onkolys inducerar ett immunsvår mot tumörer, samtidigt som det "beväpnade" viruset möjliggör uttryck av gener insatta i dess genom, i det här fallet, en immunmodulerande anti-CTLA-4-antikropp, vilket ytterligare förbättrar immunsvaret mot tumören.

I samarbetet bidrar BioInvent med sin expertis inom cancerbiologi och antikroppar samt med anti-CTLA-4-antikropssekvenser som har tagits fram med hjälp av bolagets n-CoDeR[®]/F.I.R.S.T.TM-plattformar.

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, delas lika.

Personal och organisation

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

Forskningsavdelningen arbetar med BioInvents teknologiplattformar, F.I.R.S.T.TM 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 supportfunktioner 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 2019 hade BioInvent 72 (62) anställda. Av dessa är 66 (56) verksamma inom forskning och utveckling. Av bolagets anställda har 92 procent universitetsexamen. Andelen som disputerat är 46 procent.

Miljö

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

BioInvents verksamhet är tillståndspliktig enligt miljöbalken. BioInvent har ett tillstånd enligt miljöbalken för tillverkning av biologiska läkemedelssubstanser, med rapporteringsskyldighet till Lunds kommun. Lunds kommun utför årliga miljöinspektioner av BioInvent. Företaget bedriver 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 kontroller av externa leverantörer för att säkerställa att GMP-regelverket uppfylls.

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

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

Intäkter och resultat

Nettoomsättningen uppgick till 93,7 MSEK (38,5). Intäkterna under perioden utgjordes huvudsakligen av intäkter från produktion av antikroppar för kliniska studier, intäkter från forskningsfinansiering, samt två milstolpsbetalningar på 0,3 miljoner USD från Pfizer Inc. i samband med val av den första och andra målstrukturen som identifierats av BioInvent, en milstolpsbetalning på 0,75 miljoner euro från Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation i samband med att den första patienten enrollerats i en klinisk fas II-studie och en milstolpsbetalning på 0,5 miljoner USD från XOMA Corporation som är relaterad till FDAs godkännande av en IND-ansökan.

Bolagets samlade kostnader uppgick till 237,0 MSEK (168,1). Den ökade kostnaden beror huvudsakligen på att projekt avancerar och går mot klinisk fas. Rörelsekostnaderna fördelas på externa kostnader 158,7 MSEK (103,2), personalkostnader 66,7 MSEK (59,8) och avskrivningar 11,6 MSEK (5,1). Under perioden har övergången till IFRS 16 påverkat rörelseresultatet med 5,9 MSEK i ökade avskrivningar och 6,2 MSEK i minskade externa kostnader, vilket således inte innebar någon materiell effekt på rörelseresultatet.

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till 207,9 MSEK (140,2).

Resultat efter skatt uppgick till -138,6 MSEK (-123,2). Finansnetto uppgick till -0,8 MSEK (0,1). Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,31 SEK (-0,36).

Finansiell ställning och kassaflöde

Styrelsen i BioInvent beslutade i februari 2019 om en fullt garanterad företrädesemission om 210,5 miljoner kronor (före emissionskostnader) och en riktad emission om 30,0 miljoner kronor (före emissionskostnader) till en svensk pensionsfond och en svensk life science-fond. Företrädesemissionen och den riktade emissionen slutfördes i april 2019 och 46,9 procent av företrädesemissionen tecknades med stöd av teckningsrätter. 0,7 procent tecknades utan stöd av teckningsrätter och 52,4 procent, tecknades av emissionsgaranter.

I juni 2019 tecknades 669 936 aktier för att säkerställa bolagets åtaganden i styrelseaktieprogram 2018. Teckningskursen per aktie uppgick till aktiens kvotvärde (0,08 kr).

Bolagets aktiekapital fördelar sig efter emissionerna på totalt 501 769 896 aktier.

Per den 31 december 2019 uppgick koncernens likvida medel till 154,0 MSEK (68,9). Kassaflödet från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten uppgick under januari-december till -129,3 MSEK (-145,2).

Eget kapital uppgick till 169,4 MSEK (87,6) vid periodens slut. Bolagets aktiekapital var 40,1 MSEK. Soliditeten uppgick vid periodens slut till 75 (73) procent. Som en effekt av övergången till IFRS 16 har koncernens totala tillgångar ökat. Per 31 december 2019 uppgick leasingtillgångar till 7 procent av balansomslutningen, vilket påverkat nyckeltalet soliditet negativt. Eget kapital per aktie var 0,34 SEK (0,25).

Fem år i sammandrag framgår på sidan 26.

Investeringar

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

Moderbolaget

BioInventkoncernen består av moderbolaget BioInvent International AB, dotterbolaget BioInvent Finans AB. Nettoomsättningen uppgick till 93,7 MSEK (38,5). Resultat efter skatt uppgick till -138,4 MSEK (-123,2). Kassaflödet från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten uppgick till -134,9 MSEK (-145,2). All verksamhet i koncernen bedrivs i moderbolaget. Med undantag för finansiell leasing, sammanfaller koncernens och moderbolagets finansiella rapporter i allt väsentligt.

Aktien

BioInvent är listat på NASDAQ Stockholm (BINV) sedan 2001. Bolagets aktiekapital fördelar sig på totalt 501 769 896 aktier.

Fullt utnyttjat representerar optionsprogram 2017/2020 en utspädning motsvarande cirka 0,4 procent av aktierna i bolaget och optionsprogram 2019/2025 en utspädning motsvarande cirka 1,0 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 de 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 2019 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 20 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

BioInvent är ett bolag i klinisk fas som identifierar och utvecklar nya och first-in-class immunmodulerande antikroppar för cancerterapi. BioInvents projektportfölj består i dagsläget av prekliniska och kliniska onkologiprojekt, varav två befinner sig i kliniska fas I/IIa-studier.

Läkemedelsutveckling är generellt förenad med mycket hög risk, och eftersom BioInvents projektportfölj är relativt begränsad och består av projekt i tidig fas, gäller detta även i hög grad för BioInvent. Allt eftersom BioInvents projektportfölj utvecklas ökar också bolagets kunskap och erfarenheter på viktiga områden och en större projektportfölj kan på sikt komma att göra bolaget mindre beroende av framgång i enskilda projekt. Antikroppar har även en fördelaktig riskprofil och en högre andel av projekten inom antikropsområdet när marknaden idag jämfört med traditionella läkemedel. Sannolikheten för att en läkemedelskandidat ska nå marknaden ökar även i takt med att projektet flyttas fram i utvecklingskedjan. Utveckling av läkemedel är dock kapitalkrävande, och eftersom endast ett fåtal av de läkemedelsprodukter som genomgår preklinisk och klinisk utveckling resulterar i en godkänd och kommersialiserad produkt finns det en risk att de forsknings- och utvecklingskostnader som bolaget investerar aldrig resulterar i ett godkänt läkemedel.

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

Kliniska prövningar samt produktansvar

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

Bolagets verksamhet är även förenad med risker avseende produktansvar, vilket är oundvikligt i samband med forskning och utveckling, prekliniska och kliniska studier, produktion, marknadsföring och eventuell framtida försäljning av läkemedelsprodukter. Produktansvar kan leda till att skadeståndskrav riktas mot bolaget om dess läkemedelskandidater orsakar sjukdomar, kroppsskador, dödsfall eller skada på egendom. Bolaget har tecknat en företagsförsäkring som gäller på de geografiska marknader där BioInvent idag är verksam. Även om bolaget anser att det försäkrat sig i tillräcklig omfattning är försäkrings-skyddet emellertid begränsat till belopp och omfattning och det finns en risk att tillämpliga försäkringar inte ger tillräcklig täckning vid eventuellt skadeståndskrav.

Samarbetspartners och kommersialisering

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

Det finns därtill en risk att BioInvents eventuella framtida produktansökringar inte tas emot väl på marknaden eller blir kommersiellt framgångsrika. Marknadsacceptans av bolagets och dess samarbetspartners potentiella framtida produkter från läkare, patienter och vårdbetalare är beroende av ett antal faktorer, såsom de kliniska indikationerna för vilka produkten är godkänd, i vilken utsträckning produkten utgör en säker och effektiv behandling, förekomsten och svårighetsgraden av skadliga biverkningar, kostnaden för behandlingen i förhållande till alternativa behandlingar samt tillgången till adekvata ersättningsystem och subventioner.

Konkurrens

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

Immateriellt skydd

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

Det finns även en risk att beviljade patent inte kommer att medföra en konkurrensfördel för BioInvents framtida produkter, eller att konkurrenter skulle kunna kringgå bolagets patentskydd. Om BioInvent i sin forskning eller utveckling nyttjar substanser, metoder eller teknologier som är patenterade eller som kommer att beviljas patent eller skyddas av andra rättigheter, skulle ägare av dessa patent eller andra rättigheter kunna hävda att BioInvent gör intrång. BioInvent följer och utvärderar löpande konkurrenters aktiviteter, patent och patentansökningar i syfte att identifiera aktiviteter som omfattas av bolagets immateriella rättigheter, liksom patent som skulle kunna omfatta delar av bolagets verksamhetsområde. Eventuellt kan det bli nödvändigt att inleda rättsliga processer för att försvara bolagets nuvarande eller framtida patent, liksom för att avgöra omfattningen och giltigheten av patent som tillhör tredje man.

Ersättning vid läkemedelsförsäljning

BioInvents eventuella framtida intäkter beror delvis på i vilken utsträckning bolagets eventuella framtida produkter kommer att kvalificera sig för subventioner från privat eller offentligt finansierade sjukvårdsprogram. En betydande del av bolagets potentiella framtida intäkter kommer sannolikt att vara beroende av subventioner från tredje part, som 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

BioInvents operativa verksamhet består av Clinical Development, Preclinical Development och Technical Operations, vilket kräver att bolaget anställer medarbetare med relevant kompetens inom bland annat strategisk utformning och implementering av

kliniska studier, immunologi, cancerbiologi, antikroppsbiologi och produktion. I ett företagsklimat som kännetecknas av stark konkurrens och snabb teknikutveckling med kontinuerlig förbättring, samt förbättrad industriell kunskap, kan det dock vara en utmaning att attrahera och behålla medarbetare med rätt kompetens, erfarenhet och värdegrund. Konkurrensen om kvalificerade medarbetare kan också leda till höjda ersättningsnivåer. Om BioInvent tvärt om skulle erbjuda alltför låga ersättningsnivåer skulle det kunna leda till att medarbetarna väljer att avsluta sin anställning, vilket skulle påverka BioInvents konkurrensförmåga och verksamhet. Om bolaget skulle förlora en nyckelperson skulle även värdefull know-how och erfarenhet potentiellt kunna förloras.

Ytterligare finansieringsbehov

Bolagets övergripande målsättningar är att bygga en portfölj med kliniska utvecklingsprojekt inom cancer 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.

Styrelsen följer finansieringsläget och arbetar efter en plan för att säkerställa koncernens fortsatta finansiering.

Se även avsnitt finansiella risker sidan 56.

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 2019. Några avvikelser från dessa riktlinjer har inte gjorts.

Styrelsens förslag till riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare ska omfatta de personer som under den tid riktlinjerna gäller ingår i koncernledningen, nedan kallade "ledande befattningshavare".

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

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

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

Rörlig kontant lön ska belöna tydligt målrelaterade prestationer i enkla och transparenta konstruktioner. Bolagsledningens rörliga ersättning ska bero av i vilken utsträckning i förväg uppställda mål uppfyllts inom ramen för bolagets verksamhet, huvudsakligen tekniska och kommersiella milstolpar inom de egna läkemedelsprojekten. Genom att belöna tydliga och mätbara framsteg i de egna läkemedelsprojekten och i kommersiella framsteg, så bidrar kriterierna till att stödja och motivera medarbetare att uppnå av BioInvent uppsatta affärsstrategier och långsiktiga värdeskapande. Bolagsledningens årliga rörliga ersättning ska inte överstiga 40 procent av den fasta lönen. Ersättningen kan vara pensionsgrundande. Utbetalad rörlig ersättning kan återkrävas när sådan rätt följer av allmänna rättsprinciper.

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

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

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

Ledande befattningshavare ska omfattas av vid var tid gällande ITP-plan eller avgiftsbestämd tjänstepension som inte överstiger 35 procent av pensionsmedförande lön¹⁾. Ledande befattningshavare som är bosatt utanför Sverige eller är utländsk medborgare och har sin huvudsakliga pension i annat land än Sverige, kan alternativt erbjudas andra pensionslösningar som är rimliga i det aktuella landet. Lösningarna ska vara avgiftsbestämda och inte överstiga 35 procent av löneunderlaget.

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

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

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

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

Dessa riktlinjer bidrar till bolagets affärsstrategi, långsiktiga intressen och hållbarhet på det sätt som framgår av ovan ifråga om kriterier för rörlig ersättning samt bidrar till bolagets möjlighet att långsiktigt knyta viktiga personer till verksamheten. Vid beredningen av styrelsens förslag till dessa ersättningsriktlinjer har lön och anställningsvillkor för bolagets anställda beaktats genom att uppgifter om anställdas totalersättning, ersättningskomponenter samt ersättningsökning och ökningstakt över tid har utgjort en del av ersättningsutskottets och styrelsens beslutsunderlag vid utvärderingen av skäligheten av riktlinjerna.

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

Styrelsen ska upprätta ett förslag till nya riktlinjer när det uppkommer behov av ändringar i dessa, dock senast vid årsstämman 2024.

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

Händelser efter räkenskapsårets utgång

BioInvent och Transgene meddelade i mars 2020 att den första ansökan om klinisk prövning för BT-001 lämnats in och att first-in-human-prövningen förväntas starta före slutet av 2020 i Europa och USA.

BioInvent meddelade i mars 2020 att nödvändiga försiktighetsåtgärder vidtas med anledning av coronaviruset och att bolaget kommer fortsätta att noggrant bevaka dess spridning och åtgärder förknippade med detta. BioInvent har pågående kliniska studier och kliniska studier som snart ska initieras. Globala åtgärder mot coronaviruset och behovet av att prioritera vårdresurser kommer sannolikt att påverka tidsplanerna för dessa studier. Med tanke på den snabba utvecklingen av situationen är dock den exakta effekten svår att bedöma i detta skede. Vi kan komma att se en försening av tidiga resultat från den öppna fas I-studien med en kombination av BI-1206 och rituximab för behandling av non-Hodgkins lymfom (NHL), vilka dock fortfarande förväntas under andra halvåret 2020. För närvarande följs tidsplanerna för tidiga kliniska resultat för BI-1206 i kombination med pembrolizumab och initieringar av andra kliniska studier.

I mars 2020 meddelade BioInvent att avtal ingåtts med SkylineDx som avser karaktärisering av tumörers genuttryck och immunologiska signaturer före och efter behandling med BI-1206.

Förslag till vinstdisposition

Till årsstämmans förfogande står följande medel: överkursfond 239 893 829 SEK, balanserat resultat 379 000 SEK och årets resultat -138 408 288 SEK. Styrelsen föreslår att till förfogande stående fritt eget kapital om 101 864 541 SEK överförs i ny räkning. Således föreslås att ingen vinstutdelning lämnas för räkenskapsåret 2019.

1) I pensionsmedförande lön ingår även rörlig kontant ersättning samt vissa andra ersättningar.



Koncernens rapport över totalresultat

KSEK	Not	2019	2018
Nettoomsättning	3	93 740	38 548
<i>Rörelsens kostnader</i>	4-8		
Forsknings- och utvecklingskostnader		-207 896	-140 182
Försäljnings- och administrationskostnader		-29 094	-27 955
Övriga rörelseintäkter	9	6 519	6 697
Övriga rörelsekostnader	9	-1 117	-340
		-231 588	-161 780
Rörelseresultat		-137 848	-123 232
Finansiella intäkter	10	186	151
Finansiella kostnader	11	-971	-82
Finansnetto		-785	69
Resultat före skatt		-138 633	-123 163
Skatt	12	-	-
Årets resultat		-138 633	-123 163
Övrigt totalresultat			
Poster som har omförts eller kan omföras till periodens resultat		-	-
Årets totalresultat		-138 633	-123 163
Årets totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare		-138 633	-123 163
Resultat per aktie, SEK	13		
Före utspädning		-0,31	-0,36
Efter utspädning		-0,31	-0,36

Koncernens rapport över finansiell ställning

KSEK	Not	2019	2018
TILLGÅNGAR			
Förvärvade immateriella tillgångar	14	0	0
Nyttjanderättstillgångar	22	16 842	
Inventarier	15	14 823	15 934
Nedlagda kostnader på annans fastighet	15	1 340	2 099
Summa anläggningstillgångar	3	33 005	18 033
Varulager		5 380	2 950
Kundfordringar	21	12 708	8 881
Övriga fordringar	21	17 145	15 030
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	17	3 898	6 655
Likvida medel	21	153 975	68 851
Summa omsättningstillgångar		193 106	102 367
Summa tillgångar		226 111	120 400
EGET KAPITAL			
Aktiekapital	19	40 142	28 064
Övrigt tillskjutet kapital		1 870 236	1 662 245
Verkligtvärdereserv		1	1
Ansamlad förlust		-1 740 943	-1 602 689
Summa eget kapital		169 436	87 621
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		169 436	87 621
SKULDER			
Leasingskulder	22	9 472	
Summa långfristiga skulder		9 472	
Leasingskulder	22	6 057	
Leverantörsskulder	21	14 361	10 821
Övriga skulder	21	9 536	5 364
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	20	17 249	16 594
Summa kortfristiga skulder		47 203	32 779
Summa eget kapital och skulder		226 111	120 400

Koncernens rapport över kassaflöden

KSEK	2019	2018
Den löpande verksamheten		
Rörelseresultat	-137 848	-123 232
Avskrivningar	11 612	5 061
Övriga justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	379	227
Erhållen ränta	65	131
Erlagd ränta	-479	-2
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-126 271	-117 815
Förändringar av rörelsekapital		
Förändring av varulager	-2 430	-564
Förändring av rörelsefordringar	-3 185	-15 911
Förändring av rörelseskulder	6 459	-7 104
	844	-23 579
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-125 427	-141 394
Investeringsverksamheten		
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-3 839	-3 847
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-3 839	-3 847
Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten	-129 266	-145 241
Finansieringsverksamheten		
Riktad nyemission		80 300
Riktad nyemission, styrelseaktieprogram 2017		32
Riktad nyemission, styrelseaktieprogram 2018	54	
Företrädes- och riktad nyemission	220 015	
Amortering av leasingskuld	-5 679	
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	214 390	80 332
Förändring av likvida medel	85 124	-64 909
Likvida medel vid årets början	68 851	133 760
Likvida medel vid årets slut	153 975	68 851
Likvida medel, specifikation:		
Kortfristiga placeringar	-	-
Kassa och bank	153 975	68 851
	153 975	68 851

Koncernens rapport över förändringar av eget kapital

KSEK	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Verkligt värdereserv	Ansamlad förlust	Summa
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
Årets totalresultat					
Årets resultat				-138 633	-138 633
Årets övrigt totalresultat			-		-
Summa årets totalresultat			-	-138 633	-138 633
Summa, exklusive transaktioner med bolagets ägare	28 064	1 662 245	1	-1 741 322	-51 012
Transaktioner med bolagets ägare					
Effekt av personaloptionsprogram				379	379
Företrädes- och riktad nyemission	12 024	207 991			220 015
Riktad nyemission, styrelseaktieprogram 2018	54				54
Eget kapital 31 december 2019	40 142	1 870 236	1	-1 740 943	169 436

Aktiekapitalet består per den 31 december 2019 av 501 769 896 aktier och aktiens kvotvärde är 0,08. Den företrädes- och riktade nyemission som slutfördes i april 2019, uppgick till totalt 220 015 KSEK efter emissionskostnader om 20 465 KSEK

Moderbolagets resultaträkning

KSEK	Not	2019	2018
Nettoomsättning	3	93 740	38 548
<i>Rörelsens kostnader</i>	4-8		
Forsknings- och utvecklingskostnader		-208 124	-140 182
Försäljnings- och administrationskostnader		-29 114	-27 955
Övriga rörelseintäkter	9	6 519	6 697
Övriga rörelsekostnader	9	-1 117	-340
		-231 836	-161 780
Rörelseresultat		-138 096	-123 232
Ränteintäkter och liknande resultatposter	10	186	151
Räntekostnader och liknande resultatposter	11	-498	- 82
Resultat efter finansiella poster		-138 408	-123 163
Skatt	12	-	-
Årets resultat		-138 408	-123 163
Övrigt totalresultat		-	-
Årets totalresultat		-138 408	-123 163

Moderbolagets balansräkning

KSEK	Not	2019	2018
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Förvärvade immateriella tillgångar	14	0	0
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier	15	14 823	15 934
Nedlagda kostnader på annans fastighet	15	1 340	2 099
		16 163	18 033
Finansiella anläggningstillgångar			
Aktier i dotterbolag	16	687	687
		687	687
Summa anläggningstillgångar		16 850	18 720
Omsättningstillgångar			
Varulager			
		5 380	2 950
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar		12 708	8 881
Övriga fordringar		17 145	15 030
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	17	5 436	6 655
		35 289	30 566
Likvida medel			
Kortfristiga placeringar		-	-
Kassa och bank		153 975	68 851
		153 975	68 851
Summa omsättningstillgångar		194 644	102 367
Summa tillgångar		211 494	121 087
SKULDER OCH EGET KAPITAL			
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital		40 142	28 064
Reservfond		27 693	27 693
		67 835	55 757
Fritt eget kapital			
Överkursfond		239 893	154 838
Balanserat resultat		379	227
Årets resultat		-138 408	-123 163
		101 864	31 902
Summa eget kapital		169 699	87 659
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		14 361	10 821
Skulder till dotterbolag		687	687
Övriga skulder		9 498	5 326
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	20	17 249	16 594
Summa kortfristiga skulder		41 795	33 428
Summa eget kapital och skulder		211 494	121 087

Moderbolagets kassaflödesanalys

KSEK	2019	2018
Den löpande verksamheten		
Rörelseresultat	-138 096	-123 232
Avskrivningar	5 709	5 061
Övriga justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	379	227
Erhållen ränta	65	131
Erlagd ränta	-6	-2
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-131 949	-117 815
Förändringar av rörelsekapital		
Förändring av varulager	-2 430	-564
Förändring av rörelsefordringar	-4 723	-15 911
Förändring av rörelseskulder	7 996	-7 104
	843	-23 579
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-131 106	-141 394
Investeringsverksamheten		
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-3 839	-3 847
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-3 839	-3 847
Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten	-134 945	-145 241
Finansieringsverksamheten		
Riktad nyemission		80 300
Riktad nyemission, styrelseaktieprogram 2017		32
Riktad nyemission, styrelseaktieprogram 2018	54	
Företrädes- och riktad nyemission	220 015	
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	220 069	80 332
Förändring av likvida medel	85 124	-64 909
Likvida medel vid årets början	68 851	133 760
Likvida medel vid årets slut	153 975	68 851
Likvida medel, specifikation		
Kortfristiga placeringar	-	-
Kassa och bank	153 975	68 851
	153 975	68 851

Moderbolagets förändringar av eget kapital

KSEK	Bundet eget kapital		Fritt eget kapital		Summa
	Aktie- kapital	Reservfond	Överkurs- fond	Ansamlad förlust	
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				-123 163	-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
Resultatdisposition			-122 936	122 936	0
Årets totalresultat					
Årets resultat				-138 408	-138 408
Årets övrigt totalresultat				-	-
Summa årets totalresultat				-138 408	-138 408
Summa, exklusive transaktioner med bolagets ägare	28 064	27 693	31 902	-138 408	-50 749
Transaktioner med bolagets ägare					
Effekt av personaloptionsprogram				379	379
Företrädes- och riktad nyemission	12 024		207 991		220 015
Riktad nyemission, styrelseaktieprogram 2018	54				54
Eget kapital 31 december 2019	40 142	27 693	239 893	-138 029	169 699

Aktiekapitalet består per den 31 december 2019 av 501 769 896 aktier och aktiens kvotvärde är 0,08. Den företrädes- och riktade nyemission som slutfördes i april 2019, uppgick till totalt 220 015 KSEK efter emissionskostnader om 20 465 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, med undantag för att de nya principerna för finansiell leasing, i enlighet med IFRS 16, inte tillämpas av moderbolaget. Moderbolagets redovisningsprinciper för 2019 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 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 redovisar nya tillgångar och skulder för operationella leasingavtal avseende laboratorie-, produktions- och kontorslokaler. Kostnaden för dessa leasingavtal förändras, eftersom koncernen redovisar avskrivning för leasingtillgångar och räntekostnader för leasingskulder. Koncernen tillämpar den modifierade retroaktiva metoden per 1 januari 2019 utan omräkning av jämförelsesiffror. I enlighet med övergångsreglerna har tillgångens värde satts till samma belopp som skulden per 1 januari 2019 (med justering för förutbetalda leasingavgifter som redovisades i balansräkningen per den 31 december 2018). En diskonteringsränta om 2,5 procent har tillämpats. Leasar av lågt värde (tillgångar av ett värde i nyskick under ca 50 tkr) inkluderas inte i leasingskulden utan fortsätter 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.

Vid övergången till IFRS 16 redovisade koncernen nyttjanderättstillgångar på 22 745 KSEK och leasingskulder på 21 207 KSEK, varav 6 057 KSEK var kortfristiga leasingskulder. Justering av förutbetalda leasingavgift uppgick till 1 538 KSEK. De redovisade nyttjanderättstillgångarna per 1 januari 2019 är till sin helhet hänförliga till fastigheter.

Avstämning mellan operationella leasingåtaganden per 31 december 2018 och ingående anskaffningsvärde för leasingskuld

MSEK	2019
Operationella leasingåtaganden per 31 december 2018, enligt årsredovisning 2018 not 7	29,8
Avdrag för driftskostnader och fastighetsskatt	-6,0
Diskontering	-1,1
Förutbetalad leasing	-1,5
Ingående anskaffningsvärde leasingskuld per 1 januari 2019	21,2

Jämförande siffror som om IAS 17 hade tillämpats även för 2019.

Utdrag ur koncernens rapport över totalresultat.

	IFRS 16 2019	IAS 17 2019	IAS 17 2018
KSEK			
Rörelseresultat	-137 848	-138 096	-123 232
Finansiella kostnader	-971	-498	-82
Finansnetto	-785	-312	69
Resultat före skatt	-138 633	-138 408	-123 163
Skatt	-	-	-
Årets resultat	-138 633	-138 408	-123 163

Utdrag ur koncernens rapport över finansiell ställning

	IFRS 16 2019	IAS 17 2019	IAS 17 2018
KSEK			
TILLGÅNGAR			
Nyttjanderättstillgångar	16 842		
Summa anläggningstillgångar	33 005	16 163	18 033
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	3 898	5 436	6 655
Summa omsättningstillgångar	193 106	194 644	102 367
Summa tillgångar	226 111	210 807	120 400
EGET KAPITAL			
Ansamlad förlust	-1 740 943	-1 740 718	-1 602 689
Summa eget kapital	169 436	169 661	87 621
SKULDER			
Leasingskulder	9 472		
Summa långfristiga skulder	9 472		
Leasingskulder	6 057		
Summa kortfristiga skulder	47 203	41 146	32 779
Summa eget kapital och skulder	226 111	210 807	120 400

Utdrag ur koncernens rapport över kassaflöden

	IFRS 16 2019	IAS 17 2019	IAS 17 2018
KSEK			
Den löpande verksamheten			
Erlagd ränta	-479	-7	-2
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-126 271	-131 950	-117 815
Förändringar av rörelsekapital	844	844	-23 579
Kassaflöde för den löpande verksamheten	-125 427	-131 106	-141 394
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-3 839	-3 839	-3 847
Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten	-129 266	-134 945	-145 241
Finansieringsverksamheten			
Amortering av leasingskuld	-5 679		
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	214 390	220 069	80 332
Förändring av likvida medel	85 124	85 124	-64 909

Nya IFRS som ännu inte börjat tillämpas

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

Klassificering

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

Grunder för koncernredovisningen

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

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

Rapportering för segment

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

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

Redovisning av intäkter

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

Intäkter från samarbetsavtal knutna till utlicensiering av egna läkemedelsprojekt

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

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

Intäkter från teknologilicenser

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

Externa utvecklingsuppdrag

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

Statliga stöd

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

Ränteintäkter

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

Utgifter för forskning och utveckling

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

Ersättningar till anställda

Kortfristiga ersättningar

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

Ersättningar efter avslutad anställning

För tjänstemän i Sverige tryggas ITP 2-planens förmånsbestämda pensions-åtaganden 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 2019 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 (2019: 2,2). 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 normalintervall. Vid låg konsolidering kan en åtgärd vara att höja det avtalade priset för nyteckning och utökning av befintliga förmåner. Vid hög konsolidering kan en åtgärd vara att införa premiereduktioner. Vid utgången av 2019 uppgick Alectas överskott i form av den kollektiva konsolideringsnivån till 148 procent (142).

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

Principer tillämpade från och med 1 januari 2019

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

Koncernen redovisar en nyttjanderättstillgång och en leasingkulld vid leasingavtalets inledningsdatum. Nyttjanderättstillgången värderas initialt till anskaffningsvärde, vilket består av leasingkuldens initiala värde med tillägg för leasingavgifter som betalas vid eller före inledningsdatumet plus eventuella initiala direkta utgifter. Nyttjanderättstillgången skrivs av linjärt från inledningsdatumet till det tidigare av slutet av tillgångens nyttjandeperiod och leasingperiodens slut, vilket i normalfallet för koncernen är leasingperiodens slut.

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

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

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

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

Principer tillämpade till och med 31 december 2018

Koncernens leasingavtal bedömdes utgöra operationell leasing. Leasingavgifterna redovisades som kostnad i resultaträkningen och fördelades 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

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

Materiella anläggningstillgångar

Ägda tillgångar

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

Planenlig avskrivning sker enligt följande:

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

Återföring av nedskrivningar

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

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

Avsättningar

En avsättning skiljer sig från andra skulder genom att det råder 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 tidsvärde och, om det är tillämpligt, de risker som är förknippade med skulden.

Omstrukturering

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

Transaktioner i utländsk valuta

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

ringar, övriga fordringar, leverantörsskulder, övriga skulder, upplupna kostnader samt derivatinstrument. Likvida medel utgörs av kassa och bank samt kortfristiga placeringar med löptid kortare än 3 månader. Kortfristiga placeringar består av placeringar med längre löptid än 3 månader, dock ej längre än 12 månader.

Redovisning och värdering vid första redovisningstillfället

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

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

Klassificering och efterföljande värdering av finansiella tillgångar

Samtliga koncernens finansiella tillgångar, men undantag av derivatinstrument, redovisas till upplupet anskaffningsvärde. Detta eftersom de 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 derivatinstrument, redovisas till upplupet anskaffningsvärde. Derivat som utgör skulder redovisas till verkligt värde via resultatet.

Säkringar av fordringar och skulder i utländsk valuta

För säkring av fordran eller skuld mot 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

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

Under *Övriga rörelseintäkter* redovisas erhållit finansiellt stöd från EU:s ramprogram m.m. samt valutakursvinster.

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
Intäkter fördelat på geografisk region				
Sverige	23 990	17 544	23 990	17 544
Europa	1 091	411	1 091	411
USA	60 551	20 593	60 551	20 593
Övriga länder	8 108	-	8 108	-
Summa	93 740	38 548	93 740	38 548
Intäkter består av				
Intäkter från samarbetsavtal knutna till utlicensiering av egna läkemedelsprojekt	21 834	11 196	21 834	11 196
Intäkter från teknologilicenser	12 717	2 222	12 717	2 222
Intäkter från externa utvecklingsuppdrag	59 189	25 130	59 189	25 130
Summa	93 740	38 548	93 740	38 548
Anläggningstillgångar				
Sverige	33 005	18 033	16 163	18 033
Investeringar				
Sverige	3 839	3 847	3 839	3 847

Not 4 Löner, andra ersättningar och sociala kostnader etc

	2019		2018	
KSEK	Löner och andra ersättningar	Sociala kostnader (varav pensionskostnader)	Löner och andra ersättningar	Sociala kostnader (varav pensionskostnader)
Moderbolag	45 583	19 828 (8 103)	40 864	17 051 (6 455)
Dotterbolag	-	-	-	-
Koncernen totalt	45 583	19 828 (8 103)	40 864	17 051 (6 455)

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

	2019		2018	
KSEK	Styrelse och vd ¹⁾	Övriga anställda	Styrelse och vd ¹⁾	Övriga anställda
Moderbolag	5 363 (828)	40 220	4 131 (638)	36 733
Dotterbolag	-	-	-	-
Koncernen totalt	5 363	40 220	4 131	36 733

1) Varav rörlig ersättning inklusive stay-on bonus.

Pensionskostnader fördelade mellan styrelseledamöter och vd samt övriga anställda

	2019		2018	
KSEK	Styrelse och vd	Övriga anställda	Styrelse och vd	Övriga anställda
Moderbolag	721	7 382	609	5,846
Dotterbolag	-	-	-	-
Koncernen totalt	721	7 382	609	5,846

Ledande befattningshavares förmåner

Principer

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

Vd och andra ledande befattningshavares förmåner har fastställts i enlighet med 2019 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 0–40 procent av den fasta kontanta årslönen. Resultatkomponenterna i nuvarande program, som avser perioden 1 januari – 31 december 2020, baseras främst på högt ställda krav på tekniska och kommersiella mil-

stolpar inom de egna läkemedelsprojekten. Styrelsen fattade i februari 2020 beslut om att rörlig ersättning skulle utgå med 720 KSEK till vd Martin Welschhof, samt 1 516 KSEK till andra ledande befattningshavare, för perioden 1 januari – 31 december 2019. Utfallande rörlig ersättning är pensionsgrundande.

Bolaget har utgett en stay-on bonus till vd för perioden 1 september 2018 till och med 31 augusti 2021. Denna uppgår till 200 KSEK (netto efter inkomstskatt) och skall utbetalas efter periodens utgång. Erhållande av stay-on bonusen förutsatte motsvarande förvärv av BioInventaktier under 2019 som skall innehas under treårsperioden. Kostnad under 2019 uppgick till 108 KSEK.

Härutöver omfattas andra ledande befattningshavare av aktieincitamentsprogram i form av personaloptioner. Dessa program beskrivs på sidan 51.

Ersättningar och övriga förmåner under 2019

KSEK	Fast lön/arvode	Styrelse-/utskottsarvode	Rörlig ersättning inkl stay-on bonus	Övriga förmåner	Löneväxling	Pensionskostnad	Summa
Styrelse och vd							
Leonard Kruimer, ordf.		682					682
Dharminder Chahal, led.		363					363
An van Es Johansson, led.		306					306
Vincent Ossipow, led.		306					306
Bernd Seizinger, led.		363					363
Martin Welschhof, vd	2 400		828	115		721	4 064
	2 400	2 020	828	115		721	6 084
Andra ledande befattningshavare (4 personer)							
	6 489		1 516	342	555	1 343	10 245
Summa	8 889	2 020	2 344	457	555	2 064	16 329

Ersättningar och övriga förmåner under 2018

KSEK	Fast lön/ arvode	Styrelse-/ utskottsarvode	Rörlig ersättning inkl stay-on bonus	Övriga förmåner	Löne- växling	Pensions- kostnad	Summa
Styrelse och vd							
Leonard Kruimer, ordf.		341					341
Kristoffer Bissessar, led.		242					242
Dharminder Chahal, led.		46					46
An van Es Johansson, led.		153					153
Vincent Ossipow, led.		184					184
Bernd Seizinger, led.		153					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

Förmåner till styrelse och vd

Årsstämman 2019 beslutade att arvode till styrelsen skall utgå med 682 500 kronor till styrelsens ordförande och med 305 500 kronor till envar av övriga styrelseledamöter som inte är anställda i bolaget. Härutöver beslutades om arvode om 57 500 kronor till revisionsutskottets ordförande, om 46 000 kronor till envar av övriga ledamöter i revisionsutskottet och om 57 500 kr till ordförande i nyinrättad Scientific Committee samt att särskild ersättning för arbete i ersättningsutskottet inte ska utgå. Arvode för utskottsarbete ska dock inte utgå till styrelsens ordförande.

Martin Welschof har erhållit en ersättning om 2 400 KSEK i fast kontant bruttolön och 828 KSEK i rörlig lön (inklusive stay-on bonus 108 KSEK), samt 115 KSEK i övriga förmåner. Den sammanlagda kostnaden för pensionsförmåner under perioden uppgick till 721 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. Vd har erhållit tilldelning av 221 619 optioner i februari 2020.

Förmåner till andra ledande befattningshavare

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

Andra ledande befattningshavare har under 2019 sammanlagt uppburit ersättning om 6 489 KSEK i fast kontant bruttolön. 555 KSEK av bruttolönen har löneväxlats till pension. 1 516 KSEK har erhållits i rörlig lön, samt 342 KSEK i övriga förmåner. Den totala pensionskostnaden för andra ledande befattningshavare uppgick till 1 343 KSEK. Andra ledande befattningshavare har erhållit tilldelning av 247 188 optioner i februari 2020.

Medeltal anställda

	2019		2018	
	Antal anställda	Varav kvinnor	Antal anställda	Varav kvinnor
Moderbolag	68	67 %	59	64 %
Dotterbolag	-	-	-	-
Koncernen totalt	68	67 %	59	64 %

Fördelning mellan kvinnor och män i styrelse samt ledande befattningshavare

	2019		2018	
	Antal ¹⁾	Varav kvinnor	Antal ¹⁾	Varav kvinnor
Styrelse och vd	8	37 %	9	33 %
Andra ledande befattningshavare	4	0 %	4	0 %

1) 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. Programmet omfattar samtliga anställda med undantag för vd och de befattningshavare som omfattades av det stay-on bonusprogram som implementerades 2015. Sista utnyttjandetag var den 1 december 2019. Inga teckningsoptioner har påkallats för lösen.

Optionsprogram 2017/2020

Vid årsstämman 2017 beslutades att inrätta ett långsiktigt incitamentsprogram i form av ett optionsprogram omfattande till ledning och andra nyckelpersoner. 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. Programmet omfattar f.n. 10 personer. Under programmet har 1 422 832 optioner tilldelats. Inga ytterligare tilldelningar kommer att ske. Programmet, inklusive kostnader för eventuella sociala avgifter, är säkrat genom 1 900 000 teckningsoptioner som innehas av BioInvent Finans AB.

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 programets 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.

Verkligt värde av optionerna har beräknats, enligt Black & Scholes-modellen 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	2019	2018	2017
Tilldelade optioner	368 307	462 766	591 759
Värde per option (SEK), Black & Scholes-modellen	0,11	0,26	0,58
Värde per option (SEK), Monte Carlo-modellen	0,25	0,25	0,25
Aktiekurs på underliggande aktie (SEK)	1,90	2,07	2,30
Lösenpris (SEK)	3,00	3,00	3,00
Bedömd löptid	1,54 år	2,54 år	3,13 år
Risikfri ränta under optionens löptid	-0,45 %	-0,42 %	-0,52 %
Antagen volatilitet	40 %	40 %	50 %
Förväntade utdelningar	-	-	-
Lönekostnader (KSEK)	-119	227	360

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

Optionsprogram 2019/2025

Vid årsstämman 2019 beslutades att inrätta ett långsiktigt incitamentsprogram i form av ett optionsprogram omfattande ledningsgruppen. Optionsprogrammet omfattar maximalt 3 971 000 personaloptioner och deltagarna kan tilldelas optioner vederlagfritt baserat på prestation och fortsatt anställning. Varje option berättigar innehavaren att förvärva en ny aktie i BioInvent under perioden efter offentliggörandet av bolagets bokslutskommuniké för räkenskapsåret 2022 till och med den 15 december 2025. Teckningskursen per aktie kommer att uppgå till 3,16 kronor, vilket motsvarar 140 procent av den volymvägda genomsnittliga betalkursen för bolagets aktie på Nasdaq Stockholm under tio handelsdagar före den 25 februari 2019.

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

För att möjliggöra bolagets leverans av aktier enligt optionsprogrammet samt säkra därmed sammanhängande kostnader, främst sociala avgifter, beslutade årsstämman om en riktad emission av högst 5 040 000 teckningsoptioner (motsvarande cirka 1,0 procent av samtliga aktier och röster i bolaget) samt godkännande av överlåtelse av teckningsoptioner. Tilldelning av 221 619 optioner har skett i februari 2020.

Verkligt värde av optionerna har beräknats, enligt Black & Scholes-modellen för prestationsvillkor. Denna värderingsmodell bedöms ge en rättvisande bild av optionernas värde. Nedanstående indata har använts vid beräkningen.

Optionsprogram 2019/2025	2019
Tilldelade optioner	221 619
Värde per option (SEK), Black & Scholes-modellen	0,65
Aktiekurs på underliggande aktie (SEK)	2,26
Lösenpris (SEK)	3,16
Bedömd löptid	5,12 år
Risikfri ränta under optionens löptid	-0,07 %
Antagen volatilitet	45 %
Förväntade utdelningar	-
Lönekostnader (KSEK)	498

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

Not 5 Uppllysning om revisorns arvode

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
KPMG				
Revisionsuppdraget	295	295	295	295
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	282	25	282	25
Skatterådgivning	-	-	-	-
Övriga tjänster	185	56	185	56
Summa	762	376	762	376

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	
	2019	2018	2019	2018
Forsknings- och utvecklingskostnader	11 094	5 040	5 663	5 040
Försäljnings- och administrationskostnader	518	21	46	21
Summa	11 612	5 061	5 709	5 061

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 Kostnadsslagsindelad resultaträkning

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
Övriga externa tjänster	158 715	103 251	164 866	103 251
Personalkostnader	66 663	59 825	66 663	59 825
Avskrivningar	11 612	5 061	5 709	5 061
Summa	236 990	168 137	237 238	168 137

Not 8 Valutakursdifferenser som påverkat periodens resultat

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
Valutakursdifferenser som påverkat rörelseresultatet	-845	-144	-845	-144
Finansiella valutakursdifferenser	-371	-32	-371	-32
Summa	-1 216	-176	-1 216	-176

Not 9 Övriga rörelseintäkter och -kostnader

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
Övriga rörelseintäkter				
Finansiellt stöd från EU:s ramprogram	6 249	6 504	6 249	6 504
Försäkringsersättning	-	1	-	1
Valutakursvinster	270	192	270	192
	6 519	6 697	6 519	6 697
Övriga rörelsekostnader				
Räntekostnader	-3	-4	-3	-4
Valutakursförluster	-1 114	-336	-1 114	-336
	-1 117	-340	-1 117	-340
Summa	5 402	6 357	5 402	6 357

Under 2018 och 2019 har finansiellt stöd från EU:s ramprogram redovisats för tidiga forskningsprojekt.

Not 10 Finansiella intäkter

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
Ränteintäkter	65	103	65	103
Valutakursvinster	121	48	121	48
Summa	186	151	186	151

Not 11 Finansiella kostnader

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
Räntekostnader	-6	-2	-6	-2
Räntekostnader - leasing	-473			
Valutakursförluster	-492	-80	-492	-80
Summa	-971	-82	-498	-82

Not 12 Skatt på årets resultat

Skatt på årets resultat		Koncernen		Moderbolaget	
KSEK		2019	2018	2019	2018
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

Avstämning av effektiv skatt		Koncernen		Moderbolaget	
KSEK		2019	2018	2019	2018
Redovisat resultat före skatt		-138 633	-123 163	-138 408	-123 163
Skatt enligt gällande skattesats, 21,4 % (22%)		29 667	27 096	29 619	27 096
Skatteeffekt av kostnader som inte är skattemässigt avdragsgilla		-454	-209	-454	-209
Skatteeffekt av underskottsavdrag för vilka uppskjuten skattefordran inte har/ska beaktas		-29 213	-26 887	-29 165	-26 887
Redovisad skatt på årets resultat		0	0	0	0

Det föreligger inte några materiella uppskjutna skatter hänförliga till temporära skillnader per 31 december 2019. Uppskjutna skattefordringar avseende outnyttjade förlustavdrag och avdragsgilla temporära skillnader redovisas endast i den mån det är sannolikt att dessa kommer att kunna utnyttjas mot framtida beskattningsbara vinster. Koncernens ackumulerade outnyttjade underskottsavdrag uppgick per 31 december 2019 till 1 772 MSEK. Det föreligger inte någon förfallotidpunkt som begränsar utnyttjandet av underskottsavdragen. Osäkerhet föreligger angående när i tiden dessa underskottsavdrag kommer att kunna utnyttjas för avräkning mot beskattningsbara vinster. Uppskjuten skattefordran hänförlig till underskottsavdraget upptas därför inte till något värde.

Not 13 Resultat per aktie

Resultat per aktie före utspädning

KSEK	2019	2018
Periodens resultat	-138 633	-123 163
Genomsnittligt antal utestående aktier (tusental)	453 527	339 470
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-0,31	-0,36

Resultat per aktie efter utspädning

	2019	2018
Periodens resultat	-138 633	-123 163
Genomsnittligt antal utestående aktier (tusental)	453 527	339 470
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,31	-0,36

Resultat per aktie efter utspädning baseras på årets resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare samt ett vägt genomsnitt av antalet utestående aktier med tillägg för utspädningseffekten för potentiella aktier. Optionsprogram 2017/2019 berättigar innehavaren att förvärva en ny aktie i Bio-Invent till ett lösenpris om 3,00 SEK. Optionsprogram 2019/2025 berättigar innehavaren att förvärva en ny aktie i Bio-Invent till ett lösenpris om 3,16 SEK. Vid bedömning av om utspädningseffekt föreligger för 2019

har en genomsnittlig aktiekurs om 1,49 SEK per aktie använts. Optioner utgivna under optionsprogram 2017/2020 och optionsprogram 2019/2025 saknar utspädningseffekt och har därför exkluderats från beräkning av resultat per aktie efter utspädning. Bolaget har under perioden visat förlust vilket leder till att utspädningseffekt saknas. Om börskurs i framtiden går upp till en nivå över lösenkursen kombinerat med att bolaget redovisar positivt resultat kan dessa optioner komma att medföra utspädning.

Not 14 Immateriella anläggningstillgångar

Förvärvade immateriella anläggningstillgångar

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
Ingående anskaffningsvärden	21 062	21 062	21 062	21 062
Inköp	-	-	-	-
Utrangeringar	-	-	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	21 062	21 062	21 062	21 062
Ingående avskrivningar	-21 062	-21 062	-21 062	-21 062
Utrangeringar	-	-	-	-
Årets avskrivningar	-	-	-	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	-21 062	-21 062	-21 062	-21 062
Utgående planenligt restvärde	0	0	0	0

Not 15 Materiella anläggningstillgångar

Inventarier	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
KSEK				
Ingående anskaffningsvärden	69 106	71 816	69 106	71 816
Inköp	3 839	3 848	3 839	3 848
Utrangeringar	-1 864	-6 558	-1 864	-6 558
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	71 081	69 106	71 081	69 106
Ingående avskrivningar	-53 172	-55 429	-53 172	-55 429
Utrangeringar	1 864	6 558	1 864	6 558
Årets avskrivningar	-4 950	-4 301	-4 950	-4 301
Utgående ackumulerade avskrivningar	-56 258	-53 172	-56 258	-53 172
Utgående planenligt restvärde	14 823	15 934	14 823	15 934

Nedlagda kostnader på annans fastighet	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
KSEK				
Ingående anskaffningsvärden	15 569	15 569	15 569	15 569
Inköp	-	-	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	15 569	15 569	15 569	15 569
Ingående avskrivningar	-13 470	-12 710	-13 470	-12 710
Årets avskrivningar	-759	-760	-759	-760
Utgående ackumulerade avskrivningar	-14 229	-13 470	-14 229	-13 470
Utgående planenligt restvärde	1 340	2 099	1 340	2 099

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

Not 16 Aktier i dotterbolag

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

BiolInvent Finans AB förvaltar teckningsoptioner utställda av BiolInvent International AB.

	Moderbolaget	
KSEK	2019	2018
Ingående anskaffningsvärden	687	687
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	687	687

Not 17 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
Förutbetalda hyror	452	1 797	1 990	1 797
Övriga poster	3 446	4 858	3 446	4 858
Summa	3 898	6 655	5 436	6 655

Not 18 Finansiella risker

Ansaret 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 valuta-slag. När matchning av underliggande fordringar och skulder inte är möjlig elimineras valutaexponeringen genom terminsavtal.

Under 2019 fakturerades 49 (51) procent av intäkterna i utländsk valuta, i huvudsak USD. Cirka 43 (39) procent av kostnaderna 2019 fakturerades i utländsk valuta, i huvudsak GBP och EUR. Realiserade termins-kontrakt för flöden under 2019 påverkade rörelseresultatet med 0,5 (0,4) MSEK. En känslighetsanalys visar att bolagets rörelseresultat 2019 före säkringstransaktioner hade påverkats med -0,3 MSEK om den svenska kronan försvagats med 1 procent gentemot GBP och -0,4 MSEK om den svenska kronan försvagats med 1 procent gentemot EUR.

Ränterisk

BioInvents exponering mot marknadsrisken för förändringar av räntevärdena hänförs 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 2019 var 0,0 procent (0,1). En förändring av räntenivån med 1 procent under 2019 hade påverkat räntenetto med 1,3 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 likviditets-prognoser.

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 kreditvärdiga motparter. Kreditbedömning sker av samtliga samarbetspartners som ska erhålla någon form av kredit. Fordringar betalningsövervakas kontinuerligt. Bolagets exponering mot osäkra fordringar har historiskt sett varit mycket låg.

Not 19 Eget kapital

Aktiekapital

	Stamaktier	
Tusental aktier	2019	2018
Emitterade per 1 januari	350 800	304 695
Riktad nyemission		45 704
Riktad nyemission, styrelseaktieprogram 2017		401
Företrädes- och riktad nyemission	150 300	
Riktad nyemission, styrelseaktieprogram 2018	670	
Emitterade per 31 december	501 770	350 800

Aktiekapitalet består per den 31 december 2019 av 501 769 896 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 årsstämmans förfogande står följande medel: överkursfond 239 893 829 SEK, balanserat resultat 379 000 SEK och årets resultat -138 408 288. Styrelsen föreslår att till förfogande stående fritt eget kapital om 101 864 541 SEK överförs i ny räkning. Således föreslås att ingen vinstutdelning lämnas för räkenskapsåret 2019.

Kapitalhantering

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

Not 20 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
KSEK				
Löneskulder	8 343	8 570	8 343	8 570
Sociala avgifter	3 031	2 973	3 031	2 973
Övriga poster	5 875	5 051	5 875	5 051
Summa	17 249	16 594	17 249	16 594

Not 21 Finansiella tillgångar och skulder

Koncernen 2019

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	25			25	25
	25			25	25
Finansiella tillgångar som inte redovisas till verkligt värde					
Kundfordringar		12 708		12 708	
Övriga fordringar		17 120		17 120	
Kortfristiga placeringar		-		-	
Kassa och bank		153 975		153 975	
		183 803		183 803	
Finansiella skulder värderade till verkligt värde					
Valutaterminer	-5			-5	-5
	-5			-5	-5
Finansiella skulder som inte redovisas till verkligt värde					
Leverantörsskulder			-14 361	-14 361	
Övriga skulder			-9 531	-9 531	
			-23 892	-23 892	

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	

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 2019-12-31	< 3 mån	3–12 mån	1–5 år	Summa
Leasingskulder	-1 538	-4 614	-9 947	-16 099
Leverantörsskulder	-14 361			-14 361
Övriga skulder	-9 531			-9 531
Upplupna kostnader	-17 249			-17 249
Valutaterminer	-5			-5
	-42 684	-4 614	-9 947	-57 245
Återstående löptid per 2018-12-31				
Finansiella skulder	-32 779			-32 779

Not 22 Leasing

Effekten av övergången till IFRS 16 på koncernens leasingavtal beskrivs i not 1 Redovisningsprinciper. Den övergångsmetod som koncernen har valt att tillämpa vid övergången till IFRS 16 innebär att den jämförande informationen inte räknats om för att återspegla de nya kraven.

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

KSEK	2019
Materiella anläggningstillgångar som ägs	16 163
Nyttjanderättstillgångar	16 842
Summa	33 005

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

Nyttjanderättstillgångar

KSEK	2019
Ingående anskaffningsvärden per 1 januari 2019	22 745
Årets avskrivningar	-5 903
Utgående planenligt restvärde	16 842

Leasingskulder

KSEK	2019
Långfristiga	9 472
Kortfristiga	6 057
Leasingskulder som ingår i rapport över finansiell ställning	15 529

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

Belopp redovisade i rapport över totalresultat

KSEK	2019
Avskrivningar på nyttjanderättstillgångar	-5 903
Räntekostnader, leasing	-473
Kostnader för leasingavtal av lågt värde	-225
Summa	-6 601

IAS 17 Icke uppsägningsbara leasingbetalningar uppgick per 31 december 2018 till:

KSEK	Koncernen 2018	Moderbolaget 2018
Avgifter som förfaller 2019	7 854	7 854
Avgifter som förfaller år 2020-2023	21 950	21 950
Avgifter som förfaller år 2024 eller senare	-	-
Summa	29 804	29 804

Leasingavgifter avsåg laboratorie-, produktions- och kontorslokaler och ingick huvudsakligen i forsknings- och utvecklingskostnader. Kostnadsförda avgifter för operationella leasingavtal uppgick till 7 401 KSEK under 2018.

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 8 april 2020.

Leonard Kruimer
Styrelseordförande

Vessela Alexieva
Styrelseledamot

Dharminder Chahal
Styrelseledamot

Elin Jaensson Gyllenbäck
Styrelseledamot

An van Es Johansson
Styrelseledamot

Vincent Ossipow
Styrelseledamot

Bernd Seizinger
Styrelseledamot

Martin Welschof
Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse har lämnats den 8 april 2020
KPMG AB

Eva Melzig
Auktoriserad revisor

Belopp redovisade i rapport över kassaflöden

KSEK	2019
Summa kassaflöden hänförliga till leasingavtal	-6 377

Ovanstående kassaflöde inkluderar såväl belopp för leasingavtal som redovisas som leasingskuld, som belopp för leasingavtal av lågt värde.

Leasingavtal avseende lokaler

Koncernens leasingavtal avseende lokaler har ingåtts med Wihlborgs Fastigheter. Leasingavtalen har normalt en löptid på 3 år. Dessa leasingavtal innehåller i normalfallet en option att vid leasingperiodens slut förnya leasingavtalet med ytterligare 3 år. Uppsägning av leasingavtalen skall i normalfallet ske skriftligen senast 9 månader före leasingperiodens utgång för att dessa inte automatiskt skall förlängas med 3 år.

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

Not 23 Händelser efter räkenskapsårets utgång

Biolnvent och Transgene meddelade i mars 2020 att den första ansökan om klinisk prövning av BT-001 lämnats in och att en first-in-human-prövning väntas starta före slutet av 2020 i Europa och USA.

Biolnvent meddelade i mars 2020 att nödvändiga försiktighetsåtgärder vidtas med anledning av coronaviruset och att bolaget kommer fortsätta att noggrant bevaka dess spridning och åtgärder förknippade med detta. Biolnvent har pågående kliniska studier och kliniska studier som snart ska initieras. Globala åtgärder mot coronaviruset och behovet av att prioritera vårdresurser kommer sannolikt att påverka tidsplanerna för dessa studier. Med tanke på den snabba utvecklingen av situationen är dock den exakta effekten svår att bedöma i detta skede. Vi kan komma att se en försening av tidiga resultat från den öppna fas I-studien med en kombination av BI-1206 och rituximab för behandling av non-Hodgkins lymfom (NHL), vilka dock fortfarande förväntas under andra halvåret 2020. För närvarande följs tidsplanerna för tidiga kliniska resultat för BI-1206 i kombination med pembrolizumab och initieringar av andra kliniska studier.

I mars 2020 meddelade Biolnvent att avtal ingåtts med SkylineDx som avser karakterisering av tumörers genuttryck och immunologiska signaturer före och efter behandling med BI-1206.

Not 24 Uppgifter om moderbolaget

Biolnvent International AB (publ) är ett svenskregistrerat aktiebolag med säte i Lunds kommun. Besöksadressen är Ideogatan 1, Lund och postadressen är 223 70 Lund. Koncernredovisningen består av moderbolaget Biolnvent International AB och det helägda dotterbolaget Biolnvent Finans AB, tillsammans benämnda koncernen.

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 2019. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 30–58 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 2019 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 2019 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 33 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.

Styrelsen följer finansieringsläget och arbetar efter en plan för att säkerställa koncernens fortsatta finansiering.

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.

Vi diskuterade med koncernledningen och styrelsen 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 45 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 kontraktvillkor 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 1–29. 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, förfälskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.
- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.
- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om 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 2019 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

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

Grund för uttalanden

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

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets och koncernens ekonomiska situation och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

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

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda 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 8 april 2020

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 2019 bemyndigade stämman styrelsen att – vid ett eller flera tillfällen och längst intill nästkommande årsstämma – besluta om emission av maximalt det antal aktier som motsvarar 20 procent av det (vid tidpunkten för emissionsbeslutet) registrerade aktiekapitalet.

Årsstämman 2019 hölls den 25 april och protokollet finns tillgängligt på BioInvents hemsida. Årsstämman 2020 kommer att hållas i Lund torsdagen den 28 maj 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 stämмоорdförande, 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 2019 bestod 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. Valberedningen utarbetade förslag avseende ordförande vid stämman, styrelsesammansättning och styrelsearvode. Valberedningen hade fyra sammanträden, av vilka tre stycken var per telefon. Mellan valberedningens ledamöter förekom även ytterligare telefonkontakter. Ingen ersättning utgick till valberedningen.

Av valberedningens motiverade yttrande inför årsstämman 2019 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 2019 beslutade att utse styrelseledamöter i enlighet med valberedningens förslag, vilket resulterade i nuvarande styrelse. Valberedningen konstaterade dock vid framtagande av sitt förslag att styrelsesammansättningen inte uppnår ambitionsnivån att 40 procent av ledamöterna ska representera det underrepresenterade könet, men noterade att de två arbetstagarrepresentanter som utsetts till styrelsen är kvinnor. Vid årsstämman 2019 valdes fem ledamöter, varav en kvinna och fyra män.

Valberedningens sammansättning inför årsstämman 2020 presenterades på BioInvents hemsida den 9 januari 2020. Enligt Koden ska bolaget senast sex månader före årsstämman på bolagets webbplats lämna uppgift om namnen på ledamöterna i valberedningen samt, i förekommande fall, vilken ägare som ledamöten representerar. På grund av att det tagit längre tid än beräknat att konstituera valberedningen har BioInvent avvikit från nämnda bestämmelse. Valberedningen inför årsstämman 2020 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 2019 beviljade styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet och beslutade om omval av de ordinarie styrelseledamöterna Dharminder Chahal, An van Es Johansson, Leonard Kruimer, Vincent Ossipow och Bernd Seizinger. Leonard Kruimer valdes till styrelseordförande. Styrelsen består av fem stämмоовалda ledamöter samt av arbetstagarrepresentanterna Vessela Alexieva och Elin Jaensson Gyllenbäck.

Styrelsen presenteras på sidan 28. Samtliga bolagsstämмоовалda ledamöter är oberoende i förhållande till bolaget, bolagsledningen och större ägare.

Årsstämman 2019 beslutade att arvode till styrelsen ska utgå med 682 500 kronor till styrelsens ordförande och med 305 500 kronor till envar av övriga styrelseledamöter som inte är anställda i bolaget. Härutöver beslutades om arvode om 57 500 kronor till revisionsutskottets ordförande, om 46 000 kronor till envar av övriga ledamöter i revisionsutskottet och om 57 500 kronor till ordförande i nyinrättad Scientific Committee samt 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 2019 haft sex ordinarie sammanträden och sju 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
Leonard Kruimer (ordförande)	13 (13)
Vessela Alexieva	13 (13)
Kristoffer Bissessar ¹⁾	8 (8)
Dharminder Chahal	11 (13)
Elin Jaensson Gyllenbäck	10 (13)
An van Es Johansson	11 (13)
Vincent Ossipow	12 (13)
Bernd Seizinger ²⁾	12 (13)

1) Avgick den 25 april 2019 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. Samtliga ledamöter är oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen. Arbetet regleras i de instruktioner som utgör del av styrelsens arbetsordning och innefattar att behandla och besluta i frågor avseende ersättningar och förmåner till ledande befattningshavare. Arbetet innefattar vidare att bereda andra ersättningsfrågor som är av stor vikt, till exempel incitamentsprogram. Därtill ingår uppgiften att följa och utvärdera pågående och under året avslutade program för rörliga ersättningar till bolagsledningen och att följa och utvärdera tillämpningen av under året gällande riktlinjer för ersättningar till ledande befattningshavare samt gällande ersättningsstrukturer och ersättningsnivåer i bolaget. Ersättningsutskottet rapporterar till styrelsen. Utskottet har under 2019 haft två möten.

Ledamot ersättningsutskott

	Närvaro
Leonard Kruimer (ordförande)	2 (2)
An van Es Johansson	2 (2)
Bernd Seizinger	2 (2)

Revisionsutskott

Inom styrelsen har ett revisionsutskott utsetts bestående av Leonard Kruimer (ordförande) och Dharminder Chahal (för tiden efter årsstämman 2019; dessförinnan Kristoffer Bissessar (ordförande), Dharminder Chahal och Leonard Kruimer). Revisionsutskottets ledamöter har erforderlig redovisningskompetens.

Revisionsutskottet, vars arbete regleras i de instruktioner som utgör en del av styrelsens arbetsordning, har som uppgift att för styrelsen förbereda frågor rörande revisionsupphandling och arvode, följa upp revisorernas arbete och bolagets interna kontrollsystem, följa upp aktuell riskbild, följa upp extern revision och bolagets finansiella information, fastställa delårsrapport för kvartal 1 och 3, bereda delårsrapport för kvartal 2 och 4 samt bolagets årsredovisning, bereda och följa upp frågor rörande finansiering, bereda fastställande och revision av finanspolicy samt andra frågor som styrelsen uppdrar åt utskottet att förbereda. Revisionsutskottet rapporterar till styrelsen. Utskottet har under 2019 haft åtta möten.

Ledamot revisionsutskott

	Närvaro
Kristoffer Bissessar (Ordförande) ¹⁾	2 (2)
Leonard Kruimer	8 (8)
Dharminder Chahal (Ordförande)	8 (8)

1) Avgick den 25 april 2019 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 29.

Ersättning till ledande befattningshavare

Årsstämman 2019 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 bolagsstämma.

De fullständiga principerna framgår av förvaltningsberättelsen på sidan 49.

Bolagets system för intern kontroll och riskhantering avseende den finansiella rapporteringen för räkenskapsåret 2019

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

Kontrollmiljö

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

Kontrollaktiviteter

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

Information och kommunikation

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

Uppföljning

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

Internrevision

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

Lund den 8 april 2020
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 2019 på sidorna 62–64 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Granskningens inriktning och omfattning

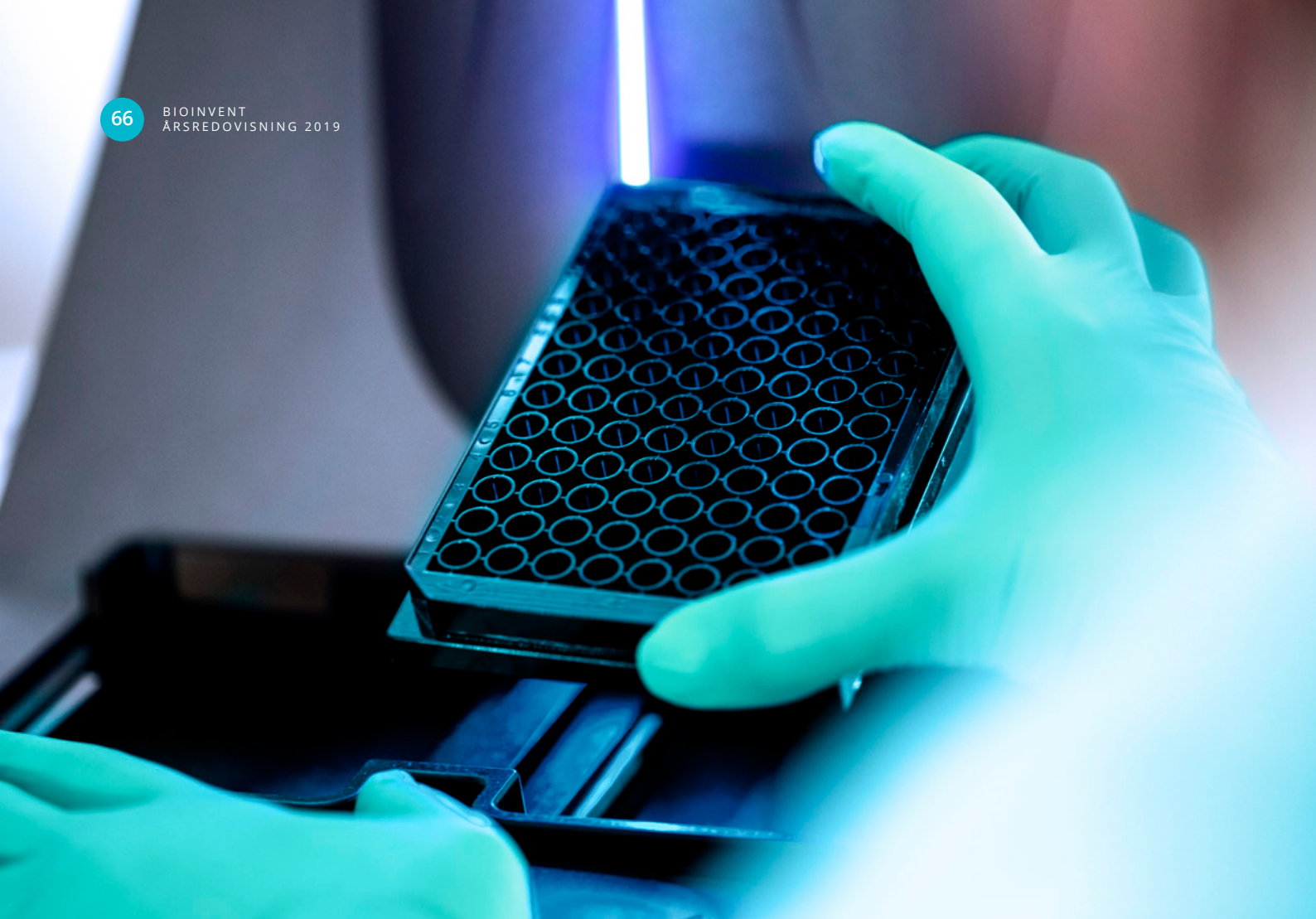
Vår granskning har skett enligt FARs uttalande RevU 16 *Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten*. Detta innebär att vår granskning av bolagsstyrningsrapporten har en annan inriktning och en väsentligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International 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 8 april 2020
KPMG AB

Eva Melzig
Auktoriserad revisor



Årsstämma

Årsstämma kommer att hållas torsdagen den 28 maj 2020 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 fredagen den 22 maj 2020, dels anmäla sig hos bolaget senast fredagen den 22 maj 2020, 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 fredagen den 22 maj 2020 och förvaltaren bör således underrättas härom i god tid före nämnda datum.

Kommande rapporttillfällen

BioInvent avser att avge finansiella rapporter enligt följande:

- Delårsrapporter 28 april, 27 augusti, 29 oktober 2020.

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: Ideongatan 1

Postadress: SE-223 70 Lund

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

www.bioinvent.com