

BioInvent
20
20
Årsredovisning

Innehåll

3	BioInvent i korthet
4	Strategi, fokus och mål
6	BioInvent under 2020
8	Vd har ordet
10	Om immunonkologi
12	Teknologiplattform
13	Målstrukturer
14	Projektportfölj
18	Marknad och indikationer
20	Intervju med Mats Jerkeman, MD, Lunds universitet
21	Vetenskapligt råd
22	BioInvent-aktien
24	Fem år i sammandrag
26	Styrelse och revisorer
27	Företagsledning
28	Förvaltningsberättelse
35	Koncernens rapport över totalresultat
36	Koncernens rapport över finansiell ställning
37	Koncernens rapport över kassaflöden
38	Koncernens rapport över förändringar av eget kapital
39	Moderbolagets resultaträkning
40	Moderbolagets balansräkning
41	Moderbolagets kassaflödesanalys
42	Moderbolagets förändringar av eget kapital
43	Redovisningsprinciper och upplysningar i noter
57	Revisionsberättelse
60	Bolagsstyrningsrapport
63	Revisors yttrande om bolagsstyrningsrapporten
67	Årsstämma

BIOINVENT I KORTHET

BioInvent omvandlar kunskap om antikroppar och cancerbiologi till innovativa immunonkologiska läkemedel

BioInvent International:



Utvecklar nya, first-in-class immunmodulerande antikroppar för cancerbehandling. **Fyra pågående kliniska program.**



Kraftfull innovationsmotor, baserad på det validerade screeningverktyget F.I.R.S.T.[™] och antikroppsbiblioteket n-CoDeR[®]. **Genererar kontinuerligt nya lovande läkemedelskandidater.**



Egen, toppmodern produktionsanläggning möjliggör snabb och kostnadseffektiv utveckling av nya läkemedelskandidater. Tillverkningskontrakt med klienter genererar intäkter.



Svenskt bioteknikbolag med huvudkontor i Lund. 72 antal anställda varav 65 inom forskning och utveckling. **92 procent av de anställda har universitetsutbildning, varav 46 procent disputerade.**



Noterat på Nasdaq Stockholm (Ticker: BINV).

Immunonkologiska läkemedel är ett av 2000-talets största genombrott inom det medicinska området och bidrar till en avsevärt bättre överlevnad hos cancerpatienter. Den globala immunonkologiska marknaden beräknas nå cirka 133 miljarder dollar år 2025¹. De läkemedel som finns tillgängliga i dag kan emellertid bara hjälpa en bråkdel av alla cancerpatienter, vilket innebär att det finns ett stort behov av nya behandlingsalternativ. Vår målsättning är att utveckla läkemedel som möter detta behov.

1) I-O Therapy Combinations
Spurring Growth of the Global
Immuno-oncology Market
(researchandmarkets.com).

STRATEGI, FOKUS OCH MÅL

Utvecklar antikroppar för behandling av cancer

BioInvent är ett bolag som identifierar och utvecklar antikroppar för cancerbehandling. 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 cancerbehandling. Bolaget har fyra pågående program i klinisk fas I/II för behandling av blodcancer och solida tumörsjukdomar.

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 licensiering och partnerskap. Bolaget genererar intäkter från forskningssamarbeten och har licensavtal med flera ledande läkemedelsföretag. Intäkter genereras även genom produktion av antikroppar för tredje part i bolagets egna 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 immunterapier som kan förbättra livskvaliteten för cancerpatienter. Detta möjliggörs genom samarbeten med läkemedelsföretag, akademiska forskargrupper, nätverk av kliniskt verksamma specialistläkare och forskningsstiftelser. Målet är att skapa värden för bolagets aktieägare baserat på framgångsrik läkemedelsutveckling och därav följande intäktsströmmar från existerande och framtida kommersiella partners.

Affärsmodell

BioInvent har tre huvudområden för kommersialisering. Bolagets främsta värde drivare är kliniska och prekliniska utvecklingsprojekt. BioInvent har även forsknings- och utvecklingssamarbeten som baseras på bolagets teknologiplattform F.I.R.S.T.TM och antikroppsbibliotek 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 och sälja antikroppar till externa parter.



Affärsfokus

BioInvents nuvarande operativa aktiviteter är fokuserade på att:

- Driva den kliniska utvecklingen av företagets ledande fas I/II first-in-class anti-FcγRIIB-antikropp BI-1206. Dels för behandling av non-Hodgkins lymfom (NHL), dels i kombination med Keytruda® (pembrolizumab) för behandling av framskridna solida tumörsjukdomar.
- Driva den kliniska utvecklingen av BI-1808 (anti-TNFR2-antikropp), dels som monoterapi, dels i kombination med Keytruda® för behandling av solida tumörer, CTCL och kutana (hud) T-cellslymfom.
- Utveckla BT-001 (anti-CTLA-4-antikropp/onkolytiskt virus), i samarbete med Transgene, för behandling av solida tumörer.
- Föra BI-1607 (anti-FcγRIIB-antikropp) i kombination med en checkpoint-hämmare, vidare in i klinisk utveckling för behandling av solida tumörer
- Fortsätta utveckla Bolagets prioriterade prekliniska program med målsättningen att generera ytterligare kliniska program, exempelvis BI-1910 (anti-TNFR2-antikropp).

BIOINVENT UNDER 2020

Breddad klinisk portfölj och nya affärssamarbeten

Kliniska och prekliniska höjdpunkter

- Lovande framsteg i det kliniska programmet för BI-1206. Fas I/IIa-data tyder på att BI-1206 återställer effekten av rituximab hos återfallspatienter med NHL (Non-Hodgkins lymfom). Behandlingssvaret hos 6 av 9 utvärderade patienter visar att BI-1206 har potential att återställa effekten av rituximab hos patienter med NHL som fått återfall efter behandling med rituximab. I januari 2021 meddelades att två patienter uppnådde en fullständig respons som fortfarande består 12 och 24 månader senare.
- Den första patienten rekryterades i en andra klinisk fas I/IIa-studie av BI-1206, här i kombination med anti-PD-1-läkemedlet Keytruda® (pembrolizumab) i patienter med solida tumörer.
- Ansökan om klinisk prövning godkändes för en fas I/IIa-prövning av BI-1808, dels som monoterapi, dels i kombination med Keytruda® för behandling av solida tumörer och kutana (hud) T-cellslymfom.
- BioInvent och Transgene erhöll CTA-godkännande för en fas I/IIa-studie av det onkolytiska viruset BT-001 i solida tumörer.
- Hög närvaro på vetenskapliga konferenser:
 - AACR 2020 BioInvent och Transgene presenterade prekliniska data som visar att BT-001, ett onkolytiskt virus som uttrycker en anti-CTLA4-antikropp, har en kraftfull anti-tumöreffekt. Nya proof of concept-data presenterades för BI-1808 och BI-1910, två olika typer av antikroppar som binder till TNFR2. Båda uppvisade signifikant antitumöraktivitet i flera olika experimentella sjukdomsmodeller.
 - SITC 2020: Nya prekliniska data för BI-1808 och BT-001.
 - ASH 2020: Nya lovande kliniska och prekliniska data för BI-1206.

MSEK	2020	2019
Nettoomsättning	147	94
Årets resultat	-76	-139
Likvida medel	729	154



Utvecklingssamarbeten och licensavtal

- BI-1206 utlicensierades till CASI Pharmaceuticals för den kinesiska regionen. Samarbetet accelererar och utvidgar BioInvents globala utvecklingsplaner för BI-1206. BioInvent erhöll inledningsvis 12 miljoner USD i en kombination av en kontant likvid och en investering i aktier, och kan därutöver komma att erhålla upp till 83 miljoner USD i milstolpsbetalningar, plus stegvisa royalties. Investeringen i aktier godkändes av en extra bolagsstämma den 27 november 2020.
- Ett samarbetsavtal ingicks med SkylineDx, ett kommersiellt bioteknikbolag med expertis inom molekylär diagnostik, för att identifiera de patienter som kan dra mest nytta av behandling och på så sätt maximera effekten med BI-1206.
- BioInvents avtal med Pfizer förlängdes för att göra det möjligt för bolagen att ytterligare identifiera och karaktärisera nya målstrukturer och antikroppar som binder till dessa målstrukturer. I december erhöll BioInvent en milstolpsbetalning på 3 miljoner USD avseende val av antikroppar inom ramen för samarbetet.
- BioInvent erhöll en milstolpsbetalning på 2 miljoner EUR inom ramen för samarbetet med Daiichi Sankyo i samband med att en global klinisk fas I-studie med en anti-GARP-riktad antikropp inleddes.
- BioInvent och Cantargia ingick ett produktionsavtal, vilket kan generera upp till 30 miljoner SEK i intäkter för BioInvent.

Finansiering

- I juni genomförde BioInvent framgångsrikt en riktad emission av aktier om cirka 487 MSEK före transaktionskostnader. Investerare utgjordes av nya investerare såsom HBM Healthcare Investments Ltd., Swedbank Robur Medica och Invus Public Equities, L.P., samt befintliga aktieägare Van Herk Investments B.V., Omega Funds, Fjärde AP-fonden och Handelsbanken Healthcare Fund. I augusti genomfördes även en kraftigt övertecknad kompensationsemission om cirka 139 MSEK före transaktionskostnader.
- Efter årets slut, i februari 2021 genomförde BioInvent framgångsrikt en riktad emission av aktier om cirka 962 miljoner SEK före transaktionskostnader. Investerare i den riktade emissionen utgjordes av en rad internationella och svenska investerare, däribland Redmile Group, LLC., Invus, HBM Healthcare Investments, Fjärde AP-fonden, Swedbank Robur Fonder och Van Herk Investments.



VD HAR ORDET

Robusta kliniska och affärsmässiga framgångar bådar gott inför 2021

Under 2020 kunde BioInvent redovisa betydande och spännande framgångar såväl kliniskt som inom affärsverksamheten. Det ger oss ett bra utgångsläge inför 2021, som blir ett betydelsefullt år för BioInvent.

Vi har erhållit imponerande preliminära resultat från vår ledande läkemedelskandidat BI-1206, en anti-FcγRIIB-antikropp med ny funktion. Vi har även ingått ett licensavtal avseende BI-1206 med CASI Pharmaceuticals i Fastlandskina, Taiwan, Hongkong och Macao. Vår aktivitet omfattade mycket mer än bara BI-1206: Vi har utökat vår kliniska pipeline med ytterligare två lovande produkter och tryggt den fortsatta utvecklingsprocessen genom omfattande kapitalanskaffningar.

Vi har erhållit mycket uppmuntrande resultat från fas I/IIa-studien av BI-1206 i kombination med rituximab vid behandling av patienter med indolent non-Hodgkins B-cellslymfom (NHL) som återfallit i sin sjukdom eller blivit resistenta. Responsen hos dessa svårt sjuka patienter indikerar att BI-1206 kan återställa verkan av rituximab hos patienter där behandlingsmöjligheterna är få. Särskilt imponerande är att den fullständiga responsen har varit långvarig hos två av patienterna. På det hela taget tyder resultaten på att BI-1206 har kapacitet att förbättra livskvaliteten avsevärt för NHL-patienter vars sjukdomsbild framskridit efter tidigare behandlingar. Vi är stolta över

att ha anordnat ett möte om dessa resultat med en Key Opinion Leader (KOL), den renommerade lymfomexperten doktor Mats Jerkeman vid Lunds universitet. Vi ser fram emot fortsatta utvärderingar av potentialen hos BI-1206, som har kapacitet att bli en innovativ terapi inom ett område där det medicinska behovet är både stort och trängande. Vi fortsätter också att ta BI-1206 vidare som behandling av patienter med solida tumörer, i en fas I/IIa-studie där BI-1206 kombineras med anti-PD-1-läkemedlet Keytruda® (pembrolizumab).

Vi har med CASI Pharmaceuticals ingått ett avtal om partnersamarbete avseende utveckling och kommersialisering av BI-1206. Avtalet utgör ett viktigt steg i utvecklingen av denna läkemedelskandidat. CASI är en väletablerad marknadsledare i Kina, och företagets kompetens inom klinisk utveckling och erfarenhet av den regulatoriska miljön kommer att spela en viktig roll för att generera ytterligare kunskap. Avtalet utgör också en viktig finansieringskälla för BioInvent: Vi har erhållit en forskottsbetalning om 12 miljoner USD i form av dels en kontant likvid, dels en aktieinvestering. Dessutom kan vi komma att erhålla upp till 83 miljoner USD i milstolpsbetalningar avseende utveckling och kommersialisering, samt royaltybetalningar på nettoomsättningen i stegvisa nivåer – från höga ensiffriga miljonbelopp till medelhöga två-

”

Vi har erhållit imponerande preliminära resultat från vår ledande läkemedelskandidat BI-1206, en anti-FcγRIIB-antikropp med ny funktion. Vi har även ingått ett licensavtal avseende BI-1206 med CASI Pharmaceuticals i Fastlandskina, Taiwan, Hongkong och Macao.

”

Martin Welschof, vd

siffriga miljonbelopp. Vi har mot en engångsbetalning förenklat och reducerat våra åtaganden gentemot Cancer Research UK (CRUK) relaterade till ett avtal om klinisk utveckling, vilket ger oss ännu större flexibilitet att bedriva utveckling och ingå partnersamarbeten avseende BI-1206.

Vi har ingått ett avtal med SkylineDx, ett företag inom molekylär diagnostik, som avser karaktärisering av tumörers genuttryck och immunologiska signaturer före och efter behandling med BI-1206. Det hjälper oss att identifiera de patienter som sannolikt svarar på behandling. Detta blir en viktig tillgång i utvecklingen av BI-1206, och tillsammans med uttrycksnivåer av FcyRIIB kan detta ge oss möjlighet att utöka användningen till behandling av andra maligna sjukdomar.

Vår innovativa pipeline växer och omfattar i dag mycket mer än bara BI-1206. För närvarande är tre produkter i klinisk utvecklingsfas, vilket understryker förmågan hos våra plattformar n-CoDeR®/F.I.R.S.T.™ att generera läkemedelskandidater med nya funktionsprinciper som ger dem en särställning på marknaden. I januari 2021 doserade vi den första patienten i en first-in-human fas I/IIa-studie av BI-1808. Prövningen baseras på ett välunderbyggt prekliniskt dataunderlag. BI-1808 är en first-in-class anti-TNFR2-antikropp som studeras dels som monoterapi, dels som kombinationsbehandling med Keytruda® vid behandling av solida tumörer och kutant T-cellslymfom (CTCL).

I mars 2021 inledde vi inom ramen för vårt samarbete med Transgene en klinisk fas I/IIa-studie av BT-001, ett onkolytiskt vaccinia-virus med ny funktionsprincip, för behandling av solida tumörer. BT-001 har flera verkningsmekanismer och kombinationen av en rad olika anti-tumoral egenskaper ger substansen fantastisk potential i behandlingen av ett stort antal indikationer.

Efter att tidigare ha valt ut en lämplig målstruktur har vår samarbetspartner Pfizer nu valt ut antikroppar inriktade på denna. Detta sker inom ramen för vårt avtal om utveckling av antikroppar identifierade av plattformen F.I.R.S.T.™, som identifierar läkemedelskandidater inriktade på tumörassocierade myeloida celler. Vi kan nu komma att utveckla andra antikroppar, antingen inom företaget eller genom andra partnersamarbeten.

Alla dessa framsteg talar för en spännande utveckling under det kommande året. Vi avser att under andra halvåret 2021 redovisa tidiga resultat från den öppna fas I-studien av BI-1206 i kombination med Keytruda® vid

behandling av solida tumörer. Vi räknar också med att göra ytterligare framsteg i våra övriga prövningar. Vi ska fortsätta ackumulera kliniska data genom att rekrytera fler patienter till fas I/IIa-studien av BI-1206 i kombination med rituximab vid behandling av NHL samt till de två nya prövningarna av BI-1808 och BT-001.

Vi har stärkt vår finansiella ställning genom en framgångsrik riktad emission, följd av en starkt övertecknad kompenationsemission och i februari 2021 ytterligare en lyckad riktad emission. Det är glädjande att se ett så stort intresse för våra aktieemissioner, och vi vill tacka alla våra investerare för deras fortsatta stöd och förtroende. Aktieemissionerna har genererat en likvid om cirka 1 550 miljoner SEK exklusive transaktionskostnader, och tack vare detta kan vi bredda och utveckla vår pipeline – detta är verkligen omvälvande för vårt företag. Vi redovisar även intäkter från våra partnersamarbeten med CASI, Pfizer och Daiichi Sankyo samt från olika tillverkningsavtal. Vid utgången av 2020 uppgick BioInvents kassa och likvida medel till 729 miljoner kronor.

Covid-19-pandemin fortsätter att skapa avsevärd osäkerhet i världen, även inom den medicinska sektorn. Som tidigare kommunicerats har BioInvent vidtagit alla nödvändiga försiktighetsåtgärder med anledning av Covid-19, och än så länge berörs varken våra kliniska prövningar eller resultaten av dessa. Situationen förändras dock ständigt och i de hårdast drabbade regionerna kan vissa förseningar uppstå. Vi kommer i så fall att informera om detta.

Det finns således osäkerhetsfaktorer, men jag är nöjd med BioInvents stora framsteg under 2020, som ger oss goda förutsättningar att leverera resultat under 2021. Vår finansiella ställning är stark och vi ska fortsätta att ta vår spännande pipeline vidare i klinisk utvecklingsfas under ett för BioInvent synnerligen lovande år.

Jag vill passa på att tacka alla våra medarbetare, investerare och samarbetspartner för deras stöd till och intresse för BioInvent. Tillsammans ska vi utveckla vårt företag vidare genom att expandera vår kliniska pipeline och våra partnersamarbeten. Jag ser fram emot att berätta mer om hur det går för oss under 2021.

Martin Welschhof, vd



OM IMMUNONKOLOGI

Immunterapi – 2000-talets revolution inom cancervård

Med immunterapi avses en rad olika behandlingstyper som går ut på att bekämpa sjukdomar genom att ta hjälp av kroppens naturliga immunförsvar. Inte minst inom cancervården har immunterapi redan inneburit ett paradigmskifte. Hos några patienter där tumörer har fortsatt att växa eller spridas efter ett stort antal konventionella behandlingar har immunterapi stoppat tumörtillväxten helt, eller till och med fått tumören att krympa. BioInvents nuvarande FoU-program syftar till att bygga vidare på dessa första steg. Bolaget ska utveckla immunterapier så att de inte bara blir vedertagna behandlingsformer för cancer utan även kommer närmre målet att kunna bota cancer helt och hållet.

Immunterapins principer

Vårt naturliga immunsystem är i en ömtålig balans. Det försvarar oss mot såväl infektioner som tidiga tecken på cancer och andra rubbningar som uppstår i kroppen – men immunsystemet kan också angripa friska vävnader. Det finns ett antal kontrollmekanismer som balanserar immunförsvaret och förhindrar att det inriktar sig på den egna kroppen.

Dessa naturliga kontrollmekanismer kan utnyttjas av cancerceller som utvecklas och "lär sig" att dölja sig för immunförsvaret. I princip instruerar de immunsystemet att inte reagera utan bortse ifrån hotet. Immunterapi kan kompensera för detta genom att antingen direkt aktivera immunceller ("gasa") eller minska de hämmande signaler

som håller immuncellerna under kontroll ("släppa på bromsen"). Immunterapi aktiverar kroppens befintliga immunsystem, och lär det att känna igen och angripa cancerceller i kroppen.

Till immunterapins främsta fördelar hör att behandlingen kan bli synnerligen långtidsverkande. Vaccination får kroppen att förbereda ett försvar mot framtida infektioner. Immunonkologiska behandlingar stimulerar inte bara kroppen att omedelbart angripa tumörer, utan aktiverar också ett tumörspecifikt immunologiskt minne. Då har kroppen full beredskap om cancer skulle återkomma, och kan även utplåna cancer som sprids i kroppen (metastaser).



Behandlingsmöjligheter inom immunterapi och immunonkologi

Syftet med immunonkologi är att få immunsystemet att fungera bättre. Det sker främst på följande sätt:

- genom att hjälpa immunförsvaret att känna igen och döda cancerceller, även i metastaser;
- genom att förhindra att cancer sprids i kroppen; samt
- genom att bygga upp ett immunologiskt minne, som förhindrar att cancer återkommer.

Immunterapi tillämpar ett antal olika metoder för att stimulera kroppens immunsystem att angripa cancerceller. Några exempel är monoklonala antikroppar, checkpoint-hämmare, bispecifika antikroppar som aktiverar T-celler, behandling med onkolytiska virus samt cellterapi (med CAR-T- och CAR-NK-celler). BioInvent inriktar sig främst på checkpoint-hämmare och andra monoklonala antikroppar, men har även ett samarbete med Transgene kring behandling med onkolytiska virus.

Monoklonala antikroppar och checkpoint-hämmare

När immunförsvaret upptäcker något skadligt som inte hör hemma i kroppen, är produktion av antikroppar den första försvarslinjen. Monoklonala antikroppar härrör från en enda B-cell och har alla exakt samma struktur: varje sådan antikropp känner igen och binder till samma målmolekyl, exempelvis ett onormalt protein på en cancer-cell. Monoklonala antikroppar som bundit till tumörproteiner är ett slags etiketter som talar om att tumörcellerna ska angripas och dödas av immunceller (som makrofager och andra myeloida celler).

Monoklonala antikroppar kan också stimulera immunförsvaret mot cancer mer allmänt. Immunsystemet är dynamiskt och underkastat molekylära kontrollmekanismer ("checkpoints") som stimulerar eller bromsar dess aktivitet. Ibland kan cancerceller göra sig osynliga för angripare genom att manipulera sådana proteiner. I cancervävnad är dessa checkpoints ofta nedreglerade – då har immunsystemet inte tillräckligt många aktiverade T-celler för att reagera effektivt mot cancercellerna. Monoklonala antikroppar kan utformas så att de blockerar dessa checkpoints och återställer aktiveringen av T-celler, med följd att tumören utplånas.

De senaste åren har immunonkologiska läkemedel utvecklats som blockerar checkpointreceptorerna PD-1 och CTLA-4 samt checkpointliganden PD-L1. Läkemedlen har varit kommersiella framgångar och ger bra resultat vid behandling av vissa typer av solida tumörer, särskilt i en mindre undergrupp patienter med metastaser. Utmaningen är i dag att utveckla nya läkemedel som kompletterar till checkpointhämmarna, och att ta fram behandlingar som ger resultat i en mycket bredare grupp av cancerpatienter.

BioInvent bedriver omfattande utvecklingsprogram för produkter inom immunonkologi.

- Antikroppen BI-1206 utvecklas dels som behandling i kombination med rituximab av patienter med non-Hodgkins lymfom, dels som behandling i kombination med checkpoint-hämmaren Keytruda® av patienter med långt framskridna solida tumörer.
- En annan av BioInvents antikroppar, BI-1808, är under klinisk utveckling för behandling av solida tumörer och kutant T-cellslymfom (CTCL) – dels som monoterapi, dels som kombinationsbehandling med Keytruda®.
- En klinisk prövning har initierats för det onkolytiska viruset BT-001 som behandling av solida tumörer. BT-001 har utvecklats inom ramen för ett partnersamarbete med Transgene.
- Bolaget räknar med att under andra halvåret 2021 ansöka om tillstånd för en klinisk prövning av en kombinationsbehandling bestående av en annan antikropps-baserad produkt (BI-1607) och en checkpoint-hämmare.
- Vi har även ett omfattande prekliniskt program där vi utvecklar first-in-class-antikroppar riktade mot tumör-associerade myeloida celler.



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™, 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™

BioInvent har utvecklat det patenterade screeningverktyget F.I.R.S.T™ som 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 dem.

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

Antikroppsbiblioteket n-CoDeR®

BioInvents antikroppsbibliotek 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 skanna igenom biblioteket för att identifiera just de antikroppar som binder till ett specifikt målprotein. Biblioteket n-CoDeR® genom-söks 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 byggsten 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.

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 Fcγ-receptorer. Alla dessa angreppssätt har synergieffekter i kombination med de checkpoint-hämmare som finns tillgängliga idag.

Anti-FcγRIIB

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

BI-1206 och BI-1607 har FcγRIIB 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 immunsvaret, 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 immun-suppressiva 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

En bred portfölj med många möjligheter

BioInvents portfölj med nästa generations immunonkologiska läkemedel syftar till att förbättra behandlingsresultatet på områden där det finns betydande medicinska behov.

Indikation	Program	Forskning	Preklinik	Fas I	Fas II
Målstruktur: FcγRIIB					
NHL (MCL, MZL, iFL)	BI-1206/rituximab			Partner: 	
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™ αTreg				
Målstruktur: Tumor-associated myeloid cells					
Solida tumörsjukdomar	F.I.R.S.T™ αTAMs			Partner: 	

Kliniska program

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

I januari 2021, meddelade BioInvent att fas I/IIa-data tyder på att BI-1206 återställer effekten av rituximab hos återfallspatienter med NHL. Av de 9 patienter som slutförde induktionscykeln visade 6 patienter antingen fullständig eller partiell respons och flera av dessa behandlades fortfarande. Två patienter (30 mg och 70 mg dos) uppnådde en fullständig respons som fortfarande består 12 och 24 månader senare. En annan patient med en blastisk variant av MCL hade uppnått en partiell respons och kunde uppvisa en fullständig reduktion av perifera tumörceller.

I oktober 2020 licensierade BioInvent anti-FcγRIIB-antikroppen BI-1206 till CASI Pharmaceuticals för den kinesiska regionen. Samarbetet accelererar och utvidgar BioInvents globala utvecklingsplaner för BI-1206. Avtalet innebär att BioInvent och CASI ska utveckla BI-1206 för behandling av både hematologiska och solida tumörer, med CASI som ansvarigt för kommersialiseringen i Kina och närliggande marknader. BioInvent erhöll inledningsvis 12 miljoner USD, i en kombination av en kontant likvid och en investering i aktier, och kan komma att erhålla upp till 83 miljoner USD i milstolpsbetalningar, plus stegvisa royalties.

I januari 2021, meddelade BioInvent att omstrukturering skett av ett avtal gällande klinisk utveckling med CRUK avseende BI-1206. I utbyte mot en engångsersättning på 2,5 miljoner GBP, har det reviderade avtalet förenklat och reducerat BioInvents åtaganden gentemot CRUK. Det om-

strukturerade avtalet med CRUK innebär att BioInvent inte längre kommer ha skyldighet att ersätta CRUK vid utvecklings- och kommersiella milstolpar för BI-1206, samt att royaltybetalningar baserade på nettoomsättning sänks till en låg ensiffrig nivå.

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 överuttryck 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 kan komma att bli ett nytt och viktigt alternativ för patienter som lider av NHL, och representerar en betydande kommersiell möjlighet.

Fas I/IIa-studien består av två delar: i) fas I med dos-escalering (3+3 design) för bestämning av den rekommenderade dosen för fas IIa (RP2D), samt ii) fas IIa med en expansionskohort som får RP2D, kompletterad med ytterligare patienter med mantelcellslymfom (MCL). Deltagarna får i varje fas en cykel (4 doser) av BI-1206 i kombination med rituximab som induktionsterapi. Vid konstaterad klinisk nytta vecka 6 fortsätter patienten med underhållsbehandling av BI-1206 tillsammans med rituximab en gång var åttonde vecka i upp till sex behandlingscykler, eller i upp till ett år efter den första dosen av BI-1206.

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

Nya lovande kliniska och prekliniska data för BI-1206 presenterades vid American Society of Hematologys årliga möte i december 2020. Datan visar indikationer på effekt i och med att de första svaren observerats hos lymfompatienter som återfallit efter behandling med rituximab. Prekliniska data styrker ytterligare effekt- och tolerabilitetsprofil, även i ibrutinib-venetoklaxresistent mantelcellslymfom, både som single agent och i kombination med rituximab. Dessa data styrker ytterligare FcγRIIB:s viktiga roll vid resistens mot rituximab, och tyder på att BI-1206 kan övervinna denna resistens. Tillsammans med ett högt uttryck i celler från mantelcellslymfompatienter, visar dessa data på stor potential hos BI-1206 att möta ett betydande ouppfyllt behov inom behandling av MCL och andra former av B-cells cancer, såsom follikulärt lymfom.

BI-1206 i kombination med pembrolizumab i solida tumörer

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 Keytruda® (pembrolizumab) för behandling av solida tumörer. Den första patienten rekryterades i juni 2020.

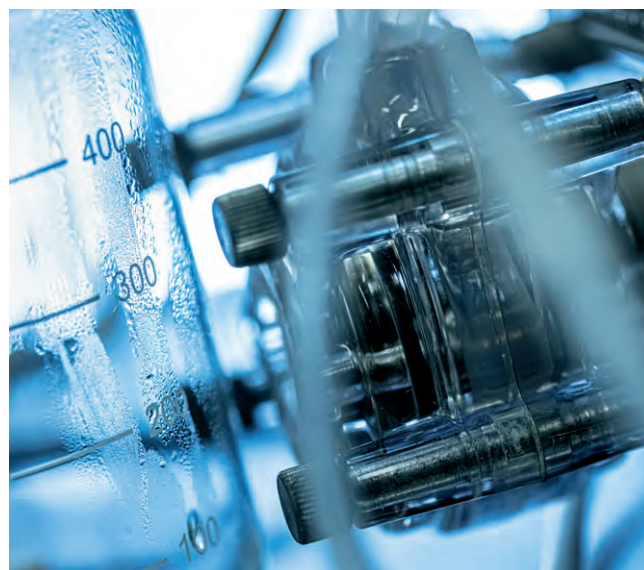
Bakgrund

Studien syftar till att kartlägga säkerhets- och tolerabilitetsprofil för kombinationen av BI-1206 och Keytruda®, att karaktärisera den farmakokinetiska/farmakodynamiska (PK/PD) profilen samt att fastställa rekommenderad dos av BI-1206 i kombination med Keytruda®. Studien ska genomföras på flera kliniker i USA och Europa. Den ska utvärdera potentiella indikationer på antitumoral aktivitet samt kartlägga uttrycket av potentiella immunmarkörer som eventuellt är relaterade till, och som på sikt skulle kunna prognostisera, klinisk respons.

Fas I/IIa-studien har två delar. I del A kombineras dos-escalering av BI-1206 med standarddosering av Keytruda®, medan del B ska utvärdera kombinationsbehandling i patienter med avancerad lungcancer, melanom eller andra tumörer. Patienterna i studien har inte svarat på tidigare behandling, eller försämrats i sin sjukdom, med anti-PD-1/PD-L1-läkemedel. Tidiga resultat från den öppna fas I-studien väntas under andra halvåret 2021.

BioInvent ingick i december 2019 ett samarbets- och leveransavtal för en klinisk prövning med Merck, om att utvärdera kombinationen av BioInvents BI-1206, och Mercks anti-PD-1-terapi, Keytruda® (pembrolizumab), i en klinisk fas I/IIa-studie för patienter med solida tumörer. Avtalet bidrar till att bredda den kliniska utvecklingen av BI-1206 för solida tumörer i kombination med ett av de mest framgångsrika immunonkologiska läkemedlen.

Programmet bygger på BioInvents prekliniska data som visar att BI-1206 kan påverka en viktig mekanism för resistens mot PD-1-hämmare, vilket gör det möjligt att stärka anti-tumörsvaret hos patienter med solida tumörer. Den kliniska fas I/IIa-studien ska utvärdera läkemedels-



kombinationen i patienter med framskridna solida tumörer som tidigare behandlats med anti-PD-1-antikroppar eller anti-PD-L1-antikroppar. Det är en öppen multicenterstudie för fastställande av dos för efterföljande kliniska studier. Fas I/IIa-studien planeras att genomföras i USA och EU.

Patentskydd BI-1206

Patentskydd för användning av antikroppar mot CD32B, som till exempel BI-1206, i kombination med andra antikroppar, som till exempel rituximab, vid behandling av cancer eller inflammatoriska sjukdomar i vissa patientgrupper har sökts på flera stora marknader. Hittills har patent beviljats på huvudmarknaderna Europa, USA och Japan, samt på andra marknader, och en patentansökan är under behandling i Kina. Patentskydd har också sökts för en andra patentfamilj på huvudmarknaderna Europa, USA, Japan och Kina, samt andra marknader, för behandling av cancerpatienter som inte längre svarar på tidigare antikropsbehandling. Patentskyddet för den första patentfamiljen löper ut 2031 på de flesta marknader, innefattande Europa, och 2034 i USA. Patentskyddet för den andra patentfamiljen löper ut 2035, eller eventuellt vid en annan tidpunkt i USA.

En internationell patentansökan som avser en kombination av BI-1206 eller liknande anti-CD32B-antikroppar och en anti-PD-1-antikropp har också lämnats in och målsättningen är att gå vidare med ansökan i flera länder.

BI-1808 och BI-1910 - anti-TNFR2-antikropp för behandling av solida tumörer och CTCL

Två olika typer av antikroppar riktade mot TNFR2 utvecklas av BioInvent – BI-1808 (en ligand-hämmare) i klinisk fas och BI-1910 (en agonist) i preklinisk fas.

BioInvent meddelade i oktober 2020 att en ansökan om klinisk prövning godkänns av den regulatoriska myndigheten i Danmark för en first-in-human fas I/IIa-prövning av BI-1808 för behandling av solida tumörer och CTCL. Den första patienten rekryterades i januari 2021.

Bakgrund

BioInvent har identifierat tumörnekrosfaktorreceptor 2 (TNFR2), en medlem av den så kallade TNFR superfamiljen (TNFRS), som en målstruktur inom Tregs-programmet. TNFR2 är särskilt uppreglerad i tumörassocierade, regulatoriska T-celler (Tregs) och har visat sig ha stor betydelse för deras tillväxt och överlevnad. Som en del av sitt Treg-program har BioInvent identifierat och karakteriserat ett brett spektrum av TNFR2-specifika antikroppar med hjälp av det egenutvecklade n-CoDeR®-biblioteket och det unika screeningverktyget F.I.R.S.T.TM, där BI-1808 och BI-1910 är de ledande kandidaterna för klinisk utveckling.

Fas-I-prövningen är indelad i två delar. Del A är en doseskaleringsstudie av BI-1808 för att bedöma säkerhet, tolerabilitet, farmakokinetik och farmakodynamik, samt för att fastställa den rekommenderade dosen som single agent inför fas II-studier. Del B ska undersöka säkerhet, tolerabilitet och rekommenderad dos av BI-1808 i kombination med Keytruda®. Fas IIa-delen kommer att bestå av utvidgade kohorter för att bedöma tecken på effekt av BI-1808 som single agent och i kombination med Keytruda® på patienter med lungcancer och äggstockscancer. En annan kohort ska undersöka aktiviteten som single agent vid CTCL. Studien kommer att genomföras på flera platser i Europa och USA och beräknas omfatta cirka 120 patienter.

Lovande prekliniska data presenterades på AACR:s Virtual Annual Meeting II i juni 2020. In vivo-studier visar att både ligand-hämmande (BI-1808 surrogat) och agonistiska (BI-1910 surrogat) antikroppar kan få stora etablerade tumörer att tillbakabildas och ge en mycket effektiv behandling tillsammans med anti-PD-1. Studier av verkningsmekanismen visade också att den ligand-hämmande antikroppen dödade Tregs inuti tumören, medan den agonistiska ökade de intratumoral CD8+ T-hjälparcellerna. Båda antikropparna ledde till fler tumör-specifika CD8+ T-celler och inducerade varaktigt immunologiskt T-cellsminne.

Nya translationella data presenterades för BI-1808 vid SITC:s 35:e årliga möte i november 2020. Enligt dessa data har BI-1808 en förväntad farmakokinetisk profil (PK) och var väl tolererat i en toxikologisk studie i doser upp till 200 mg/kg.

Patentskydd BI-1808

En internationell patentansökan avseende BI-1808 har lämnats in. Ansökan omfattar nya anti-TNFR2 antikroppar. Målsättningen att gå vidare med ansökan i flera länder.

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 2020 att regulatoriskt CTA-godkännande erhållits i Belgien för en klinisk fas I/IIa-studie av BT-001 i solida tumörer. Den första patienten rekryterades i en fas I/IIa-prövning i mars 2021.

Lovande data presenterades både på AACR:s Virtual Annual Meeting II i juni 2020 och vid SITC:s 35:e årliga möte i november 2020. Tumöravdödning på över 70 procent observerades i flera murina modeller, vilket visar på den kraftfulla terapeutiska effekten hos BT-001 som single agent, vilket utgör en solid grund för kommande klinisk utveckling av BT-001. BT-001 har konstruerats för att kombinera avdödande av cancerceller (onkolys medierad av viruset) med produktion av anti-CTLA4-antikroppen och GM-CSF direkt in i tumören för att förstärka bildandet av ett effektivt immunsvaret mot tumörceller. Det visades att medan anti-CTLA-4-antikroppen och GM-CSF ansamlas i tumörer, är den systemiska exponeringen mycket låg. Det visades att BT-001 surrogatbehandlade möss, utvecklade ett starkt tumorspecifikt immunsvaret med ett varaktigt immunologiskt minne, vilket förhindrade etablering av återimplanterade tumörceller hos möss som hade botats. Dessa data indikerar att BT-001 har potential att göra en signifikant skillnad i behandlingen av solida tumörer. I mars 2021 rekryterades den första patienten till en klinisk fas I/IIa-studie av BT-001.

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 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-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.

Patentskydd BT-001

Patentskydd för nya anti-CTLA-4-antikroppar och onkolytiska virus som uttrycker sådana antikroppar, som till exempel BT-001, har sökts på flera stora marknader.

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 cancer typer 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. I juli 2020 meddelade BioInvent att forskningsperioden under samarbets- och licensavtalet med Pfizer hade förlängts ytterligare till slutet av 2020.

I december 2020 meddelade BioInvent att Pfizer hade valt antikroppar riktade mot en målstruktur som tidigare valts ut. Valet av dessa antikroppar resulterade i en ersättning från Pfizer till BioInvent på 3 miljoner USD.

Bakgrund

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.

BioInvent kan komma att erhålla framtida milstolps-ersättningar på drygt 100 miljoner dollar om en antikropp 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 perioden 2017–2020. 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 immunsvår vilket gör det möjligt för tumörceller att undkomma upptäckt. BioInvent använder sin F.I.R.S.T.TM-plattform för att identifiera och karakterisera monoklonala antikroppar riktade mot cancerrelaterade Treg-målstrukturer efter principen "function-first, target-agnostic" (det vill säga målstrukturen identifieras först när sökt funktionell aktivitet verifierats). Bolaget undersöker även differentierade antikroppar mot kända målstrukturer men som verkar via nya mekanismer och reaktionsvägar.



MARKNAD OCH INDIKATIONER

En snabbt växande marknad

Immunonkologiska läkemedel är ett av 2000-talets största medicinska genombrott. De första behandlingarna har redan ökat patienternas överlevnadstid kraftigt, särskilt inom hematologiska cancerformer och i vissa segment med god behandlingstillgång, exempelvis bröstcancer. Marknaden förväntas växa i takt med att fler produkter godkänns i denna kategori. 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 sålda läkemedlen på den globala läkemedelsmarknaden är sju biologiska, varav fem är antikroppsbaseade.¹⁾ Onkologi är det segment där dominansen av antikroppsbaseade läkemedel är störst. 98 monoklonala antikroppar har godkänts i USA, och finns för närvarande på marknaden, inklusive 31 monoklonala antikroppar för behandling av cancer.²⁾

FoU inom immunonkologi har ökat kraftigt de senaste åren. 2020 var 4 720 immunonkologiska läkemedel under utveckling, en ökning med 22 procent jämfört med 2019³⁾. Mot bakgrund av dessa FoU-satsningar förväntas den totala marknaden för immunterapeutiska läkemedel även växa snabbt framöver. Den globala immunonkologiska marknaden beräknas nå 133 miljarder dollar år 2025.⁴⁾ Den genomsnittliga kostnaden för behandling med existerande immunterapeutiska läkemedel ligger för närvarande runt 100 000 USD per patient och år⁵⁾. Det finns emellertid stora skillnader mellan geografiska regioner och cancerformer och totala kostnader beror på ett antal faktorer inklusive försäkringsskydd, typer av cancer och behandling och frekvens av behandling.

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 2019 var Keytruda® (pembrolizumab, Merck), Opdivo® (nivolumab, BMS), Herceptin® (trastuzumab, Roche), Avastin® (bevacizumab, Roche), Rituxan®/MabThera® (rituximab, Roche).¹⁾

Flera faktorer 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. De integreras också som anpassningsbara komponenter i mer komplexa terapier som konjugat med antikroppar och läkemedel, bispecifika antikroppar som aktiverar T-celler och riktade T-cellsterapier. Dessa typer av biologiska läkemedel är mer komplexa än småmolekylära läkemedel, vilket gör dem svårare att kopiera.

1) <https://pharmaintelligence.informa.com/~media/informa-shop-window/pharma/2020/files/reports/top-10-best-selling-drugs-of-2019.pdf>

2) The Antibody Society, <https://www.antibodysociety.org/resources/approved-antibodies/> Accessed January 31, 2021.

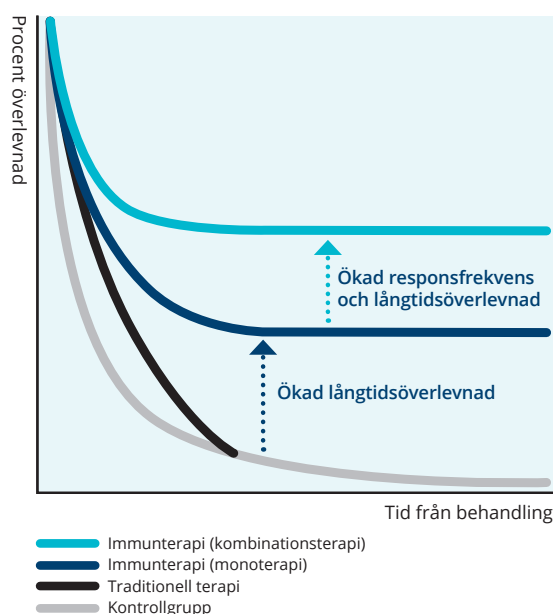
3) Upadhya, S. et al., Nature Reviews Drug Discovery, 19, 751–752 (2020).

4) I-O Therapy Combinations Spurring Growth of the Global Immuno-oncology Market (researchandmarkets.com).

5) Dranitsaris, G et al. Expert Reviews of Pharmacoeconomics & Outcomes Research 18, 351–357 (2018).

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 immunterapi. Genom att kombinera immunaktiverande läkemedel med läkemedel som blockerar tumörens immunhämmande egenskaper kan överlevnadsgraden och livskvaliteten hos patienterna förbättras väsentligt.



Blodcancer

BiolInvents längst framskridna läkemedelskandidat, BI-1206, utvecklas för att förbättra effekten av rituximab och överkomma rituximab-resistens vid behandling av framför allt non-Hodgkins lymfom (NHL) blodcancer (hematologisk cancer) 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.⁶⁾

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 2024.⁷⁾

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 BiolInvents 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.⁸⁾ 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 i hög grad involverade. 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 immunförsvär 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 5,0 per 100 000 individer.⁹⁾ Den globala marknaden för behandling av kronisk lymfatisk leukemi uppskattas 2025 uppgå till 7,6 miljarder USD med en genomsnittlig årlig tillväxt på 6,2 procent under prognosperioden.¹⁰⁾

Solida tumörer

Förutom BiolInvents pågående studier med läkemedelskandidaten BI-1206 för behandling av hematologisk cancer, är samtliga av BiolInvents läkemedelskandidater inriktade mot behandling av solida tumörer. BI-1206 utvärderas för solida tumörer i ett kliniskt fas I/IIa-program i kombination med Keytruda®. Bolagets bedömning är 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.

6) Global Data sales and Forecast 2020.

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

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

9) SEER National Cancer Institute, Cancer Stat Facts: Leukemia – Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL): Accessed 1 February, 2021

10) Global Chronic Lymphocytic Leukemia Treatment Market – December 2019.

INTERVJU

Mats Jerkeman,
MD, Lunds universitet**Berätta om ditt samarbete med BioInvent och om företagets kliniska prövningar.**

Jag har jobbat med BioInvent i över tio år, ända sedan de första diskussionerna om den prekliniska utvecklingen av BI-1206, en immunmodulerande antikropp med ny funktionsprincip. Under denna period har jag varit involverad dels genom att tillhandahålla patientmaterial, exempelvis plasma och celler från lymfompatienter, dels i utvecklingen av nya målstrukturer och antikroppar inriktade mot dessa. Vi har diskuterat ouppfyllda behov hos patienter med B-cellslymfom, och samarbetat kring utvecklingen av behandlingsprotokoll för dem. Lite mer i närtid har vi genomfört kliniska prövningar, varvid jag har rekryterat patienter till en studie av en kombinationsbehandling med BI-1206 plus rituximab i patienter med non-Hodgkins lymfom som återfallit eller blivit resistenta mot behandling. Eftersom jag har kunnat följa utvecklingen av BI-1206 hela vägen är det verkligen intressant att se hur patienterna nu behandlas med de här substanserna.

Jag arbetar på Skånes universitetssjukhus i Lund, och det är väldigt tillfredsställande att kunna samarbeta med ett grannföretag i samma stad. Samarbetet med BioInvent har varit väldigt givande liksom att få inblick i hur de utvecklar sina behandlingar och att kunna påverka den kliniska utvecklingen.

Vilka utmaningar finns vid behandling av follikulärt lymfom (FL) och mantelcellslymfom (MCL)?

När det gäller FL skulle vi i idealfallet behöva milda behandlingar för patienter som uppvisar få symtom. Sjukdomen kan vara väldigt stillsam (indolent) med långsam progress och vi vill undvika terapier som har svåra biverkningar. Att utveckla en behandling som överträffar monoterapi med rituximab är en utmaning. Slutmålet är givetvis att utveckla en behandling som botar sjukdomen.

MCL är i normala fall en mer aggressiv sjukdom. Vi försöker oftast ge yngre patienter en väldigt kraftfull behandling i hopp om att kunna bota dem. För äldre patienter vill vi utveckla en cellgiftsfri behandling som ger resultat men är mycket mindre toxisk. När man behandlar denna patientgrupp är utmaningarna ungefär desamma som vid FL.

Sjukdomarna FL och MCL är väldigt känsliga för rituximab och andra anti-CD20-antikroppar, men vi har få behandlingsmöjligheter för patienter som återfaller eller inte svarar på rituximab.

Vilka behandlingsmöjligheter finns det i dag?

När det gäller FL är det vanligt att man inledningsvis avvaktar med behandling ("vänta och se"). Patienter som behöver behandling får monoterapi med rituximab, eller rituximab kombinerat med antingen kemoterapi eller lenalidomide. Vid återfall kan även PI3K-hämmare ges.

Yngre MCL-patienter får en intensiv behandling med kemoimmunoterapi, bland annat cytarabine. Sedan konsolideras detta med kemoterapi i hög dos tillsammans med en stamcellstransplantation. Äldre patienter behandlas med kemoimmunoterapi, ofta en kombination av rituximab och bendamustine. Vid återfall har behandling med BTK-hämmare mycket bra verkan. CAR-T-cellerterapi är godkänd som behandling i USA och Storbritannien.

Du har behandlat patienter med BioInvents anti-FcγRIIB-antikropp, BI-1206. Vilka är dina erfarenheter?

Låt mig inledningsvis säga att BI-1206 är en jämförelsevis mild behandling. Det är viktigt när det gäller sköra patienter och fall där livskvaliteten är avgörande. Vi har stött på en del biverkningar, bland annat infusionsrelaterade reaktioner och förhöjda värden av leverenzymen, men detta har vi lärt oss hantera med ett protokoll för premedicinering. På det hela taget ser jag biverkningarna som klart hanterliga och övergående, och toxiciteten är inte kumulativ.

Vi har vidare observerat intressanta effekter, inklusive långvarig effekt, hos såväl FL- som MCL-patienter. Antalet patienter är än så länge väldigt begränsat, men de tidiga resultaten är uppmuntrande och jag ser definitivt fram emot att få ytterligare data.

Hur fungerar BI-1206 tillsammans med rituximab?

I teorin förstärker BI-1206 rituximabs effekt genom att blockera en av mekanismerna bakom resistens mot rituximab. Vi har än så länge inte varit med om att BI-1206 och rituximab inte fungerar bra tillsammans. Tanken är att de båda behandlingarna ska ge synergieffekter.

Vad gör BI-1206 unikt?

Eftersom inga andra antikroppar är inriktade mot samma målstruktur är verkningsmekanismen unik. BI-1206 är inriktat mot en specifik hämmande Fc-receptor som är snarlik de stimulerande Fc-receptorerna. Det är svårt att utveckla antikroppar som är specifikt inriktade på den hämmande receptorn, snarare än den stimulerande, och detta är en del av förklaringen till att BI-1206 är så speciellt.

Hur skulle du beskriva de kliniska resultaten av BI-1206 hittills?

På det hela taget ser vi uppmuntrande tecken på respons i en population som redan genomgått omfattande behandling.

Vi har observerat respons med lång varaktighet. Bästa exemplet är en FL-patient vars fullständiga respons har pågått under två år. Det betyder inte att patienten är "botad", utan att alla tecken på cancer har försvunnit till följd av behandlingen. Detta har åstadkommit med en ganska låg dos av BI-1206, en dosnivå vi inte visste säkert om den skulle ha effekt. En annan patient, som hade MCL och med högriskfaktorer i sjukdomsbilden, visade partiell respons som visserligen inte varade så länge, men ändå är väldigt uppmuntrande.

Jag har själv träffat de här patienterna. En behandling med enbart rituximab skulle knappast ha resulterat i en så här bra respons, så vi bedömer att det är effekten av BI-1206 vi ser. Sedan ska vi givetvis vara försiktiga. Detta är i ganska tidig fas och vi kan därmed inte vara säkra – men det är ändå spännande.

Förutsatt att utvecklingen av BI-1206 slutförs framgångsrikt – hur bedömer du att BI-1206 passar in i behandlingsparadigmet för FL och MCL?

BI-1206 utvecklas som ett potentiellt behandlingsalternativ för patienter som inte svarar på nuvarande standardbehandling. Substansen har en gynnsam toxicitetsprofil, och får vi fortsatt en uppmuntrande andel patienter som är mottagliga för behandling, så är det enligt min uppfattning tänkbart att ge BI-1206 tidigare i behandlingsprocessen.

För mig framstår kombinationsbehandling med BI-1206 och rituximab som intressant, likaså användning som monoterapi i första och andra linjens behandling. Nästa steg skulle kunna vara att pröva andra linjens behandling med BI-1206 för patienter som tidigare fått monoterapi med rituximab. Slutligen skulle vi kunna utvärdera vilket resultat monoterapi med BI-1206 ger som första linjens behandling jämfört med rituximab.

Monoterapi med rituximab ger inte särskilt bra resultat mot MCL, utom som underhållsbehandling efter kemoterapi. MCL-patienter skulle således kunna erhålla BI-1206 i kombination med rituximab som underhållsbehandling. Detta är emellertid också en möjlighet för äldre MCL-patienter i kombination med standardbehandling. Behandlingsalternativen är väldigt få för MCL-patienter där BTK-hämmare inte har effekt, och prekliniska data indikerar att BI-1206 skulle kunna fungera här.

VETENSKAPLIGT RÅD

Ledande experter inom cancerforskning

BioInvent har ett vetenskapligt råd som består av fem internationellt ledande experter inom antikroppsområdet och biologin kring immunsystemets roll i utvecklingen av cancer. 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 antikroppsbaserade läkemedelskandidater.

Mark Cragg, ordförande, professor i experimentell cancerforskning vid medicinska fakulteten vid University of Southampton och är chef för i4PhD Cancer Immunology Pathway. Dr. Craggs grupp fokuserar på två huvudområden – antikroppar och småmolekylinhibitorer i syfte att förstå hur dessa terapeutiska medel fungerar för deplektion av tumörceller och hur de kan förstärkas.

Stephen Beers, professor i immunologi och immunterapi vid medicinska fakulteten vid University of Southampton. Hans forskargrupp fokuserar på verkningsmekanismerna för monoklonala antikroppar vid behandling av cancer och hur tumörmikromiljön påverkar deras effekt.

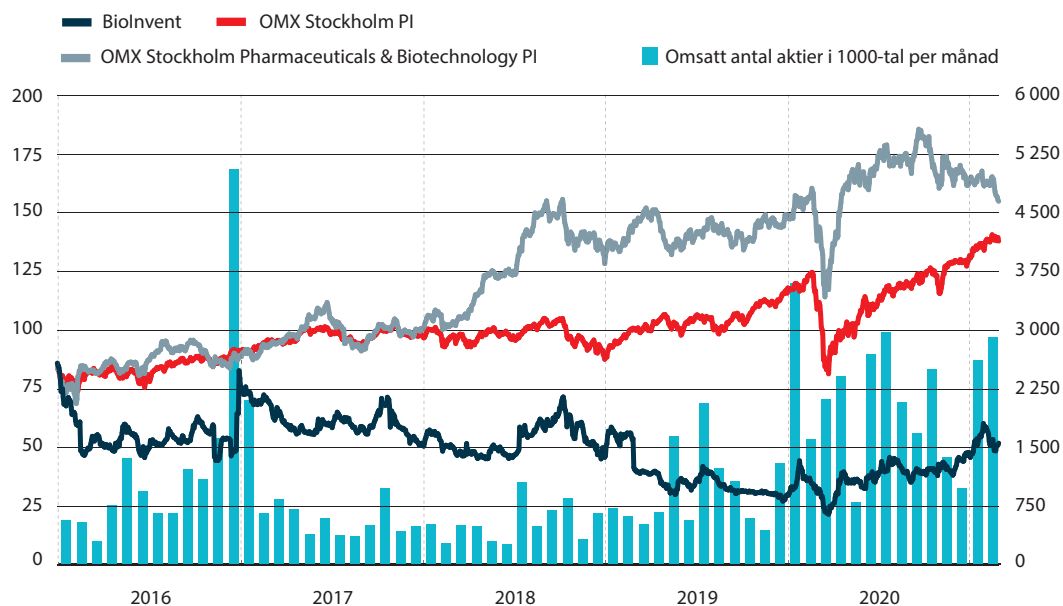
Falk Nimmerjahn, professor i experimentell immunologi och immunterapi vid Friedrich-Alexander University Erlangen-Nürnberg. Ledande forskare inom Fc:FcγR-biologi och dess betydelse för antikroppars terapeutiska effektivitet och tolerabilitet.

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

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

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.

BioInvent-aktien



Källa: WebFinancialGroup

Kursutveckling och omsättning

Under 2020 ökade aktiekursen med 53 procent, från 30,01 SEK (justerat för sammanläggning av aktier) till 45,90 SEK. Under 2020 ökade OMX Stockholm_PI med 13 procent och OMX Stockholm Pharmaceuticals & Biotechnology_PI ökade med 12 procent under samma period. Högsta betalkurs under 2020 var 49,00 SEK och den lägsta noteringen var 20,39 SEK. BioInvents börsvärde uppgick till 1 807 MSEK vid utgången av 2020.

Den genomsnittliga omsättningen per handelsdag var 3,8 MSEK (1,6). I genomsnitt gjordes 442 avslut per handelsdag (210).

Största ägarna, 31 december 2020

	Antal aktier	Andel av kapital och röster, %
Van Herk Investments B.V.	5 174 492	13,1
Omega Funds, LP	4 148 762	10,5
HBM Healthcare Investments Ltd	2 318 840	5,9
Fjärde AP-fonden	2 239 130	5,7
TSGH (Compagnie Merieux Alliance)	1 515 876	3,8
Avanza Pension	1 461 338	3,7
Swedbank Robur Medica	1 449 275	3,7
CASI Pharmaceuticals, Inc	1 175 763	3,0
Goldman Sachs International Ltd, W8IMY	946 279	2,4
Pfizer	878 943	2,2
Övriga aktieägare	18 067 398	45,9
Summa	39 376 096	100,0

Ägarförhållanden

Under 2020 ökade antalet aktieägare med 13 procent, från 10 109 till 11 464. Andelen utländskt ägande uppgick till 52 procent (38) av aktiekapitalet och rösterna. De tio största ägarna ägde 54 procent (47) av aktierna.

Aktiekapital

BioInvent är listat på Nasdaq Stockholm (BINV) sedan 2001. Bolagets aktiekapital fördelar sig på totalt 58 471 096 aktier vid avgivandet av denna årsredovisning (april 2021).

Fullt utnyttjat representerar optionsprogram 2019/2025 en utspädning motsvarande cirka 0,3 procent av aktierna i bolaget. Bolagets optionsprogram beskrivs på sidan 49.

Det finns endast ett aktieslag. Varje aktie berättigar till en röst på årsstämman och samtliga aktier äger lika rätt till andel i bolagets tillgångar och resultat. Det finns inte några begränsningar i överlåtelsebarheten av aktier på grund av bestämmelser i bolagsordningen.

Utdelning och utdelningspolitik

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2020. 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 62 Lund eller på telefon 046-286 85 50. Årsredovisningen avges på svenska och engelska.

Analytiker som följer BioInvent

Dan Akschuti – Pareto Securities, Stockholm
Niklas Elmhammer – Redeye, Stockholm
Sebastiaan van der Schoot - Kempen, Amsterdam

Kommande rapporttillfällen

Delårsrapporter: 28 april, 26 augusti, 28 oktober 2021

Ökning/minskning av antalet aktier

År	Transaktion	Ökning/minskning av aktiekapitalet, kronor	Ökning/minskning av antalet aktier	Aktiekapital, kronor	Antal aktier	Aktiens nominella belopp, kronor
1996	BioInvent International AB bildas ¹⁾			100 000	10 000	10,00
1997	Nyemission	7 140	714	107 140	10 714	10,00
1997	Fondemission	857 120	85 712	964 260	96 426	10,00
1998	Split 1:10		867 834	964 260	964 260	1,00
1998	Nyemission ²⁾	181 000	181 000	1 145 260	1 145 260	1,00
1999	Nyemission ³⁾	108 527	108 527	1 253 787	1 253 787	1,00
2000	Nyemission ⁴⁾	250 000	250 000	1 503 787	1 503 787	1,00
2000	Utnyttjande av teckningsoptioner	11 013	11 013	1 514 800	1 514 800	1,00
2001	Fondemission	9 846 200		11 361 000	1 514 800	7,50
2001	Split 1:15		21 207 200	11 361 000	22 722 000	0,50
2001	Utnyttjande av teckningsoptioner	461 152,5	922 305	11 822 152,5	23 644 305	0,50
2001	Nyemission ⁵⁾	2 250 000	4 500 000	14 072 152,5	28 144 305	0,50
2002	Nyemission ⁶⁾	665 625,5	1 331 251	14 737 778	29 475 556	0,50
2005	Nyemission ⁷⁾	8 842 666,5	17 685 333	23 580 444,5	47 160 889	0,50
2007	Nyemission ⁸⁾	4 250 000	8 500 000	27 830 444,5	55 660 889	0,50
2010	Nyemission ⁹⁾	2 717 400	5 434 800	30 547 844,5	61 095 689	0,50
2011	Nyemission ¹⁰⁾	3 054 784	6 109 568	33 602 628,5	67 205 257	0,50
2012	Nyemission ¹¹⁾	3 360 263	6 720 525	36 962 891	73 925 782	0,50
2013	Minskning av aktiekapital	-31 048 828		5 914 063	73 925 782	0,08
2013	Nyemission ¹²⁾	887 109	11 088 867	6 801 172	85 014 649	0,08
2014	Nyemission ¹³⁾	2 222 032	27 775 401	9 023 204	112 790 050	0,08
2015	Nyemission ¹⁴⁾	4 010 313	50 128 911	13 033 517	162 918 961	0,08
2016	Nyemission ¹⁵⁾	9 584 213	119 802 658	22 617 730	282 721 619	0,08
2016	Nyemission ¹⁶⁾	1 757 888	21 973 594	24 375 617	304 695 213	0,08
2018	Nyemission ¹⁷⁾	3 656 342	45 704 281	28 031 960	350 399 494	0,08
2018	Utnyttjande av teckningsoptioner ¹⁸⁾	32 038	400 478	28 063 998	350 799 972	0,08
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
2020	Nyemission ²¹⁾	36 258 976	453 237 200	76 400 568	955 007 096	0,08
2020	Nyemission ²²⁾	2 351 625	29 395 311	78 752 193	984 402 407	0,08
2020	Sammanläggning av aktier	-1	-945 026 311	78 752 192	39 376 096	2,00

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.

²¹⁾ Under sommaren 2020 genomfördes en riktad nyemission och en kompensationsemission. Emissionskursen uppgick till 1,38 kronor och BioInvent International AB tillfördes 589,4 MSEK efter avdrag för nyemissionskostnader.

²²⁾ Under december 2020 genomfördes en riktad nyemission. Emissionskursen uppgick till 2,09 kronor och BioInvent International AB tillfördes 61,1 MSEK efter avdrag för nyemissionskostnader.

Fem år i sammandrag

RESULTATRÄKNING, MSEK	2020	2019	2018	2017	2016
Nettoomsättning	147,4	93,7	38,5	45,0	71,3
Forsknings- och utvecklingskostnader	-191,4	-207,9	-140,2	-109,7	-99,5
Försäljnings- och administrationskostnader	-32,2	-29,1	-28,0	-39,3	-35,7
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	0,7	5,4	6,4	3,3	1,0
	-222,8	-231,6	-161,8	-145,6	-134,1
Rörelseresultat	-75,5	-137,8	-123,2	-100,6	-62,9
Finansnetto	-0,9	-0,8	0,1	0,1	0,3
Resultat före skatt	-76,3	-138,6	-123,2	-100,5	-62,6
Skatt	-	-	-	-	-
Årets resultat	-76,3	-138,6	-123,2	-100,5	-62,6
BALANSRÄKNING, MSEK	2020	2019	2018	2017	2016
Immateriella anläggningstillgångar	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Materiella anläggningstillgångar	29,6	33,0	18,0	19,2	5,6
Finansiella anläggningstillgångar	-	-	-	-	-
Varulager m m	4,1	5,4	3,0	2,4	1,9
Kortfristiga fordringar	39,7	33,8	30,6	14,7	42,6
Likvida medel	729,3	154,0	68,9	133,8	226,1
Summa tillgångar	802,6	226,1	120,4	170,0	276,3
Eget kapital	743,5	169,4	87,6	130,2	230,4
Icke räntebärande skulder	47,5	41,1	32,8	39,8	45,9
Räntebärande skulder	11,6	15,5	-	-	-
Summa eget kapital och skulder	802,6	226,1	120,4	170,0	276,3
KASSAFLÖDE, MSEK	2020	2019	2018	2017	2016
Rörelseresultat	-75,5	-137,8	-123,2	-100,6	-62,9
Justeringar för avskrivningar, räntor och övriga poster	11,7	11,6	5,4	3,3	1,1
Rörelsekapitalförändring	1,2	0,8	-23,6	21,5	-10,3
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-62,6	-125,4	-141,4	-75,9	-72,0
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-6,7	-3,8	-3,8	-16,5	-5,3
Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten	-69,3	-129,3	-145,2	-92,4	-77,4
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	644,6	214,4	80,3		263,5
Ökning/minskning av likvida medel	575,3	85,1	-64,9	-92,4	186,1

NYCKELTAL	2020	2019	2018	2017	2016
Soliditet, %	92,6	74,9	72,8	76,6	83,4
Antal anställda, medeltal	72	68	59	53	46
DATA PER AKTIE	2020	2019	2018	2017	2016
Resultat per aktie, kronor					
Före utspädning	-2,66	-7,64	-9,07	-8,25	-6,31
Efter utspädning	-2,66 ¹⁾	-7,64 ¹⁾	-9,07 ¹⁾	-8,25 ¹⁾	-6,31 ¹⁾
Genomsnittligt antal aktier					
Före utspädning (tusental)	28 716	18 141	13 579	12 188	9 918
Efter utspädning (tusental)	28 716 ²⁾	18 141 ²⁾	13 579 ²⁾	12 188 ²⁾	9 918 ²⁾

1) Det föreligger ingen utspädning av resultat per aktie eftersom resultat per aktie före utspädning är negativt.

2) Ingen utspädning föreligger då lösenkurs överstiger genomsnittlig aktiekurs.

Resultat per aktie och antal utestående aktier, har justerats som om sammanläggningen av bolagets aktier under 2020 hade genomförts per 1 januari 2016. Belopp i tabeller är avrundade till en decimal, medan beräkningarna är utförda med ett större antal decimaler. Detta kan medföra att vissa tabeller till synes inte summerar.

Definitioner³⁾

Soliditet

Eget kapital i procent av balansomslutningen.

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

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
14 288



Vessela Alexieva

Anställdas representant

Styrelseledamot sedan 2013.

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

Övriga styrelseuppdrag

-

Aktieinnehav

932 (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 Immunicum, Medis Medical Imaging, Sensara, VitalneXt, Ceradis BV och Anemones Hospitality and Hotels.

Aktieinnehav
290 000



Anette Mårtensson

Anställdas representant

Styrelseledamot sedan 2020.

Master i proteinkemi. Analytical Engineer. Tidigare laboratorieingenjör på Innovagen AB och laboratorieassistent på Lunds Universitet. Född 1982.

Övriga styrelseuppdrag

-

Aktieinnehav
248



Kristoffer Bissessar

Styrelseledamot i BioInvent sedan 2020. Ordförande i revisionsutskottet.

Omfattande erfarenhet från finansmarknaden, verksam inom bank och finans mellan 1989–2012, med erfarenhet inom kapitalförvaltning, institutionellt aktiemäklari och investment banking. Tidigare innehaft olika ledande befattningar inom Svenska Handelsbanken AB, Deutsche Bank AG och Nordea Bank AB samt varit styrelseledamot i Svenska Fondhandlarföreningen. Styrelseledamot i BioInvent mellan 2018–2019. Född 1968.

Övriga styrelseuppdrag

Styrelseledamot i Evolvere Partners AB.

Aktieinnehav
14 000



Thomas Hecht

Styrelseledamot i BioInvent sedan 2020.

Doktor i medicin. Tidigare erfarenhet som Vice President Marketing på Amgen Europa och har haft olika positioner med ökat ansvar inom klinisk utveckling, medicinska frågor och marknadsföring på Amgen mellan 1989 och 2002. Innan Thomas Hecht började arbeta inom biofarmaindustrin var han certifierad inom internmedicin och arbetade som vice chef för programmet för benmargstransplantation vid University of Freiburg, Tyskland. För närvarande Managing Partner på HHC Healthcare Consulting. Född 1951.

Övriga styrelseuppdrag

Styrelseordförande i Orion Biotechnology Ltd., Affimed N.V., och Aelix Therapeutics S.L och styrelseledamot i Kuur Therapeutics Ltd.

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 och 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
4 298

Revisorer KPMG AB

Huvudansvarig revisor

Linda Bengtsson
Auktoriserad revisor.
Född 1974.
Revisor i BioInvent International AB sedan 2020.

Företagsledning

**Martin Welschhof****Verkställande direktör**

Doktorsexamen (Dr.rer.nat.) inom rekombinant antikroppsteknologi. 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, Bio-Me AS, Nextera AS och Uni Targeting Research AS. Född 1961.

Aktieinnehav

10 000

Optioner

Villkorade personaloptioner 517 111

**Björn Frendéus****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

23 089 (eget och närståendes innehav)

Optioner

Villkorade personaloptioner 221 619

**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

8 000

Optioner

Villkorade personaloptioner 115 685

**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

3 009

Optioner

Villkorade personaloptioner 257 592

**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

22 303 (varav 7 177 i kapitalförsäkring)

Optioner

Villkorade personaloptioner 117 753

Uppgifterna om styrelseledamöters och företagsledningens innehav av aktier och andra finansiella instrument i BioInvent avser förhållandena per den 8 april 2021, 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 2020. 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

I januari 2021 meddelade BioInvent att fas I/IIa-data tyder på att BI-1206 återställer effekten av rituximab hos återfallspatienter med NHL. Av de 9 patienter som slutförde induktionscykeln visade 6 patienter antingen fullständig eller partiell respons och flera av dessa behandlades fortfarande. Två patienter (30 mg och 70 mg dos) uppnådde en fullständig respons som fortfarande består 12 och 24 månader senare. En annan patient med en blastisk variant av MCL hade uppnått en partiell respons och kunde uppvisa en fullständig reduktion av perifera tumörceller.

I oktober 2020 licensierade BioInvent anti-FcγRIIB-antikroppen BI-1206 till CASI Pharmaceuticals för den kinesiska regionen. Samarbetet accelererar och utvidgar BioInvents globala utvecklingsplaner för BI-1206. Avtalet innebär att BioInvent och CASI ska utveckla BI-1206 för behandling av både hematologiska och solida tumörer, med CASI som ansvarigt för kommersialiseringen i Kina och närliggande marknader. BioInvent erhöll inledningsvis 12 miljoner USD, i en kombination av en kontant likvid och en investering i aktier, och kan komma att erhålla upp till 83 miljoner USD i milstolpsbetalningar, plus stegvisa royalties.

I januari 2021 meddelade BioInvent att omstrukturering skett av ett avtal gällande klinisk utveckling med CRUK avseende BI-1206. I utbyte mot en engångsersättning på 2,5 miljoner GBP, har det reviderade avtalet förenklat och reducerat BioInvents åtaganden gentemot CRUK. Det omstrukturerade avtalet med CRUK innebär att BioInvent inte längre kommer ha skyldighet att ersätta CRUK vid utvecklings- och kommersiella milstolpar för BI-1206, samt att royaltybetalningar baserade på nettoomsättning sänks till en låg ensiffrig nivå.

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 överuttryck 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.

Fas I/IIa-studien består av två delar: i) fas I med doseskaleringskohorter som använder en doseskaleringsdesign (3+3) och bestämning av den rekommenderade dosen för fas IIa (RP2D), samt ii) fas IIa med en expansionskohort som får RP2D, kompletterad med patienter med mantelcellslymfom (MCL). Deltagarna i respektive fas erhåller en cykel (4 doser) av BI-1206 i kombination med rituximab som induktionsterapi. Vid konstaterad klinisk nytta vecka 6 fortsätter deltagarna behandlingen och får BI-1206 tillsammans med rituximab en gång var åttonde vecka i upp till sex behandlingscykler, eller i upp till ett år efter den första dosen av BI-1206.

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

Nya lovande kliniska och prekliniska data om BI-1206 presenterades vid American Society of Hematologys årliga möte i december 2020. Datan visar indikationer på effekt när de första svaren observerats för lymfompatienter som återfallit efter behandling med rituximab. Prekliniska data styrker ytterligare effekt- och toleransprofilen, även i ibrutinib-venetoklaxresistent mantelcellslymfom, både som single agent och i kombination med rituximab. Dessa data styrker ytterligare FcγRIIB:s viktiga roll vid resistens mot rituximab, och tyder på att BI-1206 kan övervinna denna resistens. Tillsammans med ett högt uttryck i celler från mantelcellslymfompatienter, visar dessa data på stor potential hos BI-1206 att möta ett betydande ouppfyllt behov inom behandling av MCL och andra former av B-cells-cancer, såsom follikulärt lymfom.

BI-1206 i kombination med pembrolizumab i solida tumörsjukdomar

I juli 2019 erhöll BioInvent godkännande från FDA att starta en klinisk fas I/IIa-studie av BI-1206 i kombination med Keytruda® (pembrolizumab) för behandling av solida tumörer. Den första patienten rekryterades i juni 2020.

Bakgrund

Studien syftar till att kartlägga säkerhets- och tolerabilitetsprofilen för kombinationen av BI-1206 och Keytruda®, att karaktärisera den farmakokinetiska/farmakodynamiska (PK/PD) profilen samt att fastställa rekommenderad dos av BI-1206 i kombination med Keytruda®. Studien ska genomföras på flera platser i USA och Europa. Den ska utvärdera potentiella indikationer på antitumoral aktivitet samt kartlägga uttrycket av potentiella immunmarkörer som eventuellt är relaterade till, och som på sikt skulle kunna prognostisera, klinisk respons.

Fas I/IIa-studien har två delar. I del A kombineras doseskalering av BI-1206 med standarddosering av Keytruda®, medan del B ska kartlägga kombinationsbehandling av patienter med avancerad lungcancer, melanom eller andra tumörer. Patienterna ska vara refraktära mot eller ha progredierat under tidigare behandlingar med anti-PD1/PDL1-läkemedel. Tidiga resultat från den öppna fas I-studien väntas under andra halvåret 2021.

BioInvent ingick i december 2019 ett samarbets- och leveransavtal för en klinisk prövning med Merck, om att utvärdera kombinationen av BioInvents BI-1206 och Merck:s anti-PD-1-terapi, Keytruda®, i en klinisk fas I/IIa-studie för patienter med solida tumörer. Avtalet hjälper BioInvent att bredda den kliniska utvecklingen av BI-1206 även för solida tumörer, i kombination med ett av de mest framgångsrika immunonkologiska läkemedlen.

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-tumörimmun-svar 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.

BI-1808 och BI-1910 - anti-TNFR2-antikropp för behandling av solida tumörer och CTCL

Två olika typer av antikroppar riktade mot TNFR2 utvecklas av BioInvent – BI-1808 (en ligand-hämmare) i klinisk fas och BI-1910 (en agonist) i preklinisk fas.

BioInvent meddelade i oktober 2020 att en ansökan om klinisk prövning godkännts av den regulatoriska myndigheten i Danmark för en first-in-human fas I/IIa-prövning av BI-1808 för behandling av solida tumörer och CTCL. Den första patienten rekryterades i januari 2021.

Bakgrund

BioInvent har identifierat tumörnekrosfaktorreceptor 2 (TNFR2), en medlem av den så kallade TNFR superfamiljen (TNFRS), som en målstruktur inom Tregs-programmet. TNFR2 är särskilt uppreglerad i tumörassocierade, regulatoriska T-celler (Tregs) och har visat sig ha stor betydelse för deras tillväxt och överlevnad. Som en del av sitt Treg-program har BioInvent identifierat och karakteriserat ett brett spektrum av TNFR2-specifika antikroppar med hjälp av det egenutvecklade n-CoDeR®-biblioteket och det unika screeningverktöget F.I.R.S.T™, där BI-1808 och BI-1910 är de ledande kandidaterna för klinisk utveckling.

Fas I-prövningen är indelad i två delar. Del A är en doseskaleringsstudie av BI-1808 för att bedöma säkerhet, tolerabilitet, farmakokinetik och farmakodynamik, samt för att fastställa den rekommenderade dosen som single agent inför fas II-studier. Del B ska undersöka säkerhet, tolerabilitet och rekommenderad dos av BI-1808 i kombination med Keytruda®. Fas IIa-delen kommer att bestå av utvidgade kohorter för att bedöma tecken på effekt av BI-1808 som single agent och i kombination med Keytruda® på patienter med lungcancer och äggstockscancer. En annan kohort ska undersöka aktiviteten som single agent vid CTCL. Studien kommer att genomföras på flera platser i Europa och USA och beräknas omfatta cirka 120 patienter.

Lovande prekliniska data presenterades på AACR:s Virtual Annual Meeting II i juni 2020. In vivo-studier visar att både ligand-hämmande (BI-1808 surrogat) och agonistiska (BI-1910 surrogat) antikroppar kan få stora etablerade tumörer att tillbakabildas och ge en mycket effektiv behandling tillsammans med anti-PD-1. Studier av verkningsmekanismen visade också att den ligandhämmande antikroppen dödade Tregs inuti tumören, medan den agonistiska ökade de intratumoral CD8+ T-hjälparcellerna. Båda antikropparna ledde till fler tumör-specifika CD8+ T-celler och inducerade varaktiga minnes-T-celler.

Nya translationella data presenterades för BI-1808 vid SITC:s 35:e årliga möte i november 2020. Enligt dessa data har BI-1808 en förväntad farmakokinetisk profil (PK) och var väl tolererat i en toxikologisk studie i doser upp till 200 mg/kg.

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 2020 att regulatoriskt CTA-godkännande erhållits i Belgien för en klinisk fas I/IIa-studie av BT-001 i solida tumörer.

Lovande data presenterades både på AACR:s Virtual Annual Meeting II i juni 2020 och vid SITC:s 35:e årliga möte i november 2020. Tumöreradikering på över 70 procent observerades i flera murina modeller, vilket visar på den kraftfulla terapeutiska effekten hos BT-001 som single agent, vilket utgör en solid grund för kommande klinisk utveckling av BT-001. BT-001 har konstruerats för att kombinera avdödande av cancerceller (onkolys medierad av viruset) med produktion av anti-CTLA4-antikroppen och GM-CSF direkt i i tumören för att förstärka bildandet av ett effektivt immunsvaret mot tumörceller. Det visades att medan anti-CTLA-4-antikroppen och GM-CSF ansamlas i tumörer, är den systemiska exponeringen mycket

låg. Det visades att BT-001 surrogatbehandlade möss, utvecklade ett starkt tumorspecifikt immunsvaret med ett varaktigt immunologiskt minne, vilket förhindrade etablering av återimplanterade tumörceller hos möss som hade botats. Dessa data indikerar att BT-001 har potential att göra en signifikant skillnad i behandlingen av solida tumörer.

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 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-antikropssekvenser som har tagits fram med hjälp av bolagets n-CoDeR®/F.I.R.S.T™-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.

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-cancer-immunitet hos patienter och cancer typer 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. I juli 2020 meddelade BioInvent att forskningsperioden under samarbets- och licensavtalet med Pfizer hade förlängts ytterligare till slutet av 2020.

I december 2020 meddelade BioInvent att Pfizer hade valt antikroppar riktade mot en målstruktur som tidigare valts ut. Valet av dessa antikroppar resulterade i en ersättning från Pfizer till BioInvent på 3 miljoner USD.

Bakgrund

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™ under samarbetet med Pfizer Inc. Valet av målstrukturer resulterade i två betalningar från Pfizer till BioInvent på 0,3 miljoner dollar.

BioInvent kan komma att erhålla framtida milstolpsersättningar på drygt 100 miljoner dollar om en antikropp 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 perioden 2017-2020. 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 immunsvår vilket gör det möjligt för tumörceller att undkomma upptäckt. BioInvent använder sin F.I.R.S.T.TM-plattform för att identifiera och karakterisera monoklonala antikroppar riktade mot cancerrelaterade Treg-målstrukturer efter principen "function first, target agnostic" (det vill säga målstrukturen identifieras först när sökt funktionell aktivitet verifierats). Bolaget undersöker även differentierade antikroppar mot kända målstrukturer men som verkar via nya mekanismer och reaktionsvägar.

Personal och organisation

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

Forskningsavdelningen arbetar med BioInvents teknologi-plattformar, 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 supportfunktionen Protein & Analytical Chemistry.

Utöver de ovan nämnda linjefunktionerna är bolagets kvalitetssäkringsavdelning och bolagets interna patentavdelning direkt involverade i forsknings- och utvecklingsaktiviteterna. Till organisationens stödfunktioner hör affärsutveckling, HR, ekonomi och finans och IT.

Per den 31 december 2020 hade BioInvent 72 (72) anställda. Av dessa är 65 (66) verksam 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 nedbrytbara 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 kontraktsgenorganisationer (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 147,4 MSEK (93,7). Intäkter under perioden utgjordes huvudsakligen av initial betalning om 5 miljoner USD i samband med licensiering av BI-1206 till CASI Pharmaceuticals för den kinesiska regionen, milstolpsbetalning om 3 miljoner USD avseende val av antikroppar inom ramen för samarbetet med Pfizer, milstolpsbetalning om 2 miljoner euro inom ramen för samarbetet med Daiichi Sankyo i samband med att en klinisk fas I-studie inleddes, samt intäkter från produktion av antikroppar för kliniska studier och intäkter från forskningsfinansiering.

Intäkter under motsvarande period 2019 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 223,6 MSEK (237,0). Rörelsekostnaderna fördelas på externa kostnader 144,0 MSEK (158,7), personalkostnader 67,6 MSEK (66,7) och avskrivningar 12,0 MSEK (11,6).

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till 191,4 MSEK (207,9). Försäljnings- och administrationskostnader uppgick till 32,2 MSEK (29,1).

Resultat efter skatt uppgick till -76,3 MSEK (-138,6). Finansnetto uppgick till -0,9 MSEK (-0,8). Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -2,66 SEK (-7,64). Resultat per aktie har justerats som om sammanläggningen av bolagets aktier under 2020 hade genomförts per 1 januari 2019.

Finansiell ställning och kassaflöde

BioInvent genomförde, under juni och juli 2020, framgångsrikt en riktad emission av aktier om cirka 487 MSEK före transaktionskostnader. Investerare utgjordes av nya investerare såsom HBM Healthcare Investments, Swedbank Robur Fonder och Invus, samt befintliga aktieägare Van Herk Investments, Omega Funds, Fjärde AP-fonden och Handelsbanken Healthcare Fund. I juli 2020 beslutade BioInvents styrelse om en kompensations-emission om upp till cirka 139 MSEK. Den slutfördes i augusti och var kraftigt övertecknad.

I oktober 2020, licensierade BioInvent BI-1206 till CASI Pharmaceuticals för den kinesiska regionen. CASI har enligt avtalet investerat 7 miljoner USD (61,4 MSEK) i 29 395 311 nyemitterade BioInvent-aktier till en teckningskurs om 2,09 SEK per aktie, motsvarande 130 procent av aktiens volymvägda genomsnittskurs under de tio handelsdagarna närmast före den 27 oktober 2020, samt 14 697 655 nyemitterade teckningsoptioner (utan separat optionspremie), varvid varje teckningsoption ger rätt att under en period om fem år teckna samma antal nyemitterade BioInvent-aktier till en teckningskurs om 3,14 SEK per aktie (0,04 nya aktier för varje option till en teckningskurs om 78,50 SEK efter sammanläggningen av aktier). Investeringen i aktier godkändes av en extra bolagsstämma den 27 november 2020.

Den extra bolagsstämman den 27 november 2020 godkände förslaget om att sammanlägga bolagets aktier 1:25, att minska aktiekapitalet i syfte att anpassa detta till bolagets verksamhet (minskningen registrerades av Bolagsverket den 11 februari 2021), samt ett uppdaterat bemyndigande för styrelsen att besluta om nyemission av aktier omfattande 109 378 025 nya aktier (motsvarande 4 375 121 aktier efter sammanläggning).

Den 23 februari 2021, genomförde BioInvent framgångsrikt en riktad emission av aktier om cirka 962 miljoner SEK före transaktionskostnader. Investerare i den riktade emissionen är en rad internationella och svenska investerare, däribland Redmile Group, LLC., Invus, HBM Healthcare Investments, Fjärde AP-fonden, Swedbank Robur Fonder och Van Herk Investments. 2 834 399 nya aktier emitterades baserat på bemyndigandet som beviljats av bolagsstämman den 27 november 2020, och 16 260 601 nya aktier emitterades efter godkännande av en extra bolagsstämma den 23 mars 2021.

Bolagets aktiekapital fördelar sig efter emissionerna och sammanläggning av aktier på totalt 58 471 096 aktier.

Per den 31 december 2020 uppgick koncernens likvida medel till 729,3 MSEK (154,0). Kassaflödet från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten uppgick till -69,3 MSEK (-129,3).

Eget kapital uppgick till 743,5 MSEK (169,4) vid periodens slut. Bolagets aktiekapital var 78,8 MSEK. Soliditeten uppgick vid periodens slut till 93 (75) procent. Eget kapital per aktie var 18,88 SEK (8,44). Eget kapital per aktie för 2019, har justerats som om sammanläggningen av bolagets aktier under 2020 hade genomförts per 1 januari 2019.

Fem år i sammandrag framgår på sidan 24.

Investeringar

Under perioden uppgick investeringar i materiella anläggnings-tillgångar till 6,7 MSEK (3,8).

Moderbolaget

BioInvent-koncernen består av moderbolaget BioInvent International AB, dotterbolaget BioInvent Finans AB. Netto-

omsättningen uppgick till 147,4 MSEK (93,7). Resultat efter skatt uppgick till -76,2 MSEK (-138,4). Kassaflödet från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten uppgick till -75,1 MSEK (-134,9). All verksamhet i koncernen bedrivs i moderbolaget. Med undantag för finansiell leasing, sammanfaller koncernens och moderbolagets finansiella rapporter i allt väsentligt.

Aktien

BioInvent är listad på Nasdaq Stockholm (BINV) sedan 2001. Bolagets aktiekapital fördelar sig på totalt 58 471 096 aktier.

Fullt utnyttjat representerar optionsprogram 2019/2025 en utspädning motsvarande cirka 0,3 procent av aktierna i bolaget.

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

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

Vid årsstämman 2020 bemyndigade stämman styrelsen att – vid ett eller flera tillfällen och längst intill nästkommande årsstämma – besluta om emission av aktier. Antalet aktier som ska kunna ges ut med stöd av bemyndigandet får inte medföra en utspädningseffekt på mer än 20 procent av det registrerade aktiekapitalet efter genomförd emission. Den extra bolagsstämman den 27 november 2020 bemyndigade styrelsen att vid ett eller flera tillfällen och längst intill nästkommande årsstämma, besluta om emission av högst 109 378 025 aktier, (motsvarande 4 375 121 aktier efter sammanläggning). 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 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 företag i klinisk fas som identifierar och utvecklar nya och first-in-class immunmodulerande, antikroppar för cancer-terapi, med fyra program i klinisk utveckling.

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 antikroppsområdet når marknaden idag jämfört med traditionella läkemedel. Sannolikheten för att en läkemedelskandidat ska nå marknaden ökar även i takt med

att projektet flyttas fram i utvecklingskedjan. Utveckling av läkemedel är dock kapitalkrävande, och eftersom endast ett fåtal av de 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 erhålla nödvändigt marknadsgodkännande, eller visa sig vara svåra att framgångsrikt utlicensiera eller utveckla till kommersiellt gångbara produkter.

Kliniska prövningar samt produktansvar

Samtliga av BioInvents potentiella 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 försäkringsskyddet emellertid begränsat till belopp och omfattning och det finns en risk att tillämpliga försäkringar inte ger tillräcklig täckning vid eventuellt skadeståndskrav.

Samarbetspartners och kommersialisering

BioInvent är beroende av avtal med samarbetspartners, såsom större läkemedelsbolag, för att kunna genomföra tillräckliga kliniska prövningar, särskilt i sena utvecklingsfaser, samt för tillverkning av eventuella framtida 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 produktansvar inte tas emot väl på marknaden eller blir kommersiellt framgångsrika. Marknadsacceptans av bolagets och dess samarbetspartners potentiella framtida produkter

från läkare, patienter och vårdbetalare är beroende av ett antal faktorer, såsom de kliniska indikationerna för vilka produkten är godkänd, i vilken utsträckning produkten utgör en säker och effektiv behandling, förekomsten och svårighetsgraden av skadliga biverkningar, kostnaden för behandlingen i förhållande till alternativa behandlingar samt tillgången till adekvata ersättningssystem och subventioner.

Konkurrens

BioInvent är föremål för konkurrens från stora läkemedelsföretag, 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 marknadsutbländning.

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 hänförs 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 till exempel 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 och som kan ge betydande intäkter till bolaget genom licensiering eller försäljning, samt att bistå läkemedelsföretag i deras läkemedelsutveckling och därigenom skapa intäkter som bidrar till att finansiera bolagets kostnader. Mot bakgrund av att framtida, nya kliniska studier förväntas medföra betydande kostnader, bedöms BioInvents verksamhet vad gäller dessa studier även fortsatt visa ett ackumulerat negativt kassaflöde fram till dess att bolaget genererar löpande årliga intäkter från produkter på marknaden. Detta kapitalbehov finansieras genom (i) intäkter från samarbetsavtal knutna till utlicensiering av egna läkemedelsprojekt (ii) intäkter från teknologilicenser (iii) intäkter från externa utvecklingsuppdrag och (iv) eget kapital. Ett misslyckande med att säkerställa sådan finansiering kan påverka bolagets verksamhet, finansiella ställning och rörelseresultat negativt. Förväntade intäkter från utlicensiering av befintliga eller nya produktkandidater kan fluktuera avsevärt. Betalningar från samarbetspartners kommer typiskt sett att vara beroende av att projektet uppnår överenskomna delmål avseende utveckling och godkännande från myndigheter. Oförmåga att uppnå sådana delmål enligt tidplan skulle kunna skada bolagets framtida finansiella ställning allvarligt.

Se även avsnitt finansiella risker sidan 53.

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 2020. 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 aktie-relaterade 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 så kallad 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.

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

Ersättningar till styrelseledamöter och styrelsesuppleanter beslutas enligt lag av bolagsstämman i den mån de utgör ersättning för styrelseuppdrag. Om en styrelseledamot är anställd av bolaget, utgår ersättning till sådan styrelseledamot enligt dessa riktlinjer. Styrelseledamot som är anställd av bolaget ska inte erhålla särskild ersättning för styrelseuppdrag i bolaget eller koncernbolag. Om en styrelseledamot utför uppdrag för bolaget som inte är styrelseuppdrag, utgår ersättning som ska vara marknadsmässig med hänsyn taget till uppdragets art och arbetsinsats. Sådan ersättning beslutas av styrelsen (eller av bolagsstämman om så följer av aktiebolagslagen). Styrelsens ersättningsutskott bereder och utarbetar förslag till beslut av styrelsen avseende ersättningar till verkställande direktören. Styrelsens ersättningsutskott bereder, i samråd med verkställande direktören, och beslutar i frågor om ersättningar till övriga ledande befattningshavare. Bedömningen av om kriterier för rörlig ersättning har uppfyllts, ska styrelsen respektive styrelsens ersättningsutskott göra på ett huvudsakligen icke-distretionärt sätt. Vid styrelsens behandling av och beslut i ersättningsrelaterade frågor närvarar inte verkställande direktören eller andra personer i bolagsledningen, i den mån de berörs av frågorna.

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

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

I januari 2021 meddelade BioInvent att omstrukturerings skett av ett avtal gällande klinisk utveckling med Cancer Research UK (CRUK) avseende BI-1206. I utbyte mot en engångsersättning på 2,5 miljoner GBP, har det reviderade avtalet förenklat och reducerat BioInvents åtaganden gentemot CRUK.

BioInvent meddelade i januari 2021 att den första patienten rekryterats i en fas I/IIa-prövning av BI-1808.

I januari 2021 meddelade BioInvent att An van Es-Johansson skulle avgå, på grund av personliga skäl, som styrelseledamot med verkan från den 15 februari 2021.

I januari 2021, meddelade BioInvent att fas I/IIa-data tyder på att BI-1206 återställer effekten av rituximab hos återfallspatienter med NHL. Behandlingssvaret hos 6 av 9 utvärderade patienter ger lovande evidens för att BI-1206 har potential att återställa effekten av rituximab hos patienter med NHL som fått återfall efter behandling med rituximab. Två patienter (30 mg och 70 mg dos) uppnådde en fullständig respons som fortfarande består 12 och 24 månader senare.

Den 23 februari 2021, genomförde BioInvent framgångsrikt en riktad emission av aktier om cirka 962 miljoner SEK före transaktionskostnader. Investerare i den riktade emissionen är en rad internationella och svenska investerare, däribland Redmile Group, LLC., Invus, HBM Healthcare Investments, Fjärde AP-fonden, Swedbank Robur Fonder och Van Herk Investments. 2 834 399 nya aktier emitterades baserat på bemyndigandet som beviljats av bolagsstämman den 27 november 2020, och 16 260 601 nya aktier emitterades efter godkännande av en extra bolagsstämma den 23 mars 2021.

BioInvent meddelade i mars 2021 att den första patienten rekryterats i en fas I/IIa-prövning av BT-001.

I mars 2021, meddelade BioInvent att proof-of-concept-data för anti-FcyRIIB-antikroppen BI-1607 presenteras på AACR 2021.

I början av april 2021 aviserade BioInvent att FDA godkänt IND-ansökan avseende den kliniska fas I/IIa-studien av anti-TNFR2-antikroppen BI-1808 som monoterapi och i kombination med pembrolizumab, i solida tumörer och CTCL.

Förslag till vinstdisposition

Till årsstämmans förfogande står följande medel: överkursfond 713 690 799 SEK, balanserat resultat -41 000 SEK och årets resultat -76 249 566 SEK. Styrelsen föreslår att till förfogande stående fritt eget kapital om 637 400 233 SEK överförs i ny räkning. Således föreslås att ingen vinstutdelning lämnas för räkenskapsåret 2020.

Koncernens rapport över totalresultat

KSEK	Not	2020	2019
Nettoomsättning	3	147 372	93 740
<i>Rörelsens kostnader</i>	4-8		
Forsknings- och utvecklingskostnader		-191 421	-207 896
Försäljnings- och administrationskostnader		-32 155	-29 094
Övriga rörelseintäkter	9	1 862	6 519
Övriga rörelsekostnader	9	-1 132	-1 117
		-222 846	-231 588
Rörelseresultat		-75 474	-137 848
Finansiella intäkter	10	625	186
Finansiella kostnader	11	-1 484	-971
Finansnetto		-859	-785
Resultat före skatt		-76 333	-138 633
Skatt	12	-	-
Årets resultat		-76 333	-138 633
Övrigt totalresultat			
Poster som har omförts eller kan omföras till periodens resultat		-	-
Årets totalresultat		-76 333	-138 633
Årets totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare		-76 333	-138 633
Resultat per aktie, SEK	13		
Före utspädning		-2,66	-7,64
Efter utspädning		-2,66	-7,64

Koncernens rapport över finansiell ställning

KSEK	Not	2020	2019
TILLGÅNGAR			
Förvärvade immateriella tillgångar	14	0	0
Nyttjanderättstillgångar	22	12 834	16 842
Inventarier	15	16 182	14 823
Nedlagda kostnader på annans fastighet	15	580	1 340
Summa anläggningstillgångar		29 596	33 005
Varulager		4 079	5 380
Kundfordringar	21	29 920	12 708
Övriga fordringar	21	5 545	17 145
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	17	4 230	3 898
Likvida medel	21	729 270	153 975
Summa omsättningstillgångar		773 044	193 106
Summa tillgångar		802 640	226 111
KSEK	Not	2020	2019
EGET KAPITAL			
Aktiekapital	19	78 752	40 142
Övrigt tillskjutet kapital		2 482 063	1 870 236
Verkligtvärdereserv		1	1
Ansamlad förlust		-1 817 317	-1 740 943
Summa eget kapital		743 499	169 436
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		743 499	169 436
SKULDER			
Leasingskulder	22	5 632	9 472
Summa långfristiga skulder		5 632	9 472
Leasingskulder	22	5 972	6 057
Leverantörsskulder	21	16 913	14 361
Övriga skulder	21	8 016	9 536
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	20	22 608	17 249
Summa kortfristiga skulder		53 509	47 203
Summa eget kapital och skulder		802 640	226 111

Koncernens rapport över kassaflöden

KSEK	2020	2019
Den löpande verksamheten		
Rörelseresultat	-75 474	-137 848
Avskrivningar	12 004	11 612
Övriga justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	-41	379
Erhållen ränta	28	65
Erlagd ränta	-335	-479
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-63 818	-126 271
Förändringar av rörelsekapital		
Förändring av varulager	1 301	-2 430
Förändring av rörelsefordringar	-5 944	-3 185
Förändring av rörelseskulder	5 839	6 459
	1 196	844
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-62 622	-125 427
Investeringsverksamheten		
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-6 700	-3 839
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-6 700	-3 839
Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten	-69 322	-129 266
Finansieringsverksamheten		
Riktade nyemissioner och företrädesemission	589 383	
Riktad nyemission	61 054	
Riktad nyemission, styrelseaktieprogram 2018		54
Företrädes- och riktad nyemission		220 015
Amortering av leasingskuld	-5 820	-5 679
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	644 617	214 390
Förändring av likvida medel	575 295	85 124
Likvida medel vid årets början	153 975	68 851
Likvida medel vid årets slut	729 270	153 975
Likvida medel, specifikation:		
Kortfristiga placeringar	-	-
Kassa och bank	729 270	153 975
	729 270	153 975

Koncernens rapport över förändringar av eget kapital

KSEK	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Verkligt värdereserv	Ansamlad förlust	Summa
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
Årets totalresultat					
Årets resultat				-76 333	-76 333
Årets övrigt totalresultat			-		-
Summa årets totalresultat			-	-76 333	-76 333
Summa, exklusive transaktioner med bolagets ägare	40 142	1 870 236	1	-1 817 276	93 103
Transaktioner med bolagets ägare					
Effekt av personaloptionsprogram				-41	-41
Riktade nyemissioner och företrädesemission	36 259	553 124			589 383
Riktad nyemission	2 351	58 703			61 054
Eget kapital 31 december 2020	78 752	2 482 063	1	-1 817 317	743 499

Aktiekapitalet består per den 31 december 2020 av 39 376 096 aktier och aktiens kvotvärde var 2,00. De riktade nyemissionerna slutfördes i juli 2020 och kompensationsemmissionen (företrädesemission) slutfördes i augusti 2020. Dessa uppgick till totalt ca 625,5 MSEK före emissionskostnader och ca 589,4 MSEK efter emissionskostnader. Den riktade emission som slutfördes i december 2020 tillförde BioInvent ca 61,4 MSEK före emissionskostnader och ca 61,1 MSEK efter emissionskostnader.

Moderbolagets resultaträkning

KSEK	Not	2020	2019
Nettoomsättning	3	147 372	93 740
<i>Rörelsens kostnader</i>	4–8		
Forsknings- och utvecklingskostnader		-191 649	-208 124
Försäljnings- och administrationskostnader		-32 175	-29 114
Övriga rörelseintäkter	9	1 862	6 519
Övriga rörelsekostnader	9	-1 132	-1 117
		-223 094	-231 836
Rörelseresultat		-75 722	-138 096
Ränteintäkter och liknande resultatposter	10	625	186
Räntekostnader och liknande resultatposter	11	-1 153	-498
Resultat efter finansiella poster		-76 250	-138 408
Skatt	12	-	-
Årets resultat		-76 250	-138 408
Övrigt totalresultat		-	-
Årets totalresultat		-76 250	-138 408

Moderbolagets balansräkning

KSEK	Not	2020	2019
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Förvärvade immateriella tillgångar	14	0	0
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier	15	16 182	14 823
Nedlagda kostnader på annans fastighet	15	580	1 340
		16 762	16 163
Finansiella anläggningstillgångar			
Aktier i dotterbolag	16	687	687
		687	687
Summa anläggningstillgångar		17 449	16 850
Omsättningstillgångar			
Varulager			
		4 079	5 380
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar		29 920	12 708
Övriga fordringar		5 545	17 145
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	17	5 768	5 436
		41 233	35 289
Likvida medel			
Kortfristiga placeringar		-	-
Kassa och bank		729 270	153 975
		729 270	153 975
Summa omsättningstillgångar		774 582	194 644
Summa tillgångar		792 031	211 494
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital		78 752	40 142
Reservfond		27 693	27 693
		106 445	67 835
Fritt eget kapital			
Överkursfond		713 691	239 893
Balanserat resultat		-41	379
Årets resultat		-76 250	-138 408
		637 400	101 864
Summa eget kapital		743 845	169 699
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		16 913	14 361
Skulder till dotterbolag		687	687
Övriga skulder		7 978	9 498
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	20	22 608	17 249
Summa kortfristiga skulder		48 186	41 795
Summa eget kapital och skulder		792 031	211 494

Moderbolagets kassaflödesanalys

KSEK	2020	2019
Den löpande verksamheten		
Rörelseresultat	-75 722	-138 096
Avskrivningar	6 101	5 709
Övriga justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	-41	379
Erhållen ränta	28	65
Erlagd ränta	-4	-6
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-69 638	-131 949
Förändringar av rörelsekapital		
Förändring av varulager	1 301	-2 430
Förändring av rörelsefordringar	-5 944	-4 723
Förändring av rörelseskulder	5 839	7 996
	1 196	843
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-68 442	-131 106
Investeringsverksamheten		
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-6 700	-3 839
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-6 700	-3 839
Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten	-75 142	-134 945
Finansieringsverksamheten		
Riktade nyemissioner och företrädesemission	589 383	
Riktad nyemission	61 054	
Riktad nyemission, styrelseaktieprogram 2018		54
Företrädes- och riktad nyemission		220 015
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	650 437	220 069
Förändring av likvida medel	575 295	85 124
Likvida medel vid årets början	153 975	68 851
Likvida medel vid årets slut	729 270	153 975
Likvida medel, specifikation		
Kortfristiga placeringar	-	-
Kassa och bank	729 270	153 975
	729 270	153 975

Moderbolagets förändringar av eget kapital

KSEK	Bundet eget kapital		Fritt eget kapital		Summa
	Aktie- kapital	Reservfond	Överkurs- fond	Ansamlad förlust	
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
Resultatdisposition			-138 029	138 029	0
Årets totalresultat					
Årets resultat				-76 250	-76 250
Årets övrigt totalresultat				-	-
Summa årets totalresultat				-76 250	-76 250
Summa, exklusive transaktioner med bolagets ägare	40 142	27 693	101 864	-76 250	93 449
Transaktioner med bolagets ägare					
Effekt av personaloptionsprogram				-41	-41
Riktade nyemissioner och företrädesemission	36 259		553 124		589 383
Riktad nyemission	2 351		58 703		61 054
Eget kapital 31 december 2020	78 752	27 693	713 691	-76 291	743 845

Aktiekapitalet består per den 31 december 2020 av 39 376 096 aktier och aktiens kvotvärde är 2,00. De riktade nyemissionerna slutfördes i juli 2020 och kompensationsemmissionen (företrädesemission) slutfördes i augusti 2020. Dessa uppgick till totalt ca 625,5 MSEK före emissionskostnader och ca 589,4 MSEK efter emissionskostnader. Den riktade emission som slutfördes i december 2020 tillförde BioInvent ca 61,4 MSEK före emissionskostnader och ca 61,1 MSEK efter emissionskostnader.

Redovisningsprinciper och upplysningar i noter

Not 1 Redovisningsprinciper

Uttalande om överensstämmelse med tillämplade 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 2020 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.

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).

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

Rapportering för segment

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

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

Redovisning av intäkter

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

Externa utvecklingsuppdrag

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

Statliga stöd

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 hänförs till baserat på effektivräntemetoden. Effektivräntan är den ränta som gör att nuvärdet av alla framtida inbetalningar under räntebindingstiden 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 pensionsåtaganden för ålders- och familjepension genom en försäkring i Alecta. Enligt ett uttalande från Rådet för finansiell rapportering, UFR 3 Klassificering av ITP-planer som finansieras genom försäkring i Alecta, är detta en förmånsbestämd plan som omfattar flera arbetsgivare. För räkenskapsåret 2020 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 möjligt 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 1,9 MSEK (2020: 2,0). Koncernen bedömer att dess andel av de sammanlagda avgifterna till planen och koncernens andel av det totala antalet aktiva medlemmar i planen är oväsentliga.

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 2020 uppgick Alectas överskott i form av den kollektiva konsolideringsnivån till 148 procent (148).

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

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 leasingsskuld vid leasingavtalets inledningsdatum. Nyttjanderättstillgången värderas initialt till anskaffningsvärde, vilket består av leasingsskuldens 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.

Leasingsskulderna – 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. Leasingsskulderna 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.

Leasingsskulderna 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 leasingsskulder 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 leasingsskuld. Leasingavgifter för dessa leasingavtal redovisas som kostnad linjärt över leasingperioden.

Skatter

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

Immateriella anläggningstillgångar

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

Materiella anläggningstillgångar

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

Redovisning och värdering vid första redovisningstillfället

En finansiell tillgång eller finansiell skuld tas upp i balansräkningen när bolaget blir part enligt instrumentets avtalsmässiga villkor. Kundfordringar tas upp i balansräkningen när faktura har skickats. Skuld tas upp när motparten har presterat och avtalsenlig skyldighet föreligger att betala, även om faktura ännu inte mottagits. Leverantörsskulder tas upp när faktura mottagits. En finansiell tillgång tas bort från balansräkningen när rättigheterna i avtalet realiserar, förfaller eller bolaget förlorar kontrollen över dem. Detsamma gäller för del av en finansiell tillgång. En finansiell skuld tas bort från balansräkningen när förpliktelsen i avtalet fullgörs eller på annat sätt utsläcks. Detsamma gäller för del av en finansiell skuld. Förvärv och avyttring av finansiella tillgångar redovisas på affärsdagen, som 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 innehåller 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, med undantag av derivatinstrument, redovisas till upplupet anskaffningsvärde. Derivat som utgör skulder redovisas till verkligt värde via resultatet.

Säkringar av fordringar och skulder i utländsk valuta

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

Not 2 Bedömningar och uppskattningar i de finansiella rapporterna

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

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

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	
	2020	2019	2020	2019
Intäkter fördelat på geografisk region				
Sverige	2 747	23 990	2 747	23 990
Europa	34 269	1 091	34 269	1 091
USA	89 689	60 551	89 689	60 551
Japan	20 667	8 108	20 667	8 108
Övriga länder	-	-	-	-
Summa	147 372	93 740	147 372	93 740
Intäkter består av				
Intäkter från samarbetsavtal knutna till utlicensiering av egna läkemedelsprojekt	76 713	21 834	76 713	21 834
Intäkter från teknologilicenser	20 667	12 717	20 667	12 717
Intäkter från externa utvecklingsuppdrag	49 992	59 189	49 992	59 189
Summa	147 372	93 740	147 372	93 740
Anläggningstillgångar				
Sverige	29 596	33 005	16 762	16 163
Investeringar				
Sverige	6 700	3 839	6 700	3 839

Not 4 Löner, andra ersättningar och sociala kostnader etc

	2020		2019	
KSEK	Löner och andra ersättningar	Sociala kostnader (varav pensionskostnader)	Löner och andra ersättningar	Sociala kostnader (varav pensionskostnader)
Moderbolag	49 970	16 263 (6 889)	45 583	19 828 (8 103)
Dotterbolag	-	-	-	-
Koncernen totalt	49 970	16 263 (6 889)	45 583	19 828 (8 103)

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

	2020		2019	
KSEK	Styrelse och vd ¹⁾	Övriga anställda	Styrelse och vd ¹⁾	Övriga anställda
Moderbolag	6 307 (1 224)	43 663	5 363 (828)	40 220
Dotterbolag	-	-	-	-
Koncernen totalt	6 307	43 663	5 363	40 220

1) Varav rörlig ersättning inklusive stay-on bonus.

Pensionskostnader fördelade mellan styrelseledamöter och vd samt övriga anställda

	2020		2019	
KSEK	Styrelse och vd	Övriga anställda	Styrelse och vd	Övriga anställda
Moderbolag	810	6 079	721	7 382
Dotterbolag	-	-	-	-
Koncernen totalt	810	6 079	721	7 382

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 2020 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 2021, baseras främst på högt ställda krav på tekniska och kommersiella

milstolpar inom de egna läkemedelsprojekten. Styrelsen fattade i februari 2021 beslut om att rörlig ersättning skulle utgå med 1 080 KSEK till vd Martin Welschof, samt 2 123 KSEK till andra ledande befattningshavare, för perioden 1 januari – 31 december 2020. 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 BioInvent-aktier under 2019 som skall innehas under treårsperioden. Kostnad under 2020 uppgick till 144 KSEK.

Härutöver omfattas andra ledande befattningshavare av aktieincitamentsprogram i form av personaloptioner. Dessa program beskrivs på sidan 49.

Ersättningar och övriga förmåner under 2020

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
Kristoffer Bissessar, led.		363					363
Dharminder Chahal, led.		352					352
An van Es-Johansson, led.		306					306
Thomas Hecht, led.		280					280
Bernd Seizinger, led.		363					363
Martin Welschof, vd	2 700		1 224	37		810	4 771
	2 700	2 346	1 224	37		810	7 117
Andra ledande befattningshavare (4 personer)	6 042		2 123	276	15	1 500	9 956
Summa	8 742	2 346	3 347	313	15	2 310	17 073

Ersättningar och övriga förmåner under 2019

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.		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 Welschof, 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

Förmåner till styrelse och vd

Årsstämman 2020 beslutade att arvode till styrelsen skall utgå med 682,5 KSEK till styrelsens ordförande och med 305,5 KSEK till envar av övriga styrelseledamöter som inte är anställda i bolaget. Härutöver beslutades om arvode om 57,5 KSEK till revisionsutskottets ordförande, om 46 KSEK till envar av övriga ledamöter i revisionsutskottet och om 57,5 KSEK till ordförande i 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 2 700 KSEK i fast kontant bruttolön och 1 224 KSEK i rörlig lön (inklusive stay-on bonus 144 KSEK), samt 37 KSEK i övriga förmåner. Den sammanlagda kostnaden för pensionsförmåner under perioden uppgick till 810 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 tjänat in 295 492 optioner för 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 2020 sammanlagt uppburit ersättning om 6 042 KSEK i fast kontant bruttolön. 15 KSEK av bruttolönen har löneväxlats till pension. 2 123 KSEK har erhållits i rörlig lön, samt 276 KSEK i övriga förmåner. Den totala pensionskostnaden för andra ledande befattningshavare uppgick till 1 500 KSEK. Andra ledande befattningshavare har tjänat in 712 649 optioner för 2020.

Medeltal anställda

	2020		2019	
	Antal anställda	Varav kvinnor	Antal anställda	Varav kvinnor
Moderbolag	72	69 %	68	67 %
Dotterbolag	-	-	-	-
Koncernen totalt	72	69 %	68	67 %

Fördelning mellan kvinnor och män i styrelse samt ledande befattningshavare

	2020		2019	
	Antal ¹⁾	Varav kvinnor	Antal ¹⁾	Varav kvinnor
Styrelse och vd	9	33 %	8	37 %
Andra ledande befattningshavare	4	0 %	4	0 %

¹⁾ Antal vid årets utgång.

Optionsprogram 2017/2020

Vid årsstämman 2017 beslutades att inrätta ett långsiktigt incitamentsprogram i form av ett optionsprogram omfattande ledning och andra nyckelpersoner. Under programmet har 1 422 832 optioner tjänats in. Sista utnyttjandedag var den 15 december 2020. Inga teckningsoptioner har påkallats för inlösen.

Optionsprogram 2019/2025

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

VD 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 2019 om en riktad emission av högst 5 040 000 teckningsoptioner samt godkännande av överlåtelse av teckningsoptioner. Fullt utnyttjat representerar optionsprogram 2019/2025 en utspädning motsvarande 0,3 procent av aktierna i bolaget. Intjänning för 2019 uppgår till 221 619 optioner och 1 008 141 för 2020. Per 31 december 2020 fanns 3 680 086 personaloptioner utestående, varav 2 450 326 kan intjänas under 2021 och 2022.

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

Optionsprogram 2019/2025

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

Kostnaderna för programmet uppgick till -41 KSEK (498) och avser dels beräknad kostnad för värdet på intjänningen under perioden dels av under perioden intjänad del av beräknade sociala avgifter. BioInvent kommer att betala sociala avgifter på den vinst som kan uppkomma vid utnyttjandet av personaloptioner, beräknad som skillnaden mellan personaloptionens lösenkurs och marknadsvärdet på aktien.

Not 5 Upplysning om revisorns arvode

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
KPMG				
Revisionsuppdraget	333	285	333	285
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	202	351	202	351
Skatterådgivning	-	-	-	-
Övriga tjänster	7	126	7	126
Summa	542	762	542	762

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	
	2020	2019	2020	2019
Forsknings- och utvecklingskostnader	11 488	11 094	6 057	5 663
Försäljnings- och administrationskostnader	516	518	44	46
Summa	12 004	11 612	6 101	5 709

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	
	2020	2019	2020	2019
Övriga externa tjänster	144 013	158 715	150 164	164 866
Personalkostnader	67 559	66 663	67 559	66 663
Avskrivningar	12 004	11 612	6 101	5 709
Summa	223 576	236 990	223 824	237 238

Not 8 Valutakursdifferenser som påverkat periodens resultat

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Valutakursdifferenser som påverkat rörelseresultatet	-516	-845	-516	-845
Finansiella valutakursdifferenser	-552	-371	-552	-371
Summa	-1 068	-1 216	-1 068	-1 216

Not 9 Övriga rörelseintäkter och -kostnader

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Övriga rörelseintäkter				
Svenska bidrag och finansiellt stöd från EU:s ramprogram	1 247	6 249	1 247	6 249
Valutakursvinster	615	270	615	270
	1 862	6 519	1 862	6 519
Övriga rörelsekostnader				
Räntekostnader	-1	-3	-1	-3
Valutakursförluster	-1 131	-1 114	-1 131	-1 114
	-1 132	-1 117	-1 132	-1 117
Summa	730	5 402	730	5 402

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

Not 10 Finansiella intäkter

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Ränteintäkter	28	65	28	65
Valutakursvinster	597	121	597	121
Summa	625	186	625	186

Not 11 Finansiella kostnader

KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Räntekostnader	-4	-6	-4	-6
Räntekostnader - leasing	-331	-473		
Valutakursförluster	-1 149	-492	-1 149	-492
Summa	-1 484	-971	-1 153	-498

Not 12 Skatt på årets resultat

Skatt på årets resultat	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
KSEK				
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	
	2020	2019	2020	2019
KSEK				
Redovisat resultat före skatt	-76 333	-138 633	-76 250	-138 408
Skatt enligt gällande skattesats, 21,4 % (21,4 %)	16 335	29 667	16 318	29 619
Skatteeffekt av kostnader som inte är skattemässigt avdragsgilla	-196	-454	-196	-454
Skatteeffekt av underskottsavdrag för vilka uppskjuten skattefordran inte har/ska beaktas	-16 139	-29 213	-16 122	-29 165
Redovisad skatt på årets resultat	0	0	0	0

Det föreligger inte några materiella uppskjutna skatter hänförliga till temporära skillnader per 31 december 2020. Uppskjutna skattefordringar avseende utnyttjade förlustavdrag och avdragsgilla temporära skillnader redovisas endast i den mån det är sannolikt att dessa kommer att kunna utnyttjas mot framtida beskattningsbara vinster. Koncernens ackumulerade utnyttjade underskottsavdrag uppgick per 31 december 2020 till 1 848 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		2020	2019
KSEK			
Periodens resultat		-76 333	-138 633
Genomsnittligt antal utestående aktier (tusental)		28 716	18 141
Resultat per aktie före utspädning, SEK		-2,66	-7,64
Resultat per aktie efter utspädning		2020	2019
Periodens resultat		-76 333	-138 633
Genomsnittligt antal utestående aktier (tusental)		28 716	18 141
Resultat per aktie efter utspädning, SEK		-2,66	-7,64

Resultat per aktie före utspädning baseras på årets resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare samt ett vägt genomsnitt av antalet utestående aktier. Resultat per aktie och antal utestående aktier för 2019, har justerats som om sammanläggningen av bolagets aktier under 2020 hade genomförts per 1 januari 2019.

Resultat per aktie efter utspädning baseras på årets resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare samt ett vägt genomsnitt av antalet utestående aktier med tillägg för utspädningseffekten för potentiella aktier. Optionsprogram 2019/2025 berättigar innehavaren att förvärva 0,04 ny aktie i BioInvent under perioden efter offentliggörandet av bolagets

bokslutskommuniké för räkenskapsåret 2022 till och med den 15 december 2025. Teckningskursen per aktie kommer att uppgå till 77,25 kronor.

Vid bedömning av om utspädningseffekt föreligger för 2020 har en genomsnittlig aktiekurs om 38,18 SEK per aktie använts. Optioner utgivna under 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	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
KSEK				
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	
	2020	2019	2020	2019
KSEK				
Ingående anskaffningsvärden	71 081	69 106	71 081	69 106
Inköp	6 700	3 839	6 700	3 839
Utrangeringar	-403	-1 864	-403	-1 864
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	77 378	71 081	77 378	71 081
Ingående avskrivningar	-56 258	-53 172	-56 258	-53 172
Utrangeringar	403	1 864	403	1 864
Årets avskrivningar	-5 341	-4 950	-5 341	-4 950
Utgående ackumulerade avskrivningar	-61 196	-56 258	-61 196	-56 258
Utgående planenligt restvärde	16 182	14 823	16 182	14 823

Nedlagda kostnader på annans fastighet	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
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	-14 229	-13 470	-14 229	-13 470
Årets avskrivningar	-760	-759	-760	-759
Utgående ackumulerade avskrivningar	-14 989	-14 229	-14 989	-14 229
Utgående planenligt restvärde	580	1 340	580	1 340

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
Biolnvent Finans AB	556605-9571	Lund	100 %	100 %	687

Biolnvent Finans AB förvaltar teckningsoptioner utställda av Biolnvent International AB.

	Moderbolaget	
KSEK	2020	2019
Ingående anskaffningsvärden	687	687
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	687	687

Not 17 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

	Koncernen		Moderbolaget	
KSEK	2020	2019	2020	2019
Förutbetalda hyror	464	452	2 002	1 990
Övriga poster	3 766	3 446	3 766	3 446
Summa	4 230	3 898	5 768	5 436

Not 18 Finansiella risker

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

Valutarisk

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

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

Under 2020 fakturerades 68 (49) procent av intäkterna i utländsk valuta, i huvudsak USD. Cirka 46 (43) procent av kostnaderna 2020 fakturerades i utländsk valuta, i huvudsak GBP och EUR. Realiserade terminskontrakt för flöden under 2020 påverkade rörelseresultatet med -0,7 (0,5) MSEK. En känslighetsanalys visar att bolagets rörelseresultat 2020 före säkringstransaktioner hade påverkats med +0,7 MSEK om den svenska kronan försvagats med 1 procent gentemot USD och -0,4 MSEK om den svenska kronan försvagats med 1 procent gentemot EUR.

Ränterisk

Biolnvents exponering mot marknadsrisken för förändringar av räntenivåerna hänförs sig till banktillgodohavanden och innehav av företags-

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

Genomsnittliga intäktsräntan för 2020 var 0,0 procent (0,0). En förändring av räntenivån med 1 procent under 2020 hade påverkat räntenettet med 3,6 MSEK.

Likviditets- och kreditrisk

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

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

Biolnvent 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	
	2020	2019
Tusental aktier		
Emitterade per 1 januari	501 770	350 800
Företrädes- och riktad nyemission		150 300
Riktad nyemission, styrelseaktieprogram 2018		670
Riktade nyemissioner och företrädesemission	453 237	
Riktad nyemission	29 395	
Sammanläggning av aktier	-945 026	
Emitterade per 31 december	39 376	501 770

Aktiekapitalet består per den 31 december 2020 av 39 376 096 aktier och aktiens kvotvärde är 2,00. 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 713 690 799 SEK, balanserat resultat -41 000 SEK och årets resultat -76 249 566 SEK. Styrelsen föreslår att till förfogande stående fritt eget kapital om 637 400 233 SEK överförs i ny räkning. Således föreslås att ingen vinstutdelning lämnas för räkenskapsåret 2020.

Kapitalhantering

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

Not 20 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

	Koncernen		Moderbolaget	
KSEK	2020	2019	2020	2019
Löneskulder	11 249	8 343	11 249	8 343
Sociala avgifter	3 143	3 031	3 143	3 031
Övriga poster	8 216	5 875	8 216	5 875
Summa	22 608	17 249	22 608	17 249

Not 21 Finansiella tillgångar och skulder

Koncernen 2020

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	93			93	93
	93			93	93
Finansiella tillgångar som inte redovisas till verkligt värde					
Kundfordringar		29 920		29 920	
Övriga fordringar		5 452		5 452	
Kortfristiga placeringar		-		-	
Kassa och bank		729 270		729 270	
		764 642		764 642	
Finansiella skulder värderade till verkligt värde					
Valutaterminer	-336			-336	-336
	-336			-336	-336
Finansiella skulder som inte redovisas till verkligt värde					
Leverantörsskulder			-16 913	-16 913	
Övriga skulder			-7 681	-7 681	
			-24 594	-24 594	

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.

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	

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 2020-12-31	< 3 mån	3–12 mån	1–5 år	Summa
Leasingskulder	-1 478	-4 494	-5 632	-11 604
Leverantörsskulder	-16 913			-16 913
Övriga skulder	-7 681			-7 681
Upplupna kostnader	-22 608			-22 608
Valutaterminer	-382			-382
	-49 062	-4 494	-5 632	-59 188
Återstående löptid per 2019-12-31	-42 684	-4 614	-9 947	-57 245

Not 22 Leasing

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

KSEK	2020	2019
Materiella anläggningstillgångar som ägs	16 762	16 163
Nyttjanderättstillgångar	12 834	16 842
Summa	29 596	33 005

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

Nyttjanderättstillgångar

KSEK	2020	2019
Ingående värde	16 842	22 745
Tillkommande nyttjanderättstillgång (ej kassaflödespåverkande)	1 895	-
Årets avskrivningar	-5 903	-5 903
Utgående planenligt restvärde	12 834	16 842

Leasingskulder

KSEK	2020	2019
Ingående värde	15 529	9 472
Tillkommande leasingskulder (ej kassaflödespåverkande)	1 895	-
Amortering, (kassaflödespåverkande)	-5 820	-5 679
Leasingskulder som ingår i rapport över finansiell ställning	11 604	15 529

Leasingskulder

KSEK	2020	2019
Långfristiga	5 632	9 472
Kortfristiga	5 972	6 057

Leasingskulder som ingår i rapport över finansiell ställning

11 604 15 529

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

Belopp redovisade i rapport över totalresultat

KSEK	2020	2019
Avskrivningar på nyttjanderättstillgångar	-5 903	-5 903
Räntekostnader, leasing	-331	-473
Kostnader för leasingavtal av lågt värde	-205	-225
Summa	-6 439	-6 601

Belopp redovisade i rapport över kassaflöden

KSEK	2020	2019
Summa kassaflöden hänförliga till leasingavtal	-6 356	-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 hänförs till fastighetsskatter. Dessa belopp fastställs årligen.

Not 23 Händelser efter räkenskapsårets utgång

I januari 2021, meddelade BioInvent att omstrukturering skett av ett avtal gällande klinisk utveckling med Cancer Research UK (CRUK) avseende BI-1206. I utbyte mot en engångsersättning på 2,5 miljoner GBP, har det reviderade avtalet förenklat och reducerat BioInvents åtaganden gentemot CRUK.

BioInvent meddelade i januari 2021 att den första patienten rekryterats i en fas I/IIa-prövning av BI-1808.

I januari 2021 meddelade BioInvent att An van Es Johansson skulle avgå, på grund av personliga skäl, som styrelseledamot med verkan från den 15 februari 2021.

I januari 2021, meddelade BioInvent att fas I/IIa-data tyder på att BI-1206 återställer effekten av rituximab hos återfallspatienter med NHL. Behandlingssvaret hos 6 av 9 utvärderade patienter ger lovande evidens för att BI-1206 har potential att återställa effekten av rituximab hos

patienter med NHL som fått återfall efter behandling med rituximab. Två patienter (30 mg och 70 mg dos) uppnådde en fullständig respons som fortfarande består 12 och 24 månader senare.

Den 23 februari 2021, genomförde BioInvent framgångsrikt en riktad emission av aktier om cirka 962 miljoner SEK före transaktionskostnader. Investera i den riktade emissionen är en rad internationella och svenska investerare, däribland Redmile Group, LLC., Invus, HBM Healthcare Investments, Fjärde AP-fonden, Swedbank Robur Fonder och Van Herk Investments. 2 834 399 nya aktier emitterades baserat på bemyndigandet som beviljats av bolagsstämman den 27 november 2020, och 16 260 601 nya aktier emitterades efter godkännande av en extra bolagsstämma den 23 mars 2021.

BioInvent meddelade i mars 2021 att den första patienten rekryterats i en fas I/IIa-prövning av BT-001.

I mars 2021, meddelade BioInvent att proof-of-concept-data för anti-FcγRIIB-antikroppen BI-1607 presenteras på AACR 2021.

I början av april 2021 aviserade BioInvent att FDA godkänt IND-ansökan avseende den kliniska fas I/IIa-studien av anti-TNFR2-antikroppen BI-1808 som monoterapi och i kombination med pembrolizumab, i solida tumörer och CTCL.

Not 24 Uppgifter om moderbolaget

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

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 2021.

Leonard Kruimer
Styrelseordförande

Vessela Alexieva
Styrelseledamot

Kristoffer Bissessar
Styrelseledamot

Dharminder Chahal
Styrelseledamot

Thomas Hecht
Styrelseledamot

Anette Mårtensson
Styrelseledamot

Bernd Seizinger
Styrelseledamot

Martin Welschhof
Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse har lämnats den 8 april 2021
KPMG AB

Linda Bengtsson
Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

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

Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för BioInvent International AB (publ) för år 2020. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 28-56 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 2020 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 2020 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.

Redovisning av intäkter

Se not 2 sidan 46 och redovisningsprinciper på sidan 43 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 intäktsredovisningen 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.

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

Intäktsförda milstolpsersättningar har bekräftats genom att motparten har bekräftat att milstolpen uppnåtts eller genom kontroll att motparten har betalat milstolpsersättningen.

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 1-27. Den andra informationen består också av ersättningsrapporten som vi inhämtade före datumet för denna revisionsberättelse. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

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

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

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen och koncernredovisningen upprättas och att de ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och, vad gäller koncernredovisningen, enligt IFRS 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. Risken för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.
- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.

- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.
- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen och koncernredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen och koncernredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag och en koncern inte längre kan fortsätta verksamheten.
- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen och koncernredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen och koncernredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.
- 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 åtgärder som har vidtagits för att eliminera hoten eller motåtgärder som har vidtagits.

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

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

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 2020 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 förlöpande 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 28 maj 2020. KPMG AB eller revisorer verksamma vid KPMG AB har varit bolagets revisor sedan 2012.

Malmö den 8 april 2021
KPMG AB

Linda Bengtsson
Auktoriserad revisor

Bolagsstyrningsrapport

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

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

Bolagsstämmor

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

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

Årsstämman 2020 hölls den 28 maj och protokollet finns tillgängligt på BioInvents hemsida. Extra bolagsstämmor hölls den 3 juli 2020 och den 27 november 2020 och protokoll från dessa bolagsstämmor finns också tillgängliga på BioInvents hemsida. Årsstämman 2021 kommer att hållas den 29 april. Bolagsstämman kommer att hållas enbart genom poströstning med stöd av tillfälliga lagregler.

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

Valberedning och aktieägare

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

Valberedningen inför årsstämman 2020 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, styrelsearvode, samt val av revisor och revisorsarvode. 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 2020 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 2020 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 2020 valdes fem ledamöter, varav en kvinna och fyra män.

Valberedningens sammansättning inför årsstämman 2021 presenterades på BioInvents hemsida den 9 december 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 ledamoten representerar. På grund av att det tagit längre tid än beräknat att konstituera valberedningen har BioInvent avvikit från nämnda bestämmelse. Valberedningen inför årsstämman 2021 består av Erik Esveld, utsedd av van Herk Investments B.V., ordförande i valberedningen, Vincent Ossipow, utsedd av Omega Funds, LP, Jannis Kitsakis, utsedd av Fjärde AP-fonden, samt Leonard Kruimer, styrelsens ordförande. Ingen ersättning har utgått till valberedningen.

Redmile Group, LLC. har sedan 29 mars 2021 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 2020 beviljade styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet och beslutade omval av styrelseledamöterna Dharminder Chahal, An van Es-Johansson, Leonard Kruimer och Bernd Seizinger samt nyval av Kristoffer Bissessar. Leonard Kruimer valdes till styrelseordförande.

Den extra bolagsstämman den 3 juli 2020 beslutade, i enlighet med valberedningens och större aktieägarens förslag, att utöka bolagets styrelse med en ledamot genom nyval av Dr. Thomas Hecht som styrelseledamot. Den 18 januari 2021 meddelade BioInvent att An van Es-Johansson skulle avgå som styrelseledamot, på grund av personliga skäl, med verkan från den 15 februari 2021.

Styrelsen består av sex stämмоvalda ledamöter samt av arbetstagarrepresentanterna Vessela Alexieva och Anette Mårtensson.

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

Årsstämman 2020 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 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 2020 haft sex ordinarie sammanträden och nio extra sammanträden. Styrelsen har vid två tillfällen sammanträffat med bolagets revisor, varav vid ett tillfälle utan närvaro av verkställande direktören eller övriga personer från bolagsledningen. Advokat Madeleine Rydberger, Mannheimer Swartling Advokatbyrå, har under året fungerat som styrelsens sekreterare. Fasta punkter på styrelsemötena har varit uppföljning av verksamheten mot budget och strategisk plan. Därutöver har styrelsen behandlat och beslutat i frågor rörande forskning och utveckling, finansiering, immateriella rättigheter, strategisk inriktning och planering, budget, väsentliga avtal, revision, finansiell rapportering samt kompensationsfrågor.

Styrelsen har genomfört en årlig strukturerad styrelseutvärdering och resultatet av denna har delats med valberedningen.

Styrelseledamot

	Närvaro
Leonard Kruimer (ordförande)	15 (15)
Vessela Alexieva	14 (15)
Kristoffer Bissessar ²⁾	9 (9)
Dharminder Chahal	15 (15)
Elin Jaensson Gyllenbäck ¹⁾	5 (6)
Thomas Hecht ³⁾	6 (6)
An van Es-Johansson	14 (15)
Anette Mårtensson ²⁾	9 (9)
Vincent Ossipow ¹⁾	6 (6)
Bernd Seizinger	15 (15)

1) Avgick den 28 maj 2020 i samband med årsstämman.

2) Nyval den 28 maj 2020 i samband med årsstämman.

3) Nyval den 3 juli 2020 i samband med extra bolagsstämma.

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 2020 haft ett möte.

Ledamot ersättningsutskott

	Närvaro
Leonard Kruimer (ordförande)	1 (1)
An van Es-Johansson	1 (1)
Bernd Seizinger	1 (1)

Revisionsutskott

Inom styrelsen har ett revisionsutskott utsetts bestående av Kristoffer Bissessar (ordförande), Dharminder Chahal och Leonard Kruimer (för tiden efter årsstämman 2020; dessförinnan Leonard Kruimer (ordförande) och Dharminder Chahal). 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 2020 haft åtta möten.

Ledamot revisionsutskott

	Närvaro
Kristoffer Bissessar (Ordförande efter den 28 maj 2020) ¹⁾	5 (5)
Dharminder Chahal (Ordförande till och med den 28 maj 2020)	8 (8)
Leonard Kruimer	8 (8)

1) Nyval den 28 maj 2020 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 2020 valdes KPMG AB som revisorer för en mandatperiod om två år. Linda Bengtsson, auktoriserad revisor, är huvudansvarig revisor.

Koncernledning

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

Ersättning till ledande befattningshavare

Årsmötet 2020 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 aktie-relaterade incitamentsprogram som beslutas av bolagsstämman. De fullständiga principerna framgår av förvaltningsberättelsen på sidorna 33-34.

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

Information och kommunikation

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

Uppföljning

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

Internrevision

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

Lund den 8 april 2021
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 2020 på sidorna 60-62 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Granskningens inriktning och omfattning

Vår granskning har skett enligt FAR:s 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 årsredo- visningslagen samt 7 kap. 31 § andra stycket samma lag är förenliga med årsredovisningen och koncernredovisningen samt är i överensstämmelse med årsredovisningslagen.

Malmö den 8 april 2021
KPMG AB

Linda Bengtsson
Auktoriserad revisor







Årsstämma

Årsstämma kommer att hållas torsdagen den 29 april 2021. Bolagsstämman kommer att hållas enbart genom poströstning med stöd av tillfälliga lagregler.

Aktieägare som önskar delta i årsstämman ska dels vara införd i den av Euroclear Sweden AB ("Euroclear") förda aktieboken per onsdagen den 21 april 2021, dels ha anmält sitt deltagande till bolaget senast onsdagen den 28 april 2021 genom att ha avgett sin förhandsröst.

Aktieägare som har sina aktier förvaltarregistrerade måste, för att ha rätt att delta i stämman, begära att tillfälligt föras in i aktieboken hos Euroclear (s.k. rösträttsregistrering). Framställningen av bolagsstämмоaktieboken per avstämningsdagen den 21 april 2021 kommer att beakta rösträttsregistreringar som har gjorts senast den 23 april 2021. Berörda aktieägare måste, i enlighet med respektive förvaltares rutiner, i god tid dessförinnan begära att förvaltare genomför sådan rösträttsregistrering.

För förhandsröstning ska ett särskilt formulär användas. Formuläret finns tillgängligt på BioInvents hemsida, www.bioinvent.se. Förhandsröstningsformuläret gäller som anmälan till stämman.

Det ifyllda och undertecknade formuläret måste vara BioInvent International AB tillhanda senast onsdagen den 28 april 2021, gärna före kl. 16.00. Det ifyllda och undertecknade formuläret ska skickas till BioInvent via e-post till stefan.ericsson@bioinvent.com eller per post till BioInvent International AB, Ideongatan 1, 223 70 Lund, att: Stefan Ericsson. Om aktieägaren förhandsröstar genom ombud ska fullmakt biläggas förhandsröstningsformuläret. Fullmaktsformulär tillhandahålls på begäran och finns även tillgängligt på bolagets hemsida, www.bioinvent.se. Om aktieägaren är en juridisk person ska registreringsbevis eller annan behörighetshandling biläggas förhandsröstningsformuläret.

Kommande rapporttillfällen

BioInvent avser att avge finansiella rapporter enligt följande:

- Delårsrapporter 28 april, 26 augusti, 28 oktober 2021

Investor Relations

Cecilia Hofvander

Senior Director Investor Relations 046-286 85 50

cecilia.hofvander@bioinvent.com

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

Framåtriktad information

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



BioInvent International AB (publ)

Org. nr 556537-7263

Besöksadress: Ideongatan 1

Postadress: 223 70 Lund

Tel: 046-286 85 50

www.bioinvent.com