



**PROSPEKT AVSEENDE UPPTAGANDE TILL HANDEL AV
NYEMITTERADE AKTIER I BIOINVENT INTERNATIONAL
AKTIEBOLAG (PUBL)**

**Distribution av detta prospekt är föremål för begränsningar i vissa jurisdiktioner, se
"Viktig information".**

VIKTIG INFORMATION

För definitioner av vissa termer som används i detta prospekt, se ”Vissa definitioner” på nästa sida.

Detta prospekt har enbart upprättats med anledning av att styrelsen i BioInvent International AB (publ) den 23 februari 2021, med bolagsstämmans efterföljande godkännande den 23 mars 2021, beslutade att emittera aktier för upptagande till handel på Nasdaq Stockholm. Prospektet utgör inte ett erbjudande att teckna eller på annat sätt förvärva aktier i BioInvent, varken i Sverige eller någon annan jurisdiktion.

Detta prospekt har godkänts och registrerats av Finansinspektionen i enlighet med artikel 20 i Europaparlamentets och Rådets förordning (EU) 2017/1129 av den 14 juni 2017 om prospekt som ska offentliggöras när värdepapper erbjuds till allmänheten eller tas upp till handel på en reglerad marknad, och om upphävande av direktiv 2003/71/EG (”**Prospektförordningen**”). Finansinspektionens godkännande och registrering av prospektet innebär inte att Finansinspektionen garanterar att informationen som finns i prospektet är korrekt och fullständig.

För prospektet gäller svensk rätt. Tvist med anledning av detta prospekt och därmed sammanhängande rättsförhållanden ska avgöras av svensk domstol exklusivt.

BioInvent har inte vidtagit och kommer inte att vidta några åtgärder för att tillåta ett erbjudande till allmänheten i någon jurisdiktion i samband med att värdepapperna tas upp till handel på Nasdaq Stockholm.

Distribution av prospektet är föremål för restriktioner. Prospektet får inte distribueras i eller inom USA, Kanada, Australien, Singapore, Nya Zeeland, Sydafrika, Japan, Hongkong eller Storbritannien eller i någon annan jurisdiktion där distribution skulle kräva ytterligare prospekt, registrering eller andra åtgärder än de som följer av svensk rätt, eller annars strider mot reglerna i sådant land eller sådan jurisdiktion. Personer som mottar exemplar av detta prospekt måste informera sig om och följa sådana restriktioner. Åtgärder i strid med restriktionerna som beskrivs häri kan utgöra brott mot tillämplig värdepapperslagstiftning.

En investering i värdepapper är förenad med vissa risker (se avsnittet ”Riskfaktorer”). När investerare fattar ett investeringsbeslut måste de förlita sig på sin egen bedömning av BioInvent enligt detta prospekt, inklusive föreliggande sakförhållanden och risker. Inför ett investeringsbeslut bör potentiella investerare anlita sina egna professionella rådgivare samt noga utvärdera och överväga investeringsbeslutet. Ingen person är behörig att lämna någon annan information eller göra några andra uttalanden än de som finns i detta prospekt och, om så ändå sker, ska sådan information eller sådana uttalanden inte anses ha godkänts av BioInvent och BioInvent ansvarar inte för sådan information eller sådana uttalanden. Varken offentliggörandet av detta prospekt eller några transaktioner som genomförs med anledning härav ska under några omständigheter anses innebära att informationen i detta prospekt är korrekt och gällande vid någon annan tidpunkt än per dagen för offentliggörandet av detta prospekt eller att det inte har förekommit någon förändring i BioInvents verksamhet efter nämnda dag. Om det sker väsentliga förändringar av informationen i detta prospekt kommer sådana förändringar att offentliggöras enligt bestämmelserna om tillägg till prospekt i Prospektförordningen.

Information till investerare i USA

Inga aktier utgivna av BioInvent (”**Värdepapper**”) har registrerats eller kommer att registreras enligt United States Securities Act från 1933 (”**Securities Act**”) eller värdepapperslagstiftningen i någon delstat eller annan jurisdiktion i USA och får inte erbjudas, tecknas, utnyttjas, pantsättas, säljas, återförsäljas, tilldelas, levereras eller överförs, direkt eller indirekt, i eller till USA, förutom enligt ett tillämpligt undantag från, eller i en transaktion som inte omfattas av, registreringskraven i Securities Act och i enlighet med värdepapperslagstiftningen i relevant delstat eller annan jurisdiktion i USA. Eventuella värdepapper som erbjuds utanför USA har erbjudits eller kommer att erbjudas endast med stöd av Regulation S under Securities Act. Det har inte genomförts och kommer inte att genomföras något erbjudande till allmänheten i USA. Eventuella erbjudanden av Värdepapper i USA har lämnats och kommer endast att lämnas i enlighet med ett undantag från, eller i en transaktion som inte omfattas av, registreringskraven i Securities Act till ett begränsat antal investerare som (i) är *qualified institutional buyers* enligt definitionen i Rule 144A under Securities Act (*QIBS*); och (ii) har undertecknat och skickat ett s.k. *investor letter* till BioInvent. Personer som har erbjudits eller kommer att erbjudas att teckna Värdepapper underrättas härmed om att BioInvent kan komma att förlita sig på ett undantag från registreringskraven enligt Section 5 i Securities Act.

Fram till 40 dagar efter påbörjandet av den Riktade Emissionen kan ett erbjudande eller en överlåtelse av Värdepapper inom USA som genomförs av en värdepappersmäklare (oavsett om denne deltar i den Riktade Emissionen eller inte) innebära ett åsidosättande av registreringskraven i Securities Act.

Värdepapperna har varken godkänts eller underkänts av amerikanska Securities and Exchange Commission (SEC), någon delstatlig värdepappersmyndighet eller annan myndighet i USA. Inte heller har någon sådan myndighet bedömt eller uttalat sig om erbjudandet respektive riktigheten och tillförlitligheten av detta dokument. Att påstå motsatsen är en brottslig handling i USA.

Framåtriktad information

Prospektet innehåller viss framåtriktad information som återspeglar BioInvents aktuella syn på framtida händelser samt finansiell och operativ utveckling. Ord som ”avser”, ”bedömer”, ”förväntar”, ”kan”, ”planerar”, ”anser”, ”uppskattar” och andra uttryck som innebär indikationer eller förutsägelser avseende framtida utveckling eller trender, och som inte är grundade på historiska fakta, utgör framåtriktad information. Framåtriktad information är till sin natur förenad med såväl kända som okända risker och osäkerhetsfaktorer eftersom den är avhängig framtida händelser och omständigheter. Framåtriktad information utgör inte någon garanti avseende framtida resultat eller utveckling och verkligt utfall kan komma att väsentligen skilja sig från vad som uttrycks i framåtriktad information.

Faktorer som kan medföra att BioInvents framtida resultat och utveckling avviker från vad som uttalas i framåtriktad information innefattar bland annat dem som beskrivs i avsnittet ”Riskfaktorer”. Framåtriktad information i detta prospekt gäller endast per dagen för prospektets offentliggörande. BioInvent lämnar inga utfästelser om att offentliggöra uppdateringar eller revideringar av framåtriktad information till följd av ny information, framtida händelser eller liknande omständigheter annat än vad som följer av tillämplig lagstiftning.

Presentation av finansiell information

Viss finansiell och annan information som presenteras i prospektet har avrundats för att göra informationen lättillgänglig för läsaren. Följaktligen överensstämmer inte siffrorna i vissa kolumner exakt med angiven totalsumma. Förutom när så uttryckligen anges har ingen information i prospektet granskats eller reviderats av BioInvents revisor.

INNEHÅLL

Sammanfattning.....	4	Kapitalstruktur och annan finansiell information.....	39
Riskfaktorer	9	Styrelse, koncernledning och revisor.....	42
Bakgrund och motiv	19	Aktiekapital och ägarförhållanden	46
Information om den Riktade Emissionen	20	Legala frågor och kompletterande information.....	50
Verksamhetsbeskrivning	21	Ordlista	53
Presentation av finansiell och annan information	38	Adresser.....	55

Information om BioInvent

Datum för upptagande till handel

Handel med de nya aktierna beräknas påbörjas omkring den 29 mars 2021.

Övrig information

Kortnamn:..... BINV
 ISIN-kod aktie:SE0015244520
 LEI-kod: 549300E7QRHEF2IJUY10

Finansiell information

Delårsrapport januari–mars 2021:.....28 april 2021
 Årsstämma 2021:.....29 april 2021
 Delårsrapport januari–juni 2021:26 augusti 2021
 Delårsrapport januari–september 2021: 28 oktober 2021

Vissa definitioner

I detta prospekt används följande definitioner:

”**BioInvent**” eller ”**Bolaget**” avser, beroende på sammanhanget, BioInvent International Aktiebolag (publ) (organisationsnummer 556537-7263) eller den koncern vari BioInvent International Aktiebolag (publ) är moderbolag. Med ”**Koncernen**” avses BioInvent International Aktiebolag (publ) och dess dotterbolag.

”**Riktade Emissionen**” avser den riktade emission till internationella och svenska institutionella investerare som styrelsen i BioInvent beslutade om den 23 februari 2021, med bolagsstämmans efterföljande godkännande den 23 mars 2021. Detta prospekt har upprättats med anledning av upptagande till handel av nyemitterade aktier genom den Riktade Emissionen.

”**Föregående Riktade Emissionen**” avser den riktade emission till svenska och internationella institutionella investerare som styrelsen i BioInvent, med stöd av bemyndigandet från extra bolagsstämman den 27 november 2020, beslutade om den 23 februari 2021.

”**Emissionerna**” avser den Föregående Riktade Emissionen och den Riktade Emissionen tillsammans.

”**Euroclear Sweden**” avser Euroclear Sweden AB.

”**Nasdaq Stockholm**” avser, beroende på sammanhanget, den reglerade marknaden Nasdaq Stockholm eller Nasdaq Stockholm AB.

”**SEK**”, ”**EUR**”, ”**USD**” och ”**GBP**” avser svenska kronor, euro, amerikanska dollar respektive brittiska pund. **M** avser miljoner. **K** avser tusen.

SAMMANFATTNING

Inledning och varning

Detta prospekt har upprättats med anledning av upptagande till handel av nyemitterade aktier i BioInvent International Aktiebolag (publ) (organisationsnummer 556537-7263), Forskningsbyn Ideon, 223 70 Lund. ISIN-koden för aktierna är SE0015244520. BioInvents LEI-kod är 549300E7QRHEF2IJUY10.

Detta prospekt godkändes av Finansinspektionen (med postadress Box 7821, 103 97 Stockholm, telefonnummer +46 (0)8 408 980 00 och hemsida www.fi.se) i egenskap av behörig myndighet enligt Prospektförordningen den 26 mars 2021.

Denna sammanfattning bör betraktas som en introduktion till prospektet. Varje beslut om att investera i värdepapperen ska baseras på en bedömning av prospektet i dess helhet från investerarens sida. En investerare kan förlora hela eller delar av sitt investerade kapital. Om yrkande avseende uppgifterna i prospektet anförs vid domstol kan den investerare som är kärande i enlighet med medlemsstaternas nationella lagstiftning bli tvungen att svara för kostnaderna för översättning av prospektet innan de rättsliga förfarandena inleds. Civilrättsligt ansvar kan endast åläggas de personer som har lagt fram sammanfattningen, inklusive översättningar av den, men endast om sammanfattningen är vilseledande, felaktig eller oförenlig med de andra delarna av prospektet eller om den inte, tillsammans med andra delar av prospektet, ger nyckelinformation för att hjälpa investerare när de överväger att investera i sådana värdepapper.

Nyckelinformation om emittenten

Vem är emittent av värdepapperen?

BioInvent International Aktiebolag (publ), organisationsnummer 556537-7263, är emittent av värdepapperen enligt detta prospekt. BioInvents styrelse har sitt säte i Lunds kommun. Bolaget bildades i Sverige 1996 och är ett svenskt publikt aktiebolag som regleras av aktiebolagslagen (2005:551). BioInvents LEI-kod är 549300E7QRHEF2IJUY10.

Huvudsaklig verksamhet

BioInvent är ett företag i klinisk fas som identifierar och utvecklar nya och first-in-class immunmodulerande antikroppar för cancerterapi, med fyra program i klinisk utveckling. BI-1206, i kombination med rituximab för behandling av Non-Hodgkins lymfom ("NHL") samt i kombination med pembrolizumab, är den ledande substansen i BioInvents pipeline och en av tre produkter som genomgår fyra kliniska prövningar. BioInvent inledde en fas I/IIa-studie av anti-TNFR2-antikroppen BI-1808 i januari 2020 och har i mars 2021 inlett en fas I/IIa-studie av det nya onkolytiska vacciniaviruset BT-001, tillsammans med partnern Transgene.

Bolagets validerade teknologiplattform F.I.R.S.T™ identifierar på samma gång både målstrukturer och antikroppar som binder till dessa, och genererar många nya läkemedelskandidater för att fylla på Bolagets egen kliniska utvecklingspipeline eller för ytterligare licensiering och partnerskap.

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

Större aktieägare

Per den 15 mars 2021 hade BioInvent cirka 11 000 aktieägare. Nedan visas BioInvents aktieägare som direkt eller indirekt har ett aktieinnehav i Bolaget som motsvarar fem procent eller mer av antalet aktier och röster per den 15 mars 2021.

Ägare/förvaltare/depåbank per den 15 mars 2021	Antal aktier	Andel aktier och röster, %
Van Herk Investments B.V.	4 848 537	11,5
Omega Funds L.P. ¹⁾	4 148 212	9,8
Redmile Group, LLC. ¹⁾	2 834 399	6,7
HBM Healthcare Investments Ltd	2 318 840	5,5
Fjärde AP-fonden	2 239 130	5,3
Övriga aktieägare	25 821 377	61,2
Totalt	42 210 495	100,0

1) Avser innehav genom flera fonder.

Källa: Euroclear Sweden och aktieägaruppgifter.

Den 23 mars 2021 registrerades den Riktade Emissionen hos Bolagsverket uppgående till 16 260 601 aktier. Dessa aktier har formellt tecknats och tilldelats ett emissionsinstitut för investerarnas räkning och beräknas levereras till investerarna omkring den 29 mars 2021, vilket medför för Bolaget följande kända ändringar i aktieinnehav i Bolaget som motsvarar fem procent eller mer av antalet aktier och röster.

Ägare/förvaltare/depåbank	Antal aktier	Andel aktier och röster, %
Redmile Group, LLC ¹⁾	9 841 000	16,8
Van Herk Investments B.V.	5 504 537	9,4
Omega Funds L.P ¹⁾	4 148 212	7,1
HBM Healthcare Investments Ltd	3 630 840	6,2
Fjärde AP-fonden	3 621 130	6,2
Övriga aktieägare	31 725 377	54,3
Totalt	58 471 096	100,0

1) Avser innehav genom flera fonder.

Bolagets koncernledning

Av tabellen nedan framgår medlemmarna i BioInvents koncernledning per dagen för detta prospekt.

Namn	Befattning
Martin Welschhof	VD och koncernchef
Björn Frendeus	Chief Scientific Officer
Stefan Ericsson	Chief Financial Officer
Andres McAllister	Chief Medical Officer
Kristoffer Rudenholm Hansson	Senior Vice President Technical Operations

Revisorer

KPMG AB (Box 227, 201 22 Malmö) är BioInvents revisor, med auktoriserade revisorn Linda Bengtsson som huvudansvarig revisor.

Finansiell nyckelinformation för emittenten

Den finansiella informationen nedan för räkenskapsåret 2019 (inklusive jämförelsesiffror för räkenskapsåret 2018) har hämtats från BioInvents årsredovisning och koncernredovisning för räkenskapsåret 2019, som har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards såsom de antagits av EU ("IFRS") och reviderats av BioInvents revisor. Den finansiella informationen nedan för räkenskapsåret som avslutades den 31 december 2020 har hämtats från BioInvents bokslutskommuniké för perioden 1 januari-31 december 2020, som har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering och årsredovisningslagen. Bokslutskommunikén har inte varit föremål för revision eller översiktlig granskning av Bolagets revisor.

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag

KSEK	2020	2019	2018
Nettoomsättning	147,4	93,7	38,5
Rörelseresultat	-75,5	-137,8	-123,2
Periodens totalresultat	-76,3	-138,6	-123,2
Resultat per aktie (före utspädning), SEK	-2,66	-0,31 ¹⁾	-0,36 ¹⁾

1) Motsvarar förhållandena före den sammanläggning av aktier (sammanläggning 1:25) som genomfördes i december 2020.

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag

KSEK	31 dec 2020	31 dec 2019	31 dec 2018
Summa tillgångar	802,6	226,1	120,4
Summa eget kapital	743,5	169,4	87,6

Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag

KSEK	2020	2019	2018
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-62,6	-125,4	-141,4
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-6,7	-3,8	-3,8
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	644,6	214,4	80,3

Specifika nyckelrisker för emittenten

BioInvent är exponerat för risker relaterade till läkemedelsutveckling.

En betydande del av Bolagets värde är kopplat till potentialen i Bolagets projektportfölj, och Bolagets framtida resultat är i hög grad beroende av att Bolaget och dess partners lyckas med utvecklingen av produktkandidater. Läkemedelsutveckling är generellt förenad med mycket hög risk, och eftersom BioInvents projektportfölj är relativt begränsad och består av projekt i tidig fas, skulle ett bakslag i ett enskilt projekt ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets förmåga att generera intäkter inom det aktuella projektet eller kunna medföra att Bolaget inte erhåller några intäkter alls från det projektet. Dessutom är BioInvents utveckling av läkemedel förenad med risker som omfattar, till exempel, att utvecklingsarbete blir försenat, dyrare än planerat eller inte kan finansieras överhuvudtaget. Om något av Bolagets läkemedelsprojekt avbryts finns det en risk att BioInvent inte kan fortsätta sin verksamhet i dess nuvarande form, eller ytterst att BioInvent måste reducera sin verksamhet.

Samtliga BioInvents produktkandidater måste genomgå omfattande kliniska prövningar.

Samtliga av BioInvents potentiella produktkandidater kräver ytterligare omfattande forskning och utveckling innan de kan kommersialiseras, och slutligen resultera i kontinuerliga intäkter. Störningar och förseningar i Bolagets kliniska studier kan resultera i väsentligt ökade kostnader relaterade till ett ökat antal kliniska centra för genomförande av kliniska program, rekrytering av patienter och ytterligare tillverkning av produktkandidater, vilket i kombination med försenade eller uteblivna intäkter kan göra det nödvändigt att anskaffa ytterligare finansiering för att kunna genomföra planerade utvecklingsaktiviteter, eller leda till att BioInvent och/eller dess samarbetspartners avstår helt från att kommersialisera produktkandidaten.

BioInvent är beroende av samarbetspartners för utveckling och framtida kommersialisering av sina befintliga och framtida produktkandidater.

BioInvent är beroende av avtal med samarbetspartners, såsom större läkemedelsbolag, för att kunna genomföra tillräckliga kliniska prövningar, samt för försäljning av eventuella framtida läkemedelsprodukter. Det finns en risk att BioInvent inte lyckas ingå sådana samarbetsavtal på tillfredsställande villkor, eller överhuvudtaget, och att avsaknad av adekvata och framgångsrika samarbeten har en negativ inverkan på BioInvents förmåga att genomföra tillräckliga kliniska prövningar samt att tillverka och sälja eventuella framtida läkemedelsprodukter.

BioInvent är beroende av framgångsrik patientrekrytering till sina kliniska studier.

BioInvent och dess samarbetspartners är beroende av att ett antal personer är villiga att delta i kliniska prövningar och rekryteringen av patienter påverkar tidplanen för de kliniska studierna. Det finns en risk att rekrytering av patienter inte kan ske på villkor som är tillfredsställande för BioInvent och att misslyckanden med att rekrytera patienter kan försena och/eller förhindra den fortsatta utvecklingen av produktkandidaterna, vilket i sin tur kan inverka negativt på BioInvents verksamhet och dess förmåga att generera intäkter.

BioInvent är beroende av förmågan att behålla och rekrytera kvalificerad personal och nyckelpersoner.

BioInvents operativa verksamhet kräver att Bolaget anställer medarbetare med relevant kompetens inom till exempel strategisk utformning och implementering av kliniska studier, immunologi, cancerbiologi, antikroppsbiologi och produktion. Om Bolaget skulle mista en nyckelperson kan potentiellt värdefull know-how och erfarenhet gå förlorad, vilket skulle kunna försena eller orsaka avbrott i forskningsprogram eller utvecklingen, utlicensieringen eller kommersialiseringen av Bolagets produktkandidater.

BioInvent är föremål för risker förknippade med myndighetsprövningar och myndighetsgodkännanden.

BioInvent och dess samarbetspartners kan inte inleda eller genomföra kliniska studier eller marknadsföra eventuella framtida läkemedelsprodukter utan att först erhålla godkännanden från relevanta tillsynsmyndigheter. Processerna för godkännanden för genomförande av kliniska studier och i förlängningen att få sälja och marknadsföra ett nytt läkemedel kan ta många år och kräver normalt omfattande finansiella och andra resurser. Det finns en risk att erhållna godkännanden inaktiveras eller återkallas av myndigheter på grund av inaktivitet eller avsaknad av patientrekrytering, vilket kan leda till att Bolaget tvingas uppfylla tillkommande krav eller ytterst tvingas avbryta sina kliniska prövningar.

BioInvent är beroende av att dess produkter accepteras på marknaden och förutser en betydande konkurrens.

BioInvent är föremål för konkurrens från stora läkemedelsföretag, specialistläkemedelsföretag och bioteknikföretag från hela världen som utvecklar antikroppsbaseerade läkemedel. Det finns en risk att konkurrenssituationen kan inverka negativt på efterfrågan på Bolagets framtida produktkandidater och Bolagets

förmåga att kommersialisera sina produktkandidater. Det finns därtill en risk att BioInvents eventuella framtida produktanslagningar inte tas emot väl på marknaden eller blir kommersiellt framgångsrika. Bristande kommersiell framgång kan försämra Bolagets möjlighet att generera intäkter, vilket skulle ha en negativ effekt på BioInvents forsknings- och utvecklingsverksamhet samt resultat.

BioInvents eventuella framtida framgångar är delvis beroende av förmågan att erhålla och upprätthålla ett erforderligt immaterialrättsligt skydd.

BioInvents framtida framgångar beror i stor utsträckning på Bolagets förmåga att erhålla och bibehålla patentskydd för potentiella produkter och för de egna patenterade teknologierna. BioInvent är 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. Om BioInvent inte lyckas erhålla eller upprätthålla ett erforderligt immaterialrättsligt skydd eller tvingas försvara sina rättigheter gentemot en konkurrent, kan det medföra avsevärda kostnader. Därutöver kan det även bli mindre attraktivt att utveckla och kommersialisera Bolagets läkemedelskandidater, vilket kan påverka Bolagets förmåga att ingå avtal med samarbetspartners och försämra Bolagets förmåga att generera intäkter.

BioInvent har historiskt sett haft omfattande verksamhetsförluster och kan i framtiden komma att behöva ytterligare finansiering.

BioInvent har redovisat betydande rörelseförluster sedan Bolaget inledde sin verksamhet. BioInvent bedöms även fortsatt visa ett ackumulerat negativt kassaflöde från den löpande verksamheten fram till dess att Bolaget genererar löpande intäkter från produkter på marknaden. BioInvent kan i framtiden behöva söka ytterligare extern finansiering för att fortsätta bedriva sin verksamhet. Det finns dock en risk att nytt kapital inte kan anskaffas då behov uppstår eller att det inte kan anskaffas på för Bolaget tillfredsställande villkor, eller att sådant anskaffat kapital inte skulle vara tillräckligt för att finansiera verksamheten enligt fastlagda planer, vilket kan leda till att Bolaget blir tvunget att väsentligt inskränka ett eller flera av sina forsknings- eller utvecklingsprogram eller ytterst att avbryta verksamheten.

Nyckelinformation om värdepapperen

Värdepapperens viktigaste egenskaper

Detta prospekt avser upptagande till handel av 16 260 601 nyemitterade aktier (ISIN-kod SE0015244520) i BioInvent. Aktierna i BioInvent är utfärdade enligt svensk rätt, fullt betalda och denominerade i SEK. Kvotvärdet per aktie är 0,20 SEK. BioInvent har bara gett ut ett aktieslag.

Per dagen för detta prospekt finns det 58 471 096 aktier i BioInvent (inklusive aktier emitterade genom den Riktade Emissionen som registrerades hos Bolagsverket den 23 mars 2021).

Rättigheter som sammanhänger med värdepapperen

Varje aktie berättigar till en röst och varje röstberättigad får vid bolagsstämma rösta för det fulla antalet av honom eller henne ägda och företrädda aktier utan begränsning i rösträtten.

Rätt att delta i bolagsstämma har aktieägare som är införd i BioInvents aktiebok sex bankdagar före stämman samt anmäler sitt deltagande till Bolaget senast den dag som anges i kallelsen till stämman.

Beslutar Bolaget att genom kontant- eller kvittningsemission ge ut nya aktier, teckningsoptioner eller konvertibler har aktieägarna företrädesrätt till teckning i förhållande till det antal aktier de förut äger. Det finns dock inga bestämmelser i Bolagets bolagsordning som begränsar möjligheten att, i enlighet med bestämmelserna i aktiebolagslagen, emittera nya aktier, teckningsoptioner eller konvertibler med avvikelse från aktieägarna företrädesrätt.

Samtliga aktier medför lika rätt till andel i Bolagets vinst och till eventuellt överskott vid likvidation.

BioInvents aktier är inte föremål för inskränkningar i den fria överlåtbarheten.

Utdelningspolicy

BioInvent har inte betalat någon utdelning sedan Bolaget grundades 1996. Bolaget kommer fortsatt att fokusera på forskning och utveckling av nya produkter och tillgängliga finansiella resurser avses användas för att finansiera dessa projekt. Styrelsen avser därför inte föreslå någon aktieutdelning under de närmaste åren.

Var kommer värdepapperen att handlas?

BioInvents aktier är upptagna till handel på Nasdaq Stockholm, Small Cap. Kortnamnet för aktierna på Nasdaq Stockholm är BINV. Aktierna som emitteras genom den Riktade Emissionen kommer också att tas upp till handel på Nasdaq Stockholm.

Vilka nyckelrisker är specifika för värdepapperen?

Aktiekursen kan vara volatil och aktiekursutvecklingen kan påverkas av flera faktorer.

Eftersom en investering i aktier kan minska i värde finns en risk att investerare inte får tillbaka sitt investerade kapital. BioInvents aktie är noterad på Nasdaq Stockholm och aktiekursens utveckling är beroende av en rad faktorer, varav en del är bolagsspecifika medan andra är knutna till aktiemarknaden som helhet. Det finns en risk att det inte vid var tidpunkt kommer att föreligga en aktiv och likvid marknad för handel i BioInvents aktier, vilket skulle påverka investerarens möjligheter att få tillbaka deras investerade kapital. Detta utgör en betydande risk för enskilda investerare.

Framtida utdelningar från BioInvent är beroende av flera faktorer.

BioInvent har historiskt inte lämnat utdelning och BioInvents styrelse har för närvarande fortsatt fokus på forskning och utveckling av nya produkter, och tillgängliga finansiella resurser kommer att användas för att finansiera dessa projekt. Eventuella framtida utdelningar från BioInvent beror på ett antal faktorer, såsom framtida resultat, finansiell ställning, kassaflöde, rörelsekapitalbehov och andra faktorer.

Framtida kapitalökningar i BioInvent kan leda till utspädning och inverka negativt på aktiekursen.

BioInvent kan i framtiden av olika anledningar behöva genomföra ytterligare kapitalanskaffningar genom företrädesemissioner eller riktade emissioner. I likhet med den förestående Riktade Emissionen kommer sådana kapitalökningar leda till en utspädning av ägandet för aktieägare som inte deltar eller inte erbjuds att teckna aktier. Sådana kapitalökningar leder till utspädning av den ägarandel i BioInvent som innehas av befintliga aktieägare vid den aktuella tidpunkten och skulle kunna ha en negativ inverkan på aktiekursen, resultatet per aktie och substansvärdet per aktie.

Nyckelinformation om upptagandet till handel på en reglerad marknad

På vilka villkor och enligt vilken tidsplan kan jag investera i detta värdepapper?

Prospektet avser inte något erbjudande. Prospektet upprättas för ansökan om upptagande till handel av nya aktier på Nasdaq Stockholm till följd av den Riktade Emissionen.

Varför upprättas detta prospekt?

Den 23 februari 2021 beslutade Bolagets styrelse, med efterföljande godkännande av bolagsstämman den 23 mars 2021, om den Riktade Emissionen omfattande 16 260 601 aktier till ett pris om 50,36 SEK per aktie, vilket innebär ett kapitaltillskott om cirka 819 MSEK före transaktionskostnader. Den Riktade Emissionen har formellt tecknats och tilldelats ett emissionsinstitut, för investerarens räkning som förvärvat aktierna. Detta prospekt har upprättats för ansökan om upptagande till handel av nya aktier på Nasdaq Stockholm till följd av den Riktade Emissionen.

Nettolikviden från Emissionerna uppgår till cirka 900,6 MSEK. Nettolikviden avses i huvudsak att användas till att (i) driva och expandera den kliniska utvecklingen av Bolagets ledande antikropp BI-1206 för behandling av Non-Hodgkins lymfom och i kombination med pembrolizumab (Keytruda[®]) för behandling av framskridna solida tumörsjukdomar, (ii) driva och expandera den kliniska utvecklingen av BI-1808 och BT-001, (iii) föra BI-1607 vidare in i kliniskt program, samt (iv) fortsätta utveckla Bolagets prioriterade prekliniska program med målsättningen att generera ytterligare kliniska program.

RISKFaktorER

En investering i värdepapper är förenad med risk. Inför ett eventuellt investeringsbeslut är det viktigt att noggrant analysera de riskfaktorer som bedöms vara av betydelse för BioInvents verksamhet och aktiens framtida utveckling. Det gäller bland annat risker hänförliga till BioInvents verksamhet och bransch, legala risker, finansiella risker samt risker relaterade till aktien och upptagande till handel av aktier, varav vissa ligger utanför BioInvents kontroll. Nedan beskrivs de riskfaktorer som bedöms vara väsentliga för BioInvent. BioInvent har därvid bedömt riskfaktorernas väsentlighet på grundval av sannolikheten för deras förekomst och den förväntade omfattningen av deras negativa effekter. De riskfaktorer som för närvarande bedöms mest väsentliga presenteras först i varje kategori, medan riskfaktorerna därefter presenteras utan särskild rangordning. Redogörelsen nedan är baserad på information som är tillgänglig per dagen för detta prospekt.

Nedanstående risker och osäkerhetsfaktorer kan ha en väsentligt negativ inverkan på BioInvents verksamhet, finansiella ställning och/eller resultat. De kan även medföra att aktierna i BioInvent minskar i värde, vilket skulle kunna leda till att aktieägare i BioInvent förlorar hela eller delar av sitt investerade kapital.

Verksamhets- och branschrelaterade risker

BioInvent är exponerat för risker relaterade till läkemedelsutveckling.

BioInvent är ett företag i klinisk fas som identifierar och utvecklar nya och first-in-class immunmodulerande antikroppar för cancerterapi. BioInvents projektportfölj består i dagsläget av prekliniska och kliniska program varav fyra befinner sig i kliniska fas I/IIa-studier, BI-1206 i kombination med rituximab för behandling av Non-Hodgkins lymfom ("NHL") samt BI-1206 i kombination med pembrolizumab, BI-1808 och BT-001 för behandling av solida tumörer. En betydande del av Bolagets värde är kopplat till potentialen i Bolagets projektportfölj, och Bolagets framtida resultat är i hög grad beroende av att Bolaget och dess partners lyckas med utvecklingen av produktkandidater. Läkemedelsutveckling är generellt förenad med mycket hög risk, och eftersom BioInvents projektportfölj är relativt begränsad och består av projekt i tidig fas, skulle ett bakslag i ett enskilt projekt, särskilt avseende Bolagets ledande kliniska kandidat BI-1206, ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets förmåga att generera intäkter inom det aktuella projektet eller kunna medföra att Bolaget inte erhåller några intäkter alls från det projektet.

Utveckling av läkemedel är kapitalkrävande, komplicerat och förenat med stora risker då betydande ekonomiska resurser investeras i produkter och projekt som kanske aldrig resulterar i ett godkänt läkemedel. Till exempel uppgick Bolagets forsknings- och utvecklingskostnader, som är den i särklass största kostnadsposten för Bolaget, under 2020 till 191,4 MSEK, motsvarande 86 procent av Bolagets totala kostnader. Eftersom endast ett fåtal av de läkemedelsprodukter som genomgår preklinisk och klinisk utveckling kommer att resultera i en godkänd och kommersialiserad produkt, finns det en risk att de forsknings- och utvecklingskostnader och resurser som Bolaget investerar inte leder till något resultat. Dessutom är BioInvents utveckling av läkemedel förenad med risker som omfattar, till exempel, 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, medföra biverkningar eller på annat sätt inte uppfylla tillämpliga krav eller erhålla nödvändiga marknads godkännanden, eller visa sig vara svåra att framgångsrikt utlicensiera eller utveckla till kommersiellt gångbara produkter. Om något av Bolagets läkemedelsprojekt avbryts finns det en risk att BioInvent inte kan fortsätta sin verksamhet i dess nuvarande form, eller ytterst att BioInvent måste reducera sin verksamhet.

Samtliga BioInvents produktkandidater måste genomgå omfattande kliniska prövningar.

Samtliga av BioInvents potentiella produktkandidater kräver ytterligare omfattande forskning och utveckling innan de kan kommersialiseras, och slutligen resultera i kontinuerliga intäkter. BioInvents ledande kliniska kandidat BI-1206 (BI-1206/rituximab och BI-1206/pembrolizumab) är för tillfället i två kliniska fas I/IIa-studier. Prekliniska och kliniska studier, såsom Bolagets kliniska studier BI-1206/rituximab och BI-1206/pembrolizumab, utgår ifrån hypoteser om verkningsmekanismer, vilka vid validerande studier kan visa sig otillräckliga, ineffektiva eller orsaka oacceptabla biverkningar, och en klinisk studie kan när som helst komma att avbrytas. Till exempel meddelade BioInvent i december 2016 att Bolaget beslutat att avsluta sin kliniska fas II-studie med BI-505 för multipelt myelom. Beslutet baserades på Bolagets analys och diskussion med den amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten (Eng. *US Food and Drug Agency*) ("FDA") som utfärdade "full clinical hold" (dvs. ingen ytterligare dosering av patienter) för BI-505 i november 2016. Precis som i fallet med den kliniska studien av BI-505 är det svårt att förutse utfallet av kliniska prövningar och tidigare positiva resultat kan visa sig vara icke-representativa för de resultat som erhålls i senare prövningar, till exempel när läkemedelskandidaten testas på människor. Negativa eller ofullständiga resultat från kliniska studier kan också innebära att ytterligare kliniska prövningar måste genomföras, och resultera i ett mer begränsat användningsområde eller försenade marknads godkännanden.

Störningar och förseningar i Bolagets kliniska studier kan också resultera i väsentligt ökade kostnader relaterade till ett ökat antal kliniska centra för genomförande av kliniska program, rekrytering av patienter och ytterligare tillverkning av produktkandidater, vilket i kombination med försenade eller uteblivna intäkter kan göra det nödvändigt att anskaffa ytterligare finansiering för att kunna genomföra planerade utvecklingsaktiviteter, eller leda till att BioInvent och/eller dess samarbetspartners avstår helt från att kommersialisera produktkandidaten. Därutöver finns det en risk att det pågående utbrottet av coronavirus (COVID-19) kan resultera i störningar och förseningar av Bolagets kliniska studier på grund av, till exempel, restriktioner vid sjukhusen som påverkar tillgängligheten att övervaka de kliniska prövningarna på plats, eller regler och/eller instruktioner från myndigheter avseende åtgärder för att begränsa spridningen av coronaviruset. De yttersta riskerna i samband med avbrutna utvecklingsprojekt är att BioInvent inte längre kan fortsätta sin verksamhet dess i nuvarande form eller att BioInvent måste reducera sin verksamhet.

BioInvent är beroende av samarbetspartners för utveckling och framtida kommersialisering av sina befintliga och framtida produktkandidater.

BioInvent är beroende av avtal med samarbetspartners, såsom större läkemedelsbolag, för att kunna genomföra tillräckliga kliniska prövningar, särskilt i sena utvecklingsfaser, samt för försäljning av eventuella framtida läkemedelsprodukter. Till exempel ingick BioInvent i oktober 2020 ett exklusivt licensavtal med CASI Pharmaceuticals Inc. ("CASI"), ett amerikanskt biofarmaceutiskt företag med en etablerad klinisk utveckling och en kommersiell infrastruktur i Kina, avseende utveckling och kommersialisering av den nya anti-FcγRIIB-antikroppen BI-1206 i Fastlandskina, Taiwan, Hongkong och Macao. 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 de närliggande marknaderna.

Den optimala tidpunkten för att ingå sådana avtal varierar mellan olika projekt och beror bland annat på resursbehov, risknivå och kommersiell potential. Det finns en risk att BioInvent inte lyckas ingå sådana samarbetsavtal på tillfredsställande villkor, eller överhuvudtaget. I avsaknad av adekvata samarbeten kan BioInvent sakna möjligheter att realisera det fulla värdet av en produktkandidat. Detta kan också leda till att BioInvent eller dess samarbetspartners beslutar att avsluta framtida utveckling eller kommersialisering av en produktkandidat. BioInvent saknar organisatoriska förutsättningar att på egen hand slutföra utvecklingen av och/eller att kommersialisera en produktkandidat. Det skulle krävas omfattande finansiella resurser för att bygga upp en sådan organisation och BioInvent är därför i dagsläget beroende av externa samarbeten för att kunna ta en produkt hela vägen till marknaden. Det finns en risk att eventuell avsaknad av adekvata och framgångsrika samarbeten har en negativ inverkan på BioInvents förmåga att genomföra tillräckliga kliniska prövningar samt att tillverka och sälja eventuella framtida läkemedelsprodukter.

Det finns vidare en risk att de företag som BioInvent har ingått eller i framtiden ingår samarbets- eller licensavtal med, exempelvis CASI, Merck & CO, Pfizer Inc. ("Pfizer") och Transgene, inte kan fullgöra sina åtaganden eller uppfylla sina förpliktelser, eller säger upp befintliga avtal. BioInvent kontrollerar inte omfattningen av de resurser som Bolagets nuvarande och framtida samarbetspartners kommer att investera eller tidpunkten för sådana investeringar. I synnerhet påverkar det pågående globala utbrottet av coronaviruset den allmänna ekonomiska utvecklingen, vilket också kan påverka BioInvents samarbetspartners förmåga att uppfylla sina skyldigheter och åtaganden enligt befintliga avtal. Det finns även en risk att BioInvents samarbetspartners utvecklar alternativa teknologier eller produkter – antingen på egen hand eller genom samarbeten med andra – som konkurrerar med de produktkandidater som omfattas av samarbetet med BioInvent, eller som påverkar samarbetspartners engagemang i samarbetet eller finansiella förmåga att fullfölja utvecklingen av en produktkandidat. Bolagets samarbetsavtal kan även innebära att Bolagets möjlighet att utöva inflytande över utformningen, utvecklingen och kommersialiseringen av en produktkandidat begränsas eller att samarbetspartnern har sådana ekonomiska rättigheter att det begränsar Bolagets möjligheter till lönsam utveckling av en viss produktkandidat. Om en befintlig eller framtida samarbetspartner till BioInvent fattar ett ensidigt beslut om att avbryta en studie i förhållande till något av BioInvents väsentliga samarbetsavtal skulle det inverka negativt på BioInvents förmåga att utveckla och kommersialisera den kliniska produkten och försämra Bolagets förmåga att generera intäkter i det projektet.

BioInvent är beroende av framgångsrik patientrekrytering till sina kliniska studier.

BioInvent och dess samarbetspartners är beroende av att ett antal personer är villiga att delta i kliniska prövningar och rekryteringen av patienter påverkar tidplanen för de kliniska studierna. Patientrekrytering inom cancerbehandlingsområdet är allmänt utmanande på grund av det begränsade antalet patienter i förhållande till den kraftigt konkurrensutsatta marknaden inom utveckling av nya läkemedelskandidater. Detta gäller särskilt i förhållande till mantelcellslymfom ("MCL") som är en sällsynt sjukdom och följaktligen finns det enbart ett mycket begränsat antal patienter tillgängliga för studier. När de olika studierna blir mer komplexa och specificiteten för sjukdomarna blir mer detaljerad, blir det allt mer utmanande och dyrare att rekrytera patienter. Därutöver kan det pågående utbrottet av coronaviruset göra det än mer utmanande att hitta och rekrytera

patienter till kliniska prövningar. Det finns således en risk att rekrytering av patienter inte kan ske på villkor som är tillfredsställande för BioInvent och att misslyckanden med att rekrytera patienter kan försena och/eller förhindra den fortsatta utvecklingen av produktkandidaterna, vilket i sin tur kan inverka negativt på BioInvents verksamhet och dess förmåga att generera intäkter.

BioInvent är beroende av förmågan att behålla och rekrytera kvalificerad personal och nyckelpersoner.

Per den 31 december 2020 hade BioInvent 72 anställda. BioInvents operativa verksamhet består av Clinical Development, Preclinical Development och Technical Operations, vilket kräver att Bolaget anställer medarbetare med relevant kompetens inom till exempel strategisk utformning och implementering av kliniska studier, immunologi, cancerbiologi, antikroppsbiologi och produktion. I ett företagsklimat som kännetecknas av stark konkurrens och snabb teknisk förändring med kontinuerlig förbättring samt förbättrad industriell know-how, kan det vara en utmaning att attrahera och behålla medarbetare med rätt kompetens, erfarenhet och värderingar. Konkurrensen om kvalificerade medarbetare kan också leda till höjda ersättningsnivåer, vilket kan inverka negativt på BioInvents rörelseresultat. Till exempel, om personalkostnaderna under 2020 hade ökat med 10 procent, skulle BioInvents förlust efter skatt ökat med 6,8 MSEK, från -76,3 MSEK till -83,1 MSEK. Om BioInvent tvärtom skulle erbjuda alltför låga ersättningsnivåer skulle det kunna leda till att medarbetarna väljer att avsluta sin anställning, vilket skulle påverka BioInvents konkurrensförmåga och verksamhet negativt. Om Bolaget skulle mista en nyckelperson, kan potentiellt värdefull know-how och erfarenhet gå förlorad, vilket skulle kunna försena eller orsaka avbrott i forskningsprogram eller utvecklingen, utlicensieringen eller kommersialiseringen av Bolagets produktkandidater.

BioInvent är föremål för risker förknippade med myndighetsprövningar och myndighetsgodkännanden.

De huvudsakliga marknaderna för Bolagets läkemedelskandidater är USA, Europa, Japan och Kina. BioInvent och dess samarbetspartners kan inte inleda eller genomföra kliniska studier eller marknadsföra eventuella framtida läkemedelsprodukter utan att först erhålla godkännanden från relevanta tillsynsmyndigheter, exempelvis Läkemedelsverket i Sverige, FDA i USA, den europeiska läkemedelsmyndigheten (Eng. *European Medicines Agency*) i Europa eller lokala etiska kommittéer på de platser där de kliniska prövningarna genomförs. Till exempel måste Bolaget i USA lämna in en så kallad IND-ansökan (Eng. *Investigational New Drug*) ("IND") innan kliniska prövningar kan inledas. Sådant godkännande har erhållits i förhållande till de kliniska fas I/II-studierna BI-1206/rituximab och BI-1206/pembrolizumab. Processerna för godkännanden för genomförande av kliniska studier och i förlängningen att få sälja och marknadsföra ett nytt läkemedel kan ta många år och kräver normalt omfattande finansiella och andra resurser. Det finns exempelvis en risk att det erhållna IND-godkännandet inaktiveras eller återkallas av FDA på grund av inaktivitet eller avsaknad av patientrekrytering, vilket kan leda till att Bolaget tvingas uppfylla tillkommande krav eller ytterst tvingas avbryta sina kliniska prövningar. Respektive myndighet kan ställa egna krav och kan vägra lämna tillstånd eller kräva att ytterligare data tillhandahålls innan godkännande lämnas, även om andra myndigheter har lämnat godkännanden, vilket kan öka riskerna som är förenade med myndighetsprövningar och myndighetsgodkännanden.

Vidare använder Bolaget genetiskt modifierade mikroorganismer (GMM) i sitt forsknings- och utvecklingsarbete, vilka kräver tillstånd för så kallad innesluten användning av sådana organismer enligt Arbetsmiljöverkets föreskrifter. Bolaget har även tillstånd för in- och utförelse av cellinjer i enlighet med en EU-förordning. Om något av dessa tillstånd återkallas kan det innebära förseningar i Bolagets verksamhet och leda till ökade kostnader för regulatoriskt arbete och ansökan om nya tillstånd.

I framtiden finns vidare en risk att berörda myndigheter inte godkänner de potentiella läkemedelskandidater som har utvecklats av Bolaget eller dess samarbetspartners och att dessa produkter inte kan kommersialiseras, vilket skulle innebära att Bolagets förmåga att generera intäkter i förhållande till den specifika läkemedelskandidaten väsentligt försämras. Även efter det att en produktkandidat har godkänts för marknadsföring och försäljning kommer Bolaget och dess samarbetspartners vara skyldiga att uppfylla fortsatta myndighetskrav, däribland krav avseende säkerhetsrapportering och tillsyn över marknadsföringen av produkterna. Om Bolaget, dess samarbetspartners eller underleverantörer inte uppfyller tillämpliga myndighetskrav kan Bolaget komma att bli föremål för böter, återkallelse av tillsynsmyndigheters godkännande, återkallelse eller beslagtalande av produkter, andra verksamhetsbegränsningar samt legala sanktioner, vilket skulle ha en negativ inverkan på BioInvents verksamhet, finansiella ställning och resultat.

BioInvent är exponerat för risken att dess sär läkemedelsgodkännande återkallas.

BioInvents egenutvecklade antikropp BI-1206 för behandling av MCL erhöll sär läkemedelsstatus i januari 2019 av FDA i USA. Sär läkemedelsstatus är avsett att stötta bolag som utvecklar läkemedel för behandling av sällsynta sjukdomar och som förväntas ge betydande behandlingsmässiga fördelar jämfört med befintliga läkemedel. Sär läkemedelsgodkännandet från FDA innebär vissa incitament för BioInvent, bland annat sju års

marknadsexklusivitet i USA när ett marknadsgodkännande (Eng. *New Drug Application* eller *Biologics License Application*) har erhållits, samt tillgång till bidrag som är exklusiva för sÄrläkemedelsprodukter.

Det finns en risk att sÄrläkemedelsgodkÄnnandet Återkallas fÖre ett potentiellt marknadsgodkÄnnande om villkoren fÖr godkÄnnandet av sÄrläkemedlet inte lÄngre bedÖms vara uppfyllda. Om sÄrläkemedelsgodkÄnnandet Återkallas kommer Bolaget inte lÄngre ha de fÖrdelar som sÄrläkemedelsstatusen innebÄr, vilket kan fÖrsÄmra Bolagets utsikter till en framgÅngsrik utveckling och kommersialisering av BI-1206 fÖr behandling av MCL, till exempel genom ökad konkurrens pÅ grund av Återkallad marknadsexklusivitet. En sÄdan Återkallelse skulle dÄrmed ha en negativ effekt pÅ eventuella intÄkter frÅn Bolagets egenutvecklade antikropp BI-1206.

BioInvent Är exponerat fÖr risken att dess leverantÖrer inte utför sina tÄnster pÅ ett fÖr Bolaget tillfredsstÄllande sÄtt.

BioInvent och dess samarbetspartners anlitar och ingår avtal med vissa externa parter fÖr delar av sin forsknings- och utvecklingsverksamhet, huvudsakligen vad gÄller kliniska prÖvningar, toxikologiska studier och laboratorietÄnster. Till exempel utfÖrs BioInvents kliniska studier via kontraktorganisationer ("CROs"), sÅsom IQVIA avseende BI-1206/rituximab och PRA Health Sciences avseende BI-1206/pembrolizumab, i enlighet med Good Clinical Practice. Det finns en risk att sÄdana externa parter inte kommer att utföra sina tÄnster pÅ ett fÖr Bolaget tillfredsstÄllande sÄtt, att fÖrseningar uppstår eller att en tillhandahÅllen produkt av nÅgon ofÖrutsedd anledning inte uppfyller kvantitets- eller kvalitetskrav. I synnerhet finns det en risk att det pÅgÅende utbrottet av coronaviruset kan leda till stÖrningar och fÖrseningar i CROs verksamheter pÅ grund av, till exempel, restriktioner vid sjukhusen som pÅverkar tillgÄngligheten att Övervaka de kliniska prÖvningarna pÅ plats eller regler och/eller instruktioner frÅn myndigheter avseende Åtgärder fÖr att begrÄnsa spridningen av coronaviruset. Om nÅgon av de ovan nÄmnda riskerna realiserar kan det fÖrdröja, fÖrsena och/eller fÖrhindra den fortsatta utvecklingen av BioInvents projekt.

BioInvent Är exponerat fÖr risker relaterade till produktionen av antikroppar.

BioInvent har en produktionsanlÄggning med kapacitet att tillverka antikroppar fÖr Bolagets prekliniska och kliniska studier, vilket Är obligatoriskt fÖr en snabb preklinisk och klinisk utvecklingsvÄg. ProduktionsanlÄggningen ger Även mÖjlighet att tillverka och sÄlja antikroppar till externa parter. BioInvents antikropsproduktion Är fÖremål fÖr regler som omfattar samtliga steg i tillverkningen, testningen, kvalitetskontrollen och dokumentationen av en läkemedelsbalkprodukt. Bolaget har exempelvis ett tillstÅnd i enlighet med Kommissionens direktiv 2003/94/EG rÖrande produktion av prÖvningsläkemedel enligt Good Manufacturing Practice ("GMP"). Detta tillstÅnd utfärdas av Läkemedelsverket som genomfÖr regelbundna inspektioner fÖr att verifiera att produktionen hÅller en godkÄnd kvalitetsnivå. SÄdana inspektioner kan resultera i frÅgor kring regelefterlevnad, och om korrigerande Åtgärder anses nÖdvÄndiga krÄva finansiella eller andra resurser frÅn Bolaget.

BioInvents produktion av antikroppar krÄver också produktion i tillrÄcklig kvantitet och med tillrÄckligt god kvalitet, vilket Är viktigt fÖr sÄvÄl Bolagets egen anvÄndning av antikroppar som fÖr leveransen av antikroppar enligt produktionsavtal. Till exempel ingick BioInvent under 2020 ett produktionsavtal med Cantargia AB fÖr produktion av antikroppen CAN10. Avtalet kan generera upp till 30 MSEK i intÄkter fÖr BioInvent. Om stÖrningar uppkommer i produktionen pÅ grund av att, till exempel, regulatoriska krav inte uppfylls, tillverkade satser Är oanvÄndbara eller kontaminerade eller att specifikationer inte uppfylls, finns en risk att BioInvent vid varje given tidpunkt inte kan tillgodose sitt eget behov, vilket kan fÖrsena utvecklingen av Bolagets projekt. Det finns Även en risk att sÄdana stÖrningar leder till att BioInvent inte kan fullgÖra sina fÖrpliktelser enligt produktionsavtal, vilket bland annat kan leda till ökade kostnader, avtalsrÄttligt skadestÅndsansvar eller skadat anseende fÖr Bolaget.

BioInvent Är exponerat fÖr fÖrÄndringar avseende allmÄnna ekonomiska fÖrutsÄttningar.

BioInvent Är verksam pÅ en global marknad, med sina huvudmarknader i Europa, USA, Japan och Kina. BioInvents nuvarande samarbetspartners Är huvudsakligen baserade i USA, Frankrike och Storbritannien. Bolaget Är dÄrmed exponerat fÖr fÖrÄndringar i globala ekonomiska faktorer sÅsom utbud och efterfrÅgan, inflation, rÄntesvÄngningar samt upp- och nedgÅngar i viljan att investera. En vÄsentlig negativ ekonomisk utveckling eller politisk osÄkerhet pÅ de marknader dÄr BioInvent bedriver verksamhet kan leda till en betydande branschomfattande nedgÅng i omsÄttning. Till exempel orsakade den senaste finanskrisen hÖg volatilitet och stÖrningar pÅ kapital- och kreditmarknaden och om en motsvarande ekonomisk nedgÅng intrÄffar, kan det ha en negativ inverkan pÅ läkemedelsmarknaden och fÖljaktligen ha en negativ inverkan pÅ Bolagets verksamhet och resultat samt minska mÖjligheten att vid behov anskaffa ytterligare kapital pÅ acceptabla villkor eller Överhuvudtaget. PÅ motsvarande vis pÅverkar det pÅgÅende utbrottet av coronaviruset den allmÄnna ekonomiska utvecklingen, bÅde globalt och regionalt, och det finns en risk att den globala spridningen av viruset leder till en

omfattande och ihållande nedgång i den allmänna ekonomin och den globala tillväxten, vilket kan ha en väsentlig negativ effekt på Bolagets verksamhet och möjligheter att vid behov anskaffa ytterligare kapital.

Vidare medför globala demografiska och ekonomiska faktorer (såsom en globalt ökande befolkning och ökad livslängd) och de därtill kopplade kostnaderna för hälso- och sjukvård samt effekterna av nuvarande eller framtida hälsovårdsreformer, att utvecklingen av läkemedel och andra hälsovårdsprodukter har blivit, och kommer att bli än mer, driven av innovation och stordriftsfördelar, vilket kan få konsekvenser för den totala produktivitetsnivån i branschen. Bioteknikföretag karaktäriseras ofta som innovativa, vilket är en nödvändig egenskap för att kunna konkurrera på den globala läkemedelsutvecklingsmarknaden. Om den totala efterfrågan på, eller viljan att betala för, innovation minskar kan investeringar i utvecklingen av innovativa produkter att vara i fara. Då BioInvent är beroende av betydande investeringar i sin forskning, vilken huvudsakligen stöds genom extern finansiering, är det viktigt att intresset för utveckling av innovativa läkemedel fortsätter vara högt, samt att BioInvent lyckas utveckla innovativa produktkandidater i en takt som innebär att ekonomisk ersättning kan erhållas. Ogynnsam utveckling av globala ekonomiska faktorer kan därför ha en negativ inverkan på BioInvents förmåga att anskaffa externt kapital och därmed dess förmåga att utveckla och kommersialisera kliniska produkter.

BioInvent är beroende av att dess produkter accepteras på marknaden och förutsätter en betydande konkurrens.

BioInvent är föremål för konkurrens från stora läkemedelsföretag, specialistläkemedelsföretag och bioteknikföretag från hela världen som utvecklar antikroppsbaseade läkemedel eller läkemedel som riktar sig mot samma indikationer som BioInvents läkemedel. Det finns ett stort antal sådana företag som utvecklar immunonkologiska cancerterapi, bl.a. BMS, Merck & Co, Genentech/Roche, Pfizer och Amgen. Det finns även ett antal läkemedelsföretag som redan idag har kommersiella produkter inriktade mot samma indikationer (non-Hodgkins lymfom och solida tumörer) eller som har samma verkningsmekanism som BioInvents läkemedelskandidat BI-1206/rituximab, såsom AstraZeneca, Bayer, Johnson&Johnson, AbbVie och Gilead.

Förutom existerande behandlingar för de indikationer mot vilka Bolaget inriktar sin forskning och sina produktkandidater, såsom acalabrutinib, copanlisib, iburutinib, venetoclax, axicabtagene ciloleucel och lenalidomide, kan Bolaget således också möta konkurrens från annan forskning och andra produktkandidater som utvecklas av andra företag. Det finns ett flertal godkända läkemedelsprodukter för cancerbehandling (onkologi), och ett stort antal läkemedels- och bioteknikföretag bedriver forskning och utveckling av läkemedel för behandling av cancer. Bland dessa finns stora, välfinansierade och erfarna läkemedels- och bioteknikföretag, liksom företag som har samarbeten med dessa företag, vilket kan ge dem fördelar i förhållande till BioInvent avseende finansiering, utveckling, regulatoriska frågor och marknadsetablering. Följaktligen finns det en risk att konkurrenssituationen kan inverka negativt på efterfrågan på Bolagets framtida produktkandidater och Bolagets förmåga att kommersialisera sina produktkandidater.

Det finns därtill en risk att BioInvents eventuella framtida produktlanseringar 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. Bristande kommersiell framgång kan försämra Bolagets möjlighet att generera intäkter, vilket skulle ha en negativ effekt på BioInvents forsknings- och utvecklingsverksamhet samt resultat.

Vidare kan konkurrenter komma att utveckla produkter som är mer effektiva, prisvärda eller praktiska, eller erhåller patentskydd eller kommersialiseras tidigare än BioInvents produktkandidater. Det finns därför alltid en risk att Bolagets produktkoncept blir utkonkurrerade av liknande produkter eller att helt nya produktkoncept visar sig vara mer fördelaktiga.

Om någon av ovanstående risker realiserar kan det leda till minskad efterfrågan på Bolagets produktkandidater, försämra Bolagets möjligheter att generera intäkter och påverka dess konkurrensförmåga negativt.

BioInvent är exponerat för risker avseende läkemedelsindustrins utveckling, liksom prissättning och tillgång på läkemedel.

Läkemedelsindustrin kännetecknas av snabb teknisk förändring med kontinuerlig förbättring och förbättrad industriell know-how. Således kommer BioInvents möjligheter till framtida intäkter i hög grad att vara beroende av Bolagets förmåga att anpassa sig till sådana externa faktorer, att diversifiera sin produktportfölj och att i slutändan utveckla nya och konkurrenskraftigt prissatta läkemedelsprodukter som tillgodoser efterfrågan från en ständigt föränderlig marknad. Det finns en risk att Bolaget, eller någon av dess samarbetspartners, inte lyckas

med prissättningen av sina produkter eller att det sker en allmän nedgång av läkemedelspriser, vilket skulle ha en negativ inverkan på BioInvents marginaler och lönsamhet.

2020 uppgick BioInvents nettoomsättning till 147,4 MSEK och bestod av intäkter från samarbetsavtal knutna till utlicensiering av egna läkemedelsprojekt (76,7 MSEK), intäkter från teknologilicenser (20,7 MSEK) och intäkter från externa utvecklingsuppdrag (50,0 MSEK). En betydande del av BioInvents framtida intäkter förväntas bestå av intäkter från samarbeten och licenstagare. Dessa intäkter kan bestå av initiala licensavgifter, ersättning för utvecklingsarbete och milstolpsersättningar, vilka är beroende av en produktkandidats vidareutveckling och framtida produktförsäljning, samt av försäljningsbaserad royalty. Till exempel ingick BioInvent i december 2016 ett forskningssamarbete inom cancerimmunoterapi och ett licensavtal med Pfizer i syfte att utveckla antikroppar mot tumörassocierade myeloidceller. BioInvent kan komma att erhålla framtida milstolpsersättningar på drygt 100 MUSD om en antikropp utvecklas till kommersialisering. Bolaget kan också komma att erhålla upp till tvåsiffriga royalties relaterade till produktförsäljning. Vidare erhöll BioInvent 12 MUSD genom ingåendet av licensavtalet med CASI i oktober 2020 och kan komma att erhålla upp till ytterligare 83 MUSD i milstolpsbetalningar, plus royaltybetalningar på nettoomsättningen för BI-1206. Alla sådana framtida intäkter är dock mycket osäkra och beroende av en rad olika faktorer, såsom lyckad utveckling av Bolagets produktkandidater, uppnående av överenskomna utvecklings- eller regulatoriska milstolpar, samt att produkterna därefter lanseras och säljs på marknaden. Om Bolaget inte erhåller några intäkter från sina samarbeten eller licenstagare skulle det ha en negativ effekt på BioInvents rörelseresultat, BioInvents förmåga att genomföra fortsatta kliniska studier och, i slutändan, dess förmåga att bedriva sin verksamhet i enlighet med Bolagets övergripande mål.

BioInvent är exponerat för risker relaterade till subventioner och ersättnings- och betalningssystem.

BioInvents eventuella framtida intäkter beror delvis på i vilken utsträckning Bolagets eventuella framtida produkter kommer att kvalificera sig för subventioner från privata eller offentligt finansierade sjukvårdsprogram. Nya läkemedel är ofta dyra på grund av de betydande investeringar som har gjorts under utvecklingsprocessen och de flertalet royaltyrättigheter som aktualiseras i samband med kommersialisering av produkten. En betydande del av Bolagets potentiella framtida intäkter kommer därför att vara beroende av subventioner från myndigheter, statliga vårdgivare eller privata sjukförsäkringsgivare. Vissa länder kräver att läkemedelsprodukter 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, bland annat i Storbritannien och andra delar av Europa. Dessa åtgärder förväntas fortsätta och kan resultera i strängare regler avseende såväl ersättningsnivåer som vilka läkemedel som ska omfattas. Förändringar i dessa ersättnings- och betalningssystem kan ha en inverkan på efterfrågan på Bolagets framtida produkter och Bolagets möjligheter att lönsamt bedriva sin verksamhet, kontraktera ytterligare samarbetspartners och marknadsföra sina potentiella framtida produkter. Om finansieringen eller subventioneringen av BioInvents framtida produkter inte är tillräcklig, avskaffas eller begränsas på någon marknad, kan Bolagets möjligheter att sälja sina läkemedel med tillräcklig lönsamhet komma att försvåras, vilket skulle ha en negativ inverkan på BioInvents rörelseresultat och finansiella ställning.

Legala risker

BioInvents eventuella framtida framgångar är delvis beroende av förmågan att erhålla och upprätthålla ett erforderligt immaterialrättsligt skydd.

BioInvents produktkandidater utvecklas dels genom användning av teknologier och patent som licensieras genom avtal med utomstående parter, dels genom utveckling och utnyttjande av Bolagets patenterade och icke-patenterade teknologier. BioInvents framtida framgångar beror i stor utsträckning på Bolagets förmåga att erhålla och bibehålla patentskydd för potentiella produkter och för de egna patenterade teknologierna. Till exempel, i förhållande till BioInvents program BI-1206/rituximab har Bolaget fyra patent samt sex pågående patentansökningar på sina huvudmarknader Europa, USA, Japan och Kina. I förhållande till BioInvents F.I.R.S.T™-plattform har Bolaget sex patent på sina huvudmarknader Europa, USA och Japan och en pågående patentansökan i Kina. 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 kommer kunna kringgå Bolagets patentskydd. Om BioInvent inte lyckas erhålla eller upprätthålla ett erforderligt immaterialrättsligt skydd eller tvingas försvara sina rättigheter gentemot en konkurrent, kan det medföra avsevärda kostnader. Därutöver kan det även bli mindre attraktivt att utveckla och

kommersialisera Bolagets läkemedelskandidater, vilket kan påverka Bolagets förmåga att ingå avtal med samarbetspartners och försämra Bolagets förmåga att generera intäkter.

BioInvent är vidare beroende av att vidmakthålla ett tillfredsställande skydd av know-how och företagshemligheter, vilka inte på samma sätt som andra immateriella rättigheter skyddas av registreringar. Det finns en risk för otillåten spridning eller obehörig användning av Bolagets information, till exempel av konkurrenter, samarbetspartners, konsulter eller anställda. Det finns dessutom en risk att konkurrenter och andra parter självständigt utvecklar motsvarande know-how. Om BioInvents know-how eller andra företagshemligheter sprids eller används på ett obehörigt sätt, eller om konkurrenter oberoende utvecklar motsvarande know-how, kan det negativt påverka Bolagets verksamhet, till exempel genom förlust av de konkurrensfördelar som informationen medför gentemot Bolagets konkurrenter, eller genom att Bolaget förlorar möjligheten att ansöka om patentskydd för sina produkter eller teknologier, vilket i sin tur skulle ha en negativ effekt på BioInvents förmåga att kommersialisera sina produkter.

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, kan ägare av dessa patent eller andra rättigheter hävda att BioInvent gör intrång i dessa rättigheter. En tredje parts rättigheter kan hindra BioInvent eller någon av BioInvents licenstagare att fritt använda en substans, metod eller teknologi, vilket kan innebära att BioInvent belastas med betydande kostnader och skadeståndsansvar eller att Bolaget tvingas avbryta eller begränsa sina satsningar på produktutveckling och kommersialisering för en eller flera av Bolagets potentiella framtida produkter. Sådana tvister kan ha en betydande negativ inverkan på BioInvents renommé och kostnaderna för sådana tvister kan ha en väsentlig negativ effekt på BioInvents finansiella ställning, även om utgången av en sådan process skulle vara till BioInvents fördel. Om BioInvent eller dess samarbetspartners, som en konsekvens av sådant intrång eller sådan tvist tvingas förvärva en eller flera licenser för att fortsätta tillverka eller marknadsföra de potentiella framtida produkter som omfattas av sådant patent eller sådan licens, finns det en risk att dessa inte kan förvärfvas på rimliga villkor eller överhuvudtaget. Ytterst utgör riskerna avseende brist på tillräckligt immaterialrättsligt skydd en mycket betydande risk för Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

BioInvents verksamhet är föremål för olika ansvarsrisker, inklusive risk för produktansvar.

Bolagets verksamhet är 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. Till exempel kan sådana krav aktualiseras om en patient drabbas av en allvarlig biverkning inom ramen för en klinisk studie som genomförs av Bolaget eller en av dess samarbetspartners. Bolaget har tecknat en företagsförsäkring som gäller på de geografiska marknader där BioInvent idag är verksamt. Försäkringsskyddet är emellertid begränsat i belopp och omfattning. Det finns en risk att tillämpliga försäkringar inte ger tillräcklig täckning vid eventuellt skadeståndskrav, vilket kan medföra avsevärda kostnader och inverka negativt på Bolagets verksamhet och resultat.

Även om ett produktansvarsanspråk inte är framgångsrikt eller fullföljs, kan den negativa publiciteten kring ett påstående att BioInvents kliniska kandidater eller framtida produkter orsakat person- eller egendomsskador ändå avsevärt skada varumärket och Bolagets renommé, vilket kan försämra Bolagets möjligheter att ingå samarbetsavtal, erhålla marknadsgodkännande och kommersialisera sina produkter.

BioInvents verksamhet är föremål för miljörättsliga regleringar och kräver miljötillstånd.

På grund av de kemiska och biologiska beståndsdelarna i läkemedel och tillverkningsprocesserna för läkemedel är Bolaget föremål för miljörättsliga bestämmelser. BioInvents verksamhet och egna produktionsanläggning kräver till exempel tillstånd enligt miljöbalken (1998:808). Bolaget har ett tillstånd enligt miljöbalken för tillverkning av biologiska läkemedelssubstanser, med rapporteringsskyldighet till Lunds kommun som utför årliga miljöinspektioner av Bolaget. Det finns en risk att BioInvent inte beviljas de tillstånd som kan krävas för Bolagets framtida verksamhet. Om Bolaget skulle misslyckas att efterleva miljörättsliga regler kan även tillstånd för verksamheten återkallas samt Bolaget bli föremål för legala sanktioner och omfattande skadeståndskrav, eller tvingas att anpassa eller avbryta sin verksamhet, vilket skulle försämra BioInvents förmåga att tillverka antikroppar, bedriva sin forskning och utveckling samt generera intäkter.

BioInvents verksamhet är föremål för dataskyddslagstiftning.

Bolaget behandlar personuppgifter och är därmed föremål för EU-förordningen om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter (Eng. *General Data Protection Regulation*) ("GDPR") samt

nationell dataskyddslagstiftning. Enligt GDPR ska Bolaget ha erforderliga rutiner för behandling, lagring och radering av personuppgifter, säkerställa att individer informeras på ett korrekt sätt om BioInvents behandling av personuppgifter och införa andra rutiner för att efterleva tillämpliga regler. Bolaget behandlar till exempel personuppgifter i form av pseudonymiserad hälsodata avseende Bolagets kliniska studier och anställningsrelaterade personuppgifter avseende Bolagets anställda. Denna behandling av personuppgifter är central för BioInvents verksamhet. Om BioInvent inte uppfyller kraven enligt GDPR, till exempel genom att inte förhindra obehörig spridning eller felaktig hantering av personuppgifter, kan det resultera i negativ publicitet, skada BioInvents renommé och leda till uteblivna intäkter. Det kan också leda till böter som maximalt kan uppgå till det högsta av 20 MEUR eller 4 procent av koncernens årsomsättning, skadeståndskrav från enskilda och föreläggande från tillsynsmyndigheter. Brister i efterlevnaden av GDPR kan därmed påverka BioInvents verksamhet och resultat negativt.

Finansiella risker

BioInvent har historiskt sett haft omfattande verksamhetsförluster och kan i framtiden komma att behöva ytterligare finansiering.

BioInvent har redovisat betydande rörelseförluster sedan Bolaget inledde sin verksamhet och för räkenskapsåret 2020 redovisade BioInvent en förlust om cirka -76,3 MSEK före skatt. Bolagets övergripande mål är att bygga en portfölj med kliniska utvecklingsprojekt inom cancer som kan generera intäktsströmmar till Bolaget genom licensiering eller försäljning, samt att bistå läkemedelsbolag 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 dock BioInvent även fortsatt visa ett ackumulerat negativt kassaflöde från den löpande verksamheten fram till dess att Bolaget genererar löpande intäkter från produkter på marknaden. Eftersom förväntade intäkter från utlicensiering av befintliga eller nya produktkandidater kan fluktuera avsevärt, och betalningar från samarbetspartners typiskt sett kommer att vara beroende av att projekt uppnår överenskomna delmål avseende utveckling och godkännande från myndigheter, finns det en risk att BioInvent inte kommer att generera tillräckliga intäkter eller positiva kassaflöden för att kunna finansiera verksamheten. Oförmåga att uppnå sådana delmål enligt tidplan kan också ha en allvarlig negativ inverkan på Bolagets framtida finansiella ställning.

Av dessa skäl kan BioInvent i framtiden behöva söka ytterligare extern finansiering för att fortsätta bedriva sin verksamhet. Det finns dock en risk att nytt kapital inte kan anskaffas då behov uppstår eller att det inte kan anskaffas på för Bolaget tillfredsställande villkor, eller att sådant anskaffat kapital inte skulle vara tillräckligt för att finansiera verksamheten enligt fastlagda planer, vilket kan leda till att Bolaget blir tvunget att väsentligt inskränka ett eller flera av sina forsknings- eller utvecklingsprogram eller ytterst att avbryta verksamheten. Till exempel kan en pandemi, såsom den pågående coronapandemin, ha en väsentlig negativ inverkan på finansmarknaden, vilket kan resultera i betydande svårigheter att anskaffa extern finansiering.

Villkoren för tillgänglig finansiering kan därtill ha en negativ inverkan på Bolagets verksamhet eller aktieägarnas rättigheter. Om Bolaget väljer eller tvingas att skaffa ytterligare kapital genom att emittera aktier eller aktierelaterade instrument kan de aktieägare som inte deltar i sådan finansiering drabbas av utspädning, medan skuldfinansiering, om sådan är tillgänglig för Bolaget, kan innebära begränsande villkor som kan inskränka Bolagets flexibilitet. I den mån Bolaget finansierar utvecklingen av produktkandidater genom avtal med samarbetspartners kan Bolaget tvingas avstå vissa rättigheter till teknologier eller upplåta licenser på för Bolaget ogynnsamma villkor.

Även om BioInvent lyckas säkerställa ytterligare finansiering när så krävs kan Bolagets framtida kapitalbehov avvika från ledningens uppskattningar och vara beroende av ett flertal faktorer, bland annat kostnader för forskning och utveckling, och i slutändan kommersialisering av produktkandidater, tidpunkten för och storleken på milstolpsbetalningar, samt royaltybetalningar. Om någon av ovanstående risker realiserats skulle det ha en negativ inverkan på BioInvents verksamhet, finansiella ställning, resultat och ytterst tvinga BioInvent att avveckla sin verksamhet.

Risker relaterade till aktierna och den Riktade Emissionen

Aktiekursen kan vara volatil och aktiekursutvecklingen kan påverkas av flera faktorer.

Eftersom en investering i aktier kan minska i värde finns en risk att investerare inte får tillbaka sitt investerade kapital. BioInvents aktie är noterad på Nasdaq Stockholm. Under perioden 1 januari 2020 – 31 december 2020 har BioInvents aktiekurs uppgått till som lägst 20,39 SEK och som högst 49,00 SEK (omräknat för genomförd sammanläggning av aktier under hösten 2020). Följaktligen kan aktiekursen vara volatil. Aktiekursens utveckling är beroende av en rad faktorer, varav en del är bolagsspecifika medan andra är knutna till aktiemarknaden som helhet. Aktiekursen kan till exempel påverkas av avbrutna projekt, samarbetsavtal med

validerade partners, variationer i faktiska eller förväntade resultat, oförmåga att nå analytikernas resultatförväntningar, misslyckande med att uppnå finansiella och operativa mål, förändringar i allmänna ekonomiska förhållanden och andra faktorer. I synnerhet har det pågående utbrottet av coronaviruset markant påverkat börser över hela världen. Aktiekurser har varit mycket volatila och har varit föremål för extraordinära svängningar. Om utbrottet av coronaviruset orsakar ytterligare extraordinära fluktuationer på aktiemarknaden finns det en risk att kursen på BioInvents aktie kommer att följa den allmänna marknadsvolatiliteten, ökat Bolagets resultat och prestation. Kursen på BioInvents aktie påverkas även i vissa fall av konkurrenters aktiviteter och ställning på marknaden. Det finns även en risk att det inte vid var tidpunkt kommer att föreligga en aktiv och likvid marknad för handel i BioInvents aktier, vilket skulle påverka investerarens möjligheter att få tillbaka deras investerade kapital. Detta utgör en betydande risk för enskilda investerare.

Framtida utdelningar från BioInvent är beroende av flera faktorer.

BioInvent har historiskt inte lämnat utdelning och BioInvents styrelse har för närvarande fortsatt fokus på forskning och utveckling av nya produkter, och tillgängliga finansiella resurser kommer att användas för att finansiera dessa projekt. Eventuella framtida utdelningar från BioInvent beror på ett antal faktorer, såsom framtida resultat, finansiell ställning, kassaflöde, rörelsekapitalbehov och andra faktorer. Det finns således en risk att Bolaget inte kommer ha tillräckligt med utdelningsbara medel för att genomföra utdelningar överhuvudtaget eller i den utsträckning som aktieägarna framgent förväntar sig, och så länge inga utdelningar lämnas kommer en investerarens avkastning enbart vara beroende av aktiens framtida kursutveckling.

Framtida kapitalökningar i BioInvent kan leda till utspädning och inverka negativt på aktiekursen.

BioInvent kan i framtiden av olika anledningar behöva genomföra ytterligare kapitalanskaffningar genom företrädesemissioner eller riktade emissioner. I likhet med den förestående Riktade Emissionen kommer sådana kapitalökningar leda till en utspädning av ägandet för aktieägare som inte deltar eller inte erbjuds att teckna aktier. BioInvent har under de senaste fem åren genomfört tre företrädesemissioner och fem riktade emissioner, exklusive Emissionerna. Vidare har BioInvent 19 737 655 utestående teckningsoptioner varav varje teckningsoption ger innehavaren rätt att teckna 1/25 aktie efter genomförd sammanläggning, motsvarande 789 506 aktier. Styrelsen har även ett bemyndigande från den extra bolagsstämman den 27 november 2020 att ge ut nya aktier som efter den Föregående Riktade Emissionen uppgår till 1 540 722 aktier. Sådana kapitalökningar leder till utspädning av den ägarandel i BioInvent som innehas av befintliga aktieägare vid den aktuella tidpunkten och skulle kunna ha en negativ inverkan på aktiekursen, resultatet per aktie och substansvärdet per aktie.

Villkor för den Riktade Emissionen kan påverka möjligheten att genomföra den Riktade Emissionen.

Genomförandet av den Riktade Emissionen är beroende av att Bolaget uppfyller vissa sedvanliga villkor i det placeringsavtal som Bolaget den 23 februari 2021 ingick med de finansiella rådgivarna anlitade för genomförandet av Emissionerna, samt att placeringsavtalet inte sägs upp fram till och med likviddagen för den Riktade Emissionen, vilken beräknas inträffa den 29 mars 2021. Emissionernas finansiella rådgivare har rätt att säga upp placeringsavtalet om de garantier som Bolaget gett till de finansiella rådgivarna skulle visa sig brista eller om några av de övriga villkor som följer av placeringsavtalet inte uppfylls. Likaledes skulle den Riktade Emissionen kunna påverkas negativt, helt eller delvis, av att investerare i den Riktade Emissionen inte fullgör sina betalningsåtaganden. Det finns en risk att placeringsavtalet sägs upp innan likviddagen för den Riktade Emissionen eller att investerare i den Riktade Emissionen inte fullgör sina betalningsåtaganden, vilket innebär att Bolaget inte kan fullfölja genomförandet av den Riktade Emissionen. Om Bolaget inte genomför den Riktade Emissionen kommer den totala emissionslikviden för Emissionerna att minska med cirka 819 MSEK, vilket har en negativ inverkan på Bolagets möjligheter att genomföra de aktiviteter som nettolikviden från Emissionerna i huvudsak avses att användas till, samt har en negativ inverkan på Bolagets finansiella ställning.

Befintliga aktieägares försäljning kan påverka aktiekursen.

I samband med Emissionerna har aktieägande styrelseledamöter och ledande befattningshavare, med sedvanliga undantag, åtagit sig att inte sälja sina respektive innehav eller på något annat sätt ingå transaktioner med liknande effekt under en viss tid efter offentliggörandet av den Föregående Riktade Emissionen den 23 februari 2021. Denna så kallade lock up-period uppgår till 90 dagar. Efter att tillämpliga lock up-perioder har löpt ut kommer det stå de aktieägare som berörts av lock up-åtagandena fritt att sälja sina aktier i Bolaget. Andra aktieägare har inte ingått s.k. lock up-åtaganden i anledning av Emissionerna. Försäljning av stora mängder av Bolagets aktier, eller uppfattning om att sådan försäljning kan komma att ske, skulle kunna ha en negativ inverkan på kursen på BioInvents aktie, vilket utgör en risk för investerare.

Aktieägare i USA och andra utländska jurisdiktioner är föremål för särskilda aktierelaterade risker.

BioInvents aktie är endast noterad i SEK och eventuell utdelning kommer att betalas i SEK. Det innebär att aktieägare utanför Sverige kan få en negativ effekt på värdet av deras innehav och utdelningar vid omvandling till andra valutor om SEK minskar i värde mot den aktuella valutan. Vidare kan skattelagstiftningen i såväl Sverige som i aktieägarens hemland påverka intäkterna från en eventuell utdelning som utbetalas.

Om BioInvent i framtiden emitterar nya aktier med företrädesrätt för Bolagets aktieägare kan aktieägare i vissa länder vara föremål för begränsningar som innebär att de inte kan delta i sådana emissioner eller att deras deltagande på annat sätt försvåras eller begränsas. Exempelvis kan aktieägare i USA vara förhindrade att utöva sådan företrädesrätt om inget undantag från registreringskravet enligt Securities Act är tillämpligt. Aktieägare i andra jurisdiktioner utanför Sverige, till exempel Kanada och Japan kan också påverkas på motsvarande sätt. BioInvent har ingen skyldighet att vid eventuella framtida emissioner ansöka om registrering enligt Securities Act eller att ansöka om liknande godkännande enligt lagstiftning i något annat land utanför Sverige rörande teckningsrätter och aktier. I den utsträckning som aktieägare i andra jurisdiktioner än Sverige inte kan teckna nya aktier i eventuella nyemissioner kommer deras proportionella ägande i BioInvent att minska.

BAKGRUND OCH MOTIV

BioInvent är ett företag i klinisk fas som identifierar och utvecklar nya och first-in-class immunmodulerande antikroppar för cancerterapi, med fyra program i klinisk utveckling. BI-1206, i kombination med rituximab för behandling av NHL samt i kombination med pembrolizumab, är den ledande substansen i BioInvents pipeline och en av tre produkter som genomgår fyra kliniska prövningar. BioInvent inledde en fas I/IIa-studie av anti-TNFR2-antikroppen BI-1808 i januari 2020 och en fas I/IIa-studie av det nya onkolytiska vacciniaviruset BT-001 i mars 2020, tillsammans med partnern Transgene. Bolagets prekliniska forskning inom immunonkologi är av högklassig kvalitet, vilket har validerats av flera framstående samarbetspartners och dokumenteras i ett antal väl ansedda publikationer under 2019 och tidigare (*Cancer Cell, Immunity*).

För att utveckla och utöka Bolagets projektportfölj har styrelsen och ledningen för BioInvent under februari 2021 beslutat om Emissionerna uppgående till cirka 900,6 MSEK efter transaktionskostnader, vilka beräknas uppgå till cirka 61,0 MSEK. Detta prospekt har upprättats för ansökan om upptagande till handel av nya aktier på Nasdaq Stockholm till följd av den Riktade Emissionen.

Nettolikviden från Emissionerna är huvudsakligen avsedd att användas till följande ändamål:

(i) förberedelser mot en pivotal klinisk studie i syfte att få en påskyndad regulatorisk godkännandeprocess för BI-1206 för behandling av non-Hodgkins lymfom förutsatt fortsatt generering av positiva data; (ii) driva den kliniska utvecklingen av BI-1206 i sin fas I/II-studie för behandling av framskridna solida tumörer i kombination med Keytruda® (pembrolizumab). Förutsatt positiva kliniska data kan nettolikviden användas för att bredda de kliniska studierna; (iii) driva den kliniska utvecklingen av BI-1808, dels som monoterapi, dels i kombination med Keytruda® (pembrolizumab), för behandling av solida tumörer och kutana T-cellslymfom (CTCL). Förutsatt positiva kliniska data kan nettolikviden användas för att bredda de kliniska studierna; (iv) utveckla BT-001, i samarbete med Transgene, för behandling av solida tumörer. Förutsatt positiva kliniska data kan nettolikviden användas för att bredda de kliniska studierna; (v) föra BI-1607 vidare in i klinisk utveckling för behandling av solida tumörer; och (vi) fortsatt utveckling av Bolagets prioriterade prekliniska program med målsättningen att generera ytterligare kliniska program.

Vidare kommer en stärkt finansiell position bidra till en större strategisk stabilitet och utökad förmåga att förhandla med potentiella partners.

Styrelsen för BioInvent är ansvarig för innehållet i detta prospekt. Enligt styrelsens kännedom överensstämmer den information som ges i prospektet med sakförhållandena och ingen uppgift som sannolikt skulle kunna påverka dess innebörd har utelämnats.

Lund den 26 mars 2021

BioInvent International Aktiebolag (publ)

Styrelsen

INFORMATION OM DEN RIKTADE EMISSIONEN

Den 23 februari 2021 beslutade Bolagets styrelse, med efterföljande godkännande av bolagsstämman den 23 mars 2021, om den Riktade Emissionen till internationella och svenska institutionella investerare. Den Riktade Emissionen omfattar 16 260 601 aktier till ett pris om 50,36 SEK per aktie, vilket innebär ett kapitaltillskott om cirka 819 MSEK före transaktionskostnader. Bolaget har i förhållande till den Riktade Emissionen erhållit bindande åtaganden från investerare att förvärva aktier motsvarande den totala emissionslikviden om 819 MSEK. Styrelsen beslutade samtidigt, med stöd av bemyndigandet från extra bolagsstämman den 27 november 2020, om den Föregående Riktade Emissionen om cirka 143 MSEK före transaktionskostnader, även den riktad till internationella och svenska institutionella investerare. Tillsammans uppgår Emissionerna till cirka 962 MSEK före transaktionskostnader, genom utgivning av 19 095 000 aktier till ett pris om 50,36 SEK per aktie.

Av leveranstekniska skäl har aktierna i den Riktade Emissionen tecknats och tilldelats ett emissionsinstitut till aktiernas kvotvärde, för omedelbar återförsäljning till investerarna för Bolagets räkning till ett pris om 50,36 SEK per aktie. Återförsäljningslikviden, med avdrag för transaktionskostnader och teckningskurs, tillfaller Bolaget.

Genom den Riktade Emissionen har aktiekapitalet i Bolaget ökat med 3 252 120,20 SEK genom utgivning av 16 260 601 nya aktier, vilket motsvarar en utspädning om cirka 27,8 procent av det totala antalet aktier i Bolaget efter den Riktade Emissionen. Genom Emissionerna har aktiekapitalet i Bolaget ökat med 3 819 000 SEK genom utgivning av 19 095 000 nya aktier, vilket motsvarar en utspädning om cirka 32,7 procent av det totala antalet aktier i Bolaget efter Emissionerna.

Priset om 50,36 SEK per aktie motsvarar det volymvägda genomsnittspriset för Bolagets aktie under fem handelsdagar på Nasdaq Stockholm före, och inklusive, den 22 februari 2021 och har beslutats av styrelsen i samråd med de finansiella rådgivarna anlitade för emissionen baserat på förhandlingar med den största nya investeraren, och bedöms motsvara aktiens marknadsvärde. Skälet till avvikelsen från aktieägarnas företrädesrätt är att diversifiera Bolagets aktieägarbas med internationella och svenska institutionella investerare och samtidigt anskaffa kapital på ett tids- och kostnadseffektivt sätt. Den Riktade Emissionen utgör inte något erbjudande till teckning av aktier.

Handel med nya aktier

Bolagsverket registrerade de nya aktierna emitterade genom den Riktade Emissionen den 23 mars 2021. Första dag för handel i de nya aktierna emitterade i den Riktade Emissionen beräknas bli omkring den 29 mars 2021.

Rätt till utdelning

De nya aktierna som emitteras genom den Riktade Emissionen medför rätt till utdelning första gången på den avstämningsdag för utdelning som infaller närmast efter att de nya aktierna registrerats hos Bolagsverket.

VERKSAMHETS BESKRIVNING

Inledning

BioInvent är ett företag i klinisk fas som identifierar och utvecklar nya och first-in-class immunmodulerande antikroppar för cancerterapi, med fyra program i klinisk utveckling.

Bolagets validerade teknologiplattform F.I.R.S.T.TM identifierar på samma gång både målstrukturer och antikroppar som binder till dessa, och genererar många nya läkemedelskandidater för att fylla på Bolagets egen kliniska utvecklingspipeline eller för ytterligare licensiering och partnerskap. 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 för behandling av non-Hodgkins lymfom, *tidiga resultat från den öppna fas I-studien presenterades i januari 2021*, samt i kombination med Keytruda[®] (pembrolizumab) för behandling av framskridna solida tumörsjukdomar, *tidiga resultat från den öppna fas I-studien väntas under andra halvåret 2021*.
- Driva den kliniska utvecklingen av BI-1808 (anti-TNFR2-antikropp), dels som monoterapi, dels i kombination med Keytruda[®] (pembrolizumab) för behandling av solida tumörer och CTCL. *Den första patienten rekryterades i en fas I/IIa-prövning i januari 2021*.
- Utveckla BT-001 (anti-CTLA-4-antikropp/onkolytiskt virus), i samarbete med Transgene, för behandling av solida tumörer. *Den första patienten rekryterades i en fas I/IIa-prövning i mars 2021*.
- Föra BI-1607 (anti-FcγRIIB-antikropp) i kombination med en checkpoint-hämmare, vidare in i klinisk utveckling för behandling av solida tumörer. *En ansökan om klinisk prövning förväntas lämnas in under andra halvåret 2021*.
- Fortsätta utveckla Bolagets prioriterade prekliniska program med målsättningen att generera ytterligare kliniska program, exempelvis BI-1910 (anti-TNFR2-antikropp).

Historik

1997–2002

BioInvent har sitt ursprung inom tillverkning av antikroppar. Grunden till dagens bolag läggs 1997 när en teknologi för att konstruera humana antikroppsbibliotek förvärvas från professor Carl Borrebaecks grupp vid Lunds universitet. Utifrån denna teknologi utvecklar Bolaget antikroppsbiblioteket n-CoDeR[®]. De första licensavtalen för antikroppsbiblioteket ingås år 2000. År 2001 genomför BioInvent en spridningsemission om 262 MSEK samt notering på Nasdaq Stockholm. Under 2002 påbörjar BioInvent egna läkemedelsutvecklingsprojekt.

2003–2004

Ett flertal egna utvecklingsprojekt initieras. År 2004 ingår Bolaget ett avtal med ThromboGenics som resulterar i två utvecklingsprojekt. Ytterligare licensavtal avseende antikroppsbiblioteket sluts.

2005–2006

Under 2005 genomför BioInvent en företrädesemission om 146 MSEK samt initierar sitt första kliniska projekt, BI-201 för behandling av HIV-infektion. Detta projekt läggs dock ner efterföljande år då fas I/IIa-studien inte visat tillräcklig effekt.

2007

Bolaget ingår ett samarbetsavtal med Genentech avseende BI-204 för behandling av kranskärslsjukdom, vilket resulterar i en första delbetalning på 15 MUSD. Under 2007 genomförs en riktad nyemission som tillför Bolaget 125 MSEK. TB-402, ett samarbete med ThromboGenics inom trombos, genomgår en fas I-studie med positiva resultat. BI-505 utses till ny produktkandidat för behandling av cancer.

2008

En klinisk fas I-studie med TB-403, vilken utvecklats i samarbete med ThromboGenics för behandling av cancer, genomförs med positiva resultat. Ett strategiskt partnerskap ingås också med Roche gällande TB-403, vilket genererar en kontantersättning till BioInvent och ThromboGenics uppgående till 50 MEUR. Ett avtal avseende BioInvents antikroppsbibliotek ingås med Bayer HealthCare kring forskning och utveckling av antikropps-läkemedel.

2009–2010

Fas II-studier inleds med TB-402. Framgångsrika fas I-studier med BI-204 slutförs. Fas I-studier inleds för BI-505. Två separata licensavtal sluts med två japanska läkemedelsbolag för utveckling av terapeutiska antikroppar. Positiva resultat från en fas II-studie för TB-402 rapporteras. En ny klinisk studie av TB-403 genomförs under året. En riktad emission om 150 MSEK genomförs.

2011

En fas IIa-studie med BI-204 inleds och Genentech betalar en milstolpsersättning på 15 MUSD vid studiens start. I april startas en fas IIb-studie med TB-402. En riktad emission om 136 MSEK genomförs till en grupp i huvudsak utländska institutionella investerare.

2012

Kliniska studier av BI-204 och TB-402, som inte uppvisar eftersträvat resultat, avslutas. Roche återlämnar TB-403-projektet till Bolaget. BioInvent genomför betydande kostnadsneddragningar och anpassar verksamheten. En företrädesemission om 105 MSEK genomförs.

2013

En fas I-studie för BI-505 rapporteras och en fas II-studie på patienter med asymtomatiskt multipelt myelom inleds. Utveckling av processen för produktion av BI-1206 påbörjas. En företrädesemission om 23 MSEK genomförs. Michael Oredsson tillträder som ny VD för BioInvent. BioInvent inriktar sig på cancer med särskilt fokus på blodcancer och immunonkologi.

2014

En milstolpsersättning erhålls från Bayer i samband med starten av en fas I-studie, vilket är den tredje antikroppen i samarbetet med Bayer som nått fram till fas I-studier. Bolaget genomför en kombinerad riktad emission och företrädesemission om sammanlagt 64 MSEK.

2015

BioInvent tecknar ett avtal med Cancer Research UK ("CRUK"), Cancer Research Technology ("CRT") och Leukaemia & Lymphoma Research ("LLR") om att genomföra en fas I/II-studie med läkemedelskandidaten BI-1206. Studien finansieras och genomförs av CRUK, CRT och LLR. BioInvent ges möjlighet att utnyttja en exklusiv licens till studiedata mot betalning av milstolpar och royalties till CRT.

Förberedelser inför en fas I/IIa-studie med TB-403 avseende behandling av medulloblastom och vissa andra sällsynta cancersjukdomar som framförallt drabbar barn initieras tillsammans med samarbetspartnern Oncurious.

BioInvent reviderar sin utvecklingsstrategi för antikroppen BI-505 och startar planeringen av en fas IIa-studie för indikationen multipelt myelom i samarbete med University of Pennsylvania. En företrädesemission om cirka 78 MSEK genomförs.

2016

BioInvent ingår samarbets- och licensavtal för forskning inom cancerimmunterapi med Pfizer och genomför en riktad nyemission till Pfizer om 6 MUSD.

BioInvent erhåller en milstolpsbetalning på 2 MEUR från Daiichi Sankyo för licensierad n-CoDeR[®]-antikropp i samband med start av en fas I-studie. Bolaget genomför en kombinerad riktad emission och företrädesemission om sammanlagt 234 MSEK.

Bolaget påbörjar sin kliniska fas II-prövning med antikroppen BI-505, vilken avslutades i december till följd av att FDA utfärdade "full clinical hold" (dvs. ingen ytterligare dosering av patienter).

BioInvents första kliniska fas I/II-studie med BI-1206 i patienter med NHL och kronisk lymfatisk leukemi (KLL) inleds under året.

2017

BioInvent och Transgene ingår ett samarbete för att utveckla en ny behandling mot solida tumörer baserad på nästa generations onkolytiska virus och anti-CTLA-4-antikroppar.

Bolaget ökar den terapeutiska potentialen för läkemedelskandidaten BI-1206 genom en fas I/IIa-studie i patienter med aggressiva former av NHL. En ny studie som undersöker BI-1206 i kombination med dagens standardbehandling rituximab påbörjas.

Europapatentverket och det japanska patentverket beviljar BioInvents patent relaterat till den immunonkologiska antikroppen BI-1206.

2018

BioInvent sampublicerar en artikel i *Cancer Cell* om verkningsmekanismen för anti-CTLA-4-antikroppar.

Bolaget genomför en riktad nyemission om cirka 85 MSEK.

FDA godkänner Bolagets IND-ansökan. Den nya kliniska studien undersöker aktiviteten av BioInvents monoklonala antikropp BI-1206 i kombination med rituximab. Läkemedelsverket i Sverige godkänner även att samma studie inleds i Sverige.

Den första patienten doseras i en fas I/IIa-studie med BI-1206 i kombination med rituximab vid NHL.

Bolagets nya verkställande direktör, Martin Welschof, tillträder den 1 september.

Bolaget tillkännager avsikten att inleda tre nya kliniska program inom solida tumörsjukdomar.

Bolaget ingår licens- och produktionsavtal med Abcentra (tidigare CardioVax) avseende utveckling av orticumab, tidigare benämnd BI-204.

BioInvent och Transgene presenterar positiva data på Society for Immunotherapy of Cancers (SITC) konferens, som stödjer den gemensamma utvecklingen av nästa generation av onkolytiska virus som kodar för en anti-CTLA-4-antikropp.

Bolaget publicerar forskningsresultat med data avseende den cellulära och molekyllära verkningsmekanismen för antikroppar riktade mot den co-stimulatoriska immuncheckpoint-receptorn 4-1BB i den ledande cancertidskriften *Immunity*.

BioInvent ingår tillverkningsavtal med ett amerikanskt cellterapi företag för produktion av GMP-material till deras kliniska utvecklingsprogram. Produktionsavtalet genererade intäkter om cirka 1,5 MUSD, vilka huvudsakligen erhöles under 2019.

2019

BioInvent erhåller sär läkemedelsstatus från FDA för sin egenutvecklade antikropp BI-1206 för behandling av MCL i januari.

Bolaget genomför en kombinerad riktad emission och företrädesemission om sammanlagt 240,5 MSEK.

Bolaget erhåller en milstolpsbetalning på 0,75 MEUR från Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation i samband med att den första patienten rekryteras i en klinisk fas II-studie av en antikropp som identifierats i BioInvents antikroppsbibliotek n-CoDeR®.

Bolaget publicerar första data från två parallella kliniska fas I/IIa-studier med BI-1206.

FDA godkänner Bolagets IND-ansökan om en klinisk fas I/IIa-prövning av BI-1206 i kombination med Keytruda® i solida tumörer.

Pfizer väljer första målstrukturen som identifierats med BioInvents teknologiplattform F.I.R.S.T™ under deras samarbete, vilket resulterar i en betalning om 0,3 MUSD.

Bolaget erhåller en milstolpsbetalning om 0,5 MUSD från XOMA Corporation i samband med FDA:s godkännande av en IND-ansökan för TAK-169. Bolaget ingår ett produktionsavtal med CRUK som väntas generera intäkter på cirka 30 MSEK.

Bolaget presenterar prekliniska data för BI-1206 vid behandling av MCL på American Society of Hematology 2019. Monoterapi med BI-1206 hade kraftig anti-MCL-aktivitet i den FcγRIIb-uttryckande MCL-PDX-modellen för att övervinna ibrutinib-venetoklax-dubbelresistens.

Bolaget ingår samarbets- och leveransavtal med MSD, ett varunamn tillhörande Merck & Co, om en klinisk prövning för utvärdering av BI-1206 i kombination med Keytruda® i avancerade solida tumörer.

Pfizer väljer den andra målstrukturen, vilket resulterar i en milstolpsbetalning om 0,3 MUSD till BioInvent och forskningsperioden i samarbets- och licensavtalet förlängs med sex månader.

2020

BioInvent rapporterar framsteg i fas I/IIa-studien med det ledande programmet BI-1206 i kombination med rituximab. BioInvent presenterar även nya kliniska och prekliniska data om BI-1206 vid American Society of Hematologys årliga möte. Den första patienten i en klinisk fas I/IIa-studie av BI-1206 i kombination med anti-PD1-läkemedlet Keytruda® för patienter med solida tumörer rekryteras.

På AACR Virtual Session II presenterar BioInvent och Transgene prekliniska data som visar på hög grad av eradikering av solida tumörer med BT-001, ett onkolytiskt virus som uttrycker en anti-CTLA4-antikropp. BioInvent presenterar här även nya proof of concept-data för BI-1808 och BI-1910, två olika typer av monoklonala antikroppar som binder till TNFR2. Nya prekliniska data för BI-1808 och BT-001 presenteras även vid SITC:s 35:e årliga möte. I oktober godkänns en ansökan om klinisk prövning i Danmark för en fas I/IIa-prövning av BI-1808. BioInvent och Transgene erhåller i december CTA-godkännande för en fas I/IIa-studie av BT-001.

BioInvent genomför en riktad emission av aktier om cirka 487 MSEK före transaktionskostnader. BioInvent genomför även en kompensationsmission om cirka 139 MSEK.

BioInvent licensierar BI-1206 till CASI för den kinesiska regionen. BioInvent erhåller inledningsvis 12 MUSD, i en kombination av en kontant likvid och en investering i aktier, och kan komma att erhålla upp till 83 MUSD i milstolpsbetalningar, plus stegvisa royalties. BioInvent ingår även ett produktionsavtal med Cantargia, vilket kan generera upp till 30 MSEK i intäkter för BioInvent.

BioInvent erhåller en milstolpsbetalning om 2 MEUR inom ramen för samarbetet med Daiichi Sankyo i samband med att det inleds en global klinisk fas I-studie, samt en milstolpsbetalning på 3 MUSD avseende val av antikroppar inom ramen för samarbetet med Pfizer.

2021

BioInvent omstrukturerar ett avtal gällande klinisk utveckling med CRUK avseende BI-1206. I utbyte mot en engångsersättning på 2,5 MGBP, förenklar och reducerar det reviderade avtalet BioInvents åtaganden gentemot CRUK.

Den första patienten rekryteras i en fas I/IIa-studie av BI-1808 för behandling av patienter med solida tumörer och CTCL.

BioInvent presenterar fas I/IIa-data som tyder på att BI-1206 återställer effekten av rituximab hos återfallspatienter med NHL. Behandlingssvaret hos sex av nio 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. Varaktigt, fullständig respons observerad hos två patienter som varar i minst tolv månader.

Den första patienten rekryteras i en fas I/IIa-studie av BT-001 för behandling av patienter med solida tumörer.

BioInvent presenterar proof-of-concept-data för BI-1607 – en ny, fullt humaniserad, FcγRIIB-blockerande antikropp – vid American Association for Cancer Researchs (AACR) årliga konferens.

Målsättning

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

Strategi

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

Fem fokusområden bedöms som centrala för Bolagets fortsatta framgångar.

Vetenskaplig höjd

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

Rådet är ett av flera verktyg i BioInvents vetenskapliga arbete och Bolaget har byggt upp en omfattande intern kunskap kring de biologiska aspekterna i utvecklingen av antikroppsbaseerade läkemedelskandidater.

Kombinationen av de kunskaper och erfarenheter som görs såväl inom Bolaget som via dess externa samarbetspartners ökar värdet av Bolagets teknologiplattformar n-CoDeR[®] och F.I.R.S.T[™]. En tydlig indikation

på den vetenskapliga höjden i BioInvents forskning och läkemedelsutveckling är publikationer av dess forskning i vetenskapliga tidskrifter som till exempel *Cancer Cell* och *Immunity*.

Professionell produktutveckling

BioInvent har ett team med mångårig erfarenhet av preklinisk och klinisk läkemedelsutveckling och samarbetar med andra läkemedelsföretag som kan lämna värdefullt stöd i dessa processer. Samarbetet med Pfizer kring utveckling av antikroppar mot tumörassocierade myeloida celler ("TAMs") är ett tydligt exempel på detta. BioInvent utnyttjar dessutom sina goda relationer med internationellt ledande kliniska opinionsbildare för att utveckla kliniska utvecklingsplaner och för att skapa externt intresse för sina projekt.

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

Kommersiellt fokus

De globala läkemedelsföretagens efterfrågan på lovande immunonkologiska projekt är hög och en mängd stora kommersiella samarbetsavtal med totala avtalsvärden om tiotals miljarder kronor har tillkännagetts på marknaden under senare år. BioInvents avsikt är att ingå samarbetsavtal med globala läkemedelsföretag för att generera ett betydande intäktstillflöde samt säkerställa en effektiv vidareutveckling och kommersialisering av Bolagets projekt. Den optimala tidpunkten för sådana avtal varierar mellan olika projekt och beror bland annat på resursbehov, risknivå och kommersiell potential. I vissa fall kan det vara attraktivt att ingå samarbeten redan i preklinisk fas medan det i andra fall kan vara mer lönsamt att investera i egna kliniska prövningar.

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

Styrelsen och ledningen har omfattande erfarenhet av förhandlingar och affärstransaktioner med globala företag. Martin Welschof tillträdde som VD under 2018 och har väsentligen stärkt Bolagets kommersiella fokus. Bolaget bedriver sin marknadsföring av projekten på ett strukturerat sätt och ledningen spenderar en betydande del av sin tid på kontakter med presumtiva samarbetspartners och licenstagare runt om i världen.

För projekt inom vissa indikationsområden finns möjlighet att ansöka om så kallad sär läkemedelsstatus, vilket innebär fördelar i form av förenklade godkännandeprocesser och starkt exklusivitetsskydd.

God riskhantering

Investeringar i bolag som arbetar med läkemedelsutveckling kan vara mycket lönsamma, men bakslag i projekten är inte ovanliga och kan i värsta fall äventyra företagets fortlevnad. BioInvent lägger därför stor vikt vid att ha god beredskap för de risker som sådana bolag ofrånkomligen exponeras för.

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

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

Ett annat sätt att hantera utvecklingsriskerna är att dela dessa med en kommersiell partner. BioInvent driver projekt i samarbete med Merck & Co, Pfizer och Transgene, vilket leder till att Bolagets investeringar och risker blir lägre i dessa projekt än om de drivits i egen regi.

Finansiering

Bolaget har som mål att ha en stabil finansiell situation för att kunna driva läkemedelsprojekt fram till de tidpunkter som bedöms optimala för att ingå intäktsgenererande samarbetsavtal. BioInvents strategi är att vid lämpliga tidpunkter ingå sådana avtal för sina projekt. Intäkter från sådana samarbetsavtal består vanligtvis av initiala licensavgifter, milstolpsersättningar, ersättning för utvecklingsarbete samt framtida royalty på försäljning av läkemedlet. Ett exempel på detta är avtalet med CASI som tecknades i oktober 2020 och som innebär att BI-1206 licensierades till CASI för den kinesiska regionen. BioInvent erhöll inledningsvis 12 MUSD, i en kombination av en kontant likvid och en investering i aktier, och kan komma att erhålla upp till 83 MUSD i milstolpsbetalningar, plus stegvisa royalties.

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

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

Affärsmodell

BioInvent har tre huvudområden för kommersialisering. Bolagets främsta värde drivare är kliniska och prekliniska utvecklingsprojekt. BioInvent har även forskning- och utvecklingssamarbeten som baseras på Bolagets teknologiplattform F.I.R.S.T™ och antikroppsbibliotek n-CoDeR®. Utöver dessa områden producerar BioInvent antikroppar till externa parter i Bolagets produktionsanläggning.

Intäkter från utvecklingsprojekt

De viktigaste tillgångarna i BioInvent är de kliniska och prekliniska utvecklingsprojekten. Affärsmodellen för de egna projekten bygger på att externa parter köper in sig i projektet vid lämpligt tillfälle. Tidpunkten för detta beror på projektets riskprofil och omfattningen på de ytterligare studier som krävs för att ta projektet vidare. Generellt gäller att ju längre ett projekt har kommit i den kliniska utvecklingen, desto högre värde betingar det. Det är dock möjligt att ingå samarbeten redan i den prekliniska fasen.

Samarbetsavtal avseende BioInvents interna projekt resulterar vanligtvis i ett antal intäcksströmmar för Bolaget, bland andra:

- kontantersättning när avtal sluts,
- FoU-milstolpsersättningar, som innebär betalningar när projekt passerar på förhand definierade delmål,
- forskningsfinansiering för utfört utvecklingsarbete,
- royalty, som innebär en procentuell ersättning i förhållande till försäljningen av ett godkänt läkemedel,
- intäkter från försäljning av godkända läkemedel på marknader där Bolaget har behållit marknadsrättigheter eller delar marknadsföringsrättigheter med aktuell partner, och
- intäkter kopplade till utvecklingsuppdrag och produktion av antikroppar.

Intäkter från forsknings- och utvecklingssamarbeten baserade på F.I.R.S.T™ och n-CoDeR®

BioInvent har även forsknings- och utvecklingssamarbeten som baseras på Bolagets teknologiplattform F.I.R.S.T™ och antikroppsbibliotek n-CoDeR®. Intäkter från F.I.R.S.T™ kan omfatta kontantersättning när avtal sluts, milstolpsersättningar, forskningsfinansiering samt royalties relaterade till produktförsäljning. F.I.R.S.T™-plattformen har validerats av Pfizer i samarbetsprogrammet för TAMs. BioInvent har licensavtal relaterade till n-CoDeR® med bland andra Bayer Pharma, Daiichi Sankyo, Mitsubishi Tanabe Pharma och Xoma. Formerna och villkoren för dessa avtal och samarbeten varierar. De kan innefatta betalningar till BioInvent i form av licensavgifter för tillgång till teknologin, milstolpsersättningar när avtalspartners projekt når vissa steg i den kliniska utvecklingen samt royalties på försäljningen av kommersiella produkter.

Intäkter från produktion av antikroppar till externa parter

BioInvent erbjuder även produktion av antikroppar till externa parter. Den GMP-certifierade produktionsanläggningen har under mer än 30 år producerat läkemedelssubstanser för kliniska studier i Europa, USA, Japan och Australien. BioInvent ingick under 2019 tillverkningsavtal med CRUK för produktion av läkemedelssubstanser till deras kliniska utvecklingsprogram. Under 2020 tecknade Bolaget även ett produktionsavtal med Cantargia AB.

Teknologiplattform

BioInvent har en ledande immunonkologiplattform för antikroppar som kombinerar screening av Bolagets högkvalitativa antikroppsbibliotek på patienters tumörinfiltrerande immunceller (cancerassocierade regulatoriska T-celler ("Tregs") och TAMs) med en kraftfull valideringsprocess i relevanta *in vitro*- och *in vivo*-modeller. Plattformen alstrar både antikroppar och identifierar relevanta målstrukturer.

Teknikplattformen utgörs av antikroppsbiblioteket n-CoDeR® och det unika utvecklingsverktyget F.I.R.S.T™. Ur n-CoDeR®, ett egenutvecklat bibliotek med fullt humana antikroppar, är det möjligt att identifiera läkemedelskandidater som binder specifikt och starkt till sina målstrukturer. Med hjälp av den unika, funktionsbaserade screeningmetoden F.I.R.S.T™, där patientmaterial utgör grunden för utvecklingsprocessen, kan de kliniskt mest relevanta målstrukturerna i en sjukdomsmodell och matchande antikroppar identifieras samtidigt. Patentskyddet för screeningmetoden F.I.R.S.T™ omfattar två patentfamiljer där patentskyddet för den ena patentfamiljen sträcker sig till 2023 på vissa marknader, inklusive Europa, och till 2029 i USA. Den andra patentfamiljen, som är en vidareutveckling av metoden som skyddas genom den första familjen, löper ut 2032 på vissa marknader, inklusive Europa, och 2033 i USA. Det huvudsakliga patentskyddet för antikroppsbiblioteket n-CoDeR® löpte ut under 2018, men Bolaget har inte upplevt att detta har haft någon väsentlig effekt på verksamheten.

Utöver patentskydd för sin teknologiplattform innehar BioInvent också den väsentliga och konfidentiella know-how som krävs för att kunna utnyttja teknologierna på ett ändamålsenligt och effektivt sätt och har dessutom tillgång till relevant biologiskt material, vilket innebär att upphörandet av patentskydd för antikroppsbiblioteket inte bedöms medföra någon väsentlig inverkan på verksamheten.

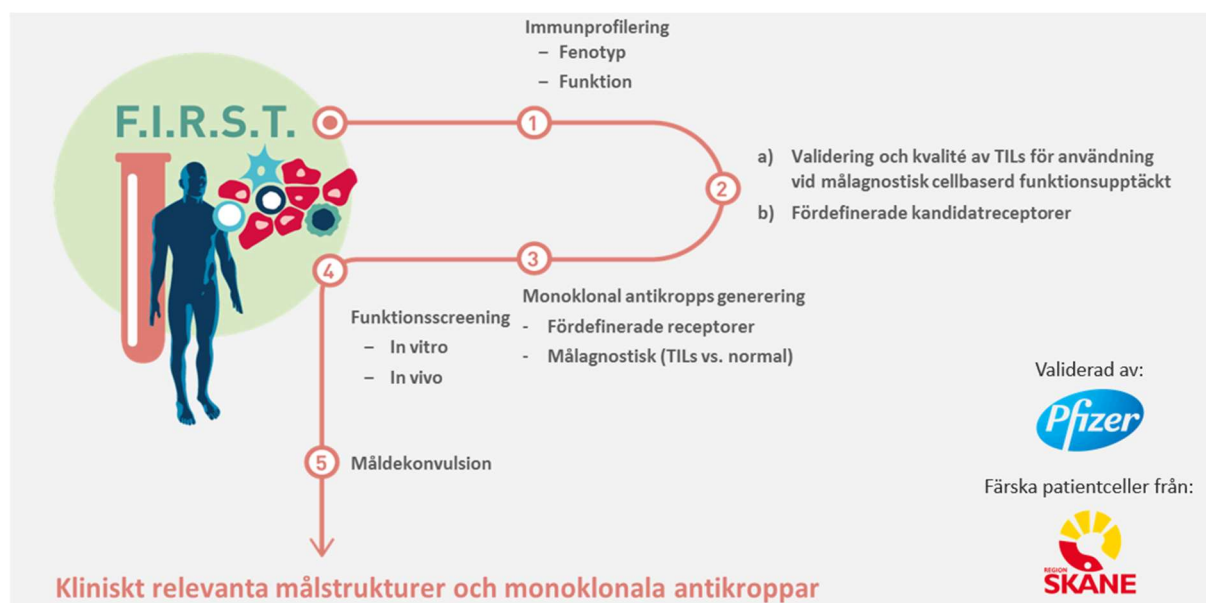
Antikroppsbiblioteket n-CoDeR®

BioInvents antikroppsbibliotek består av mer än 30 miljarder humana antikropps-gener, 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® genomsöks med användning av en etablerad teknologi kallad fagdisplay. För att identifiera en optimal antikropp har BioInvent utvecklat automatiserade processer där robotar genomför analyser i stor skala. Biblioteket n-CoDeR® är uppbyggt av naturligt förekommande humana antikropps-gener. Varje byggdel kommer från naturen men kombinationerna är till stor del nya, vilket gör det möjligt att bygga upp en antikroppsrepertoar som är större än naturens egen variabilitet.

F.I.R.S.T™ – en plattform för effektiv läkemedelsutveckling

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.

Nedan följer en förenklad beskrivning av hur teknologin F.I.R.S.T™ fungerar:



- 1) Celler från cancerpatienter karakteriseras med avseende på hur de "ser ut" på cellytan samt deras immunhämmande effekter. Beroende på projekt läggs fokus på olika celler, till exempel Tregs eller TAMs. Parallellt med detta utförs motsvarande analys på celler från tumörbärande möss i immunkompetenta djurmodeller. De humana cellerna är viktiga för att kunna generera en terapeutisk

antikropp. De murina cellerna är viktiga för att generera så kallade surrogatantikroppar som kan användas för att testa effekten av antikroppar i ett komplext tumorsystem *in vivo*.

- 2) Utifrån informationen i steg 1 väljs målceller, till exempel Tregs eller TAMs, ut både från människa och mus. Dessa celler utgör grunden för generering av antikropparna och är de celler som i slutändan ska påverkas. Parallellt väljs en "icke-målcell" ut som antikropparna inte ska binda till (till exempel cytotoxiska T-celler). Baserat på information i steg 1 kan också en specifik målstruktur väljas ut, exempelvis om den uppvisar tillräckligt specifikt uttryck på målcellen eller har en biologi som till exempel ser ut att vara immunstimulerande.
- 3) Med hjälp av målcellerna väljs antikroppar som binder preferentiellt till dessa ut ur biblioteket n-CoDeR®.
- 4) De antikroppar som identifierats i steg 3 testas nu funktionellt, återigen främst på celler från cancerpatienter eller tumörbärande möss. För humana antikroppar kan det vara tester som avdödar Tregs eller omprogrammerar TAMs, medan det för murina celler kan röra sig om förhindrande av tumörtillväxt *in vivo*.
- 5) De antikroppar som ser funktionellt intressanta ut går vidare till nästa steg där målstrukturen bestäms. Innan detta steg har endast en målcell varit känd men inte den eftersökta målstrukturen.

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.

Plattformen har validerats av Pfizer och används i samarbetsprogrammet för TAMs.

BioInvents projektportfölj

Projektöversikt

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

BI-1206, i kombination med rituximab för behandling av NHL samt i kombination med pembrolizumab, är den ledande substansen i BioInvents pipeline och en av tre produkter som genomgår fyra kliniska prövningar. BioInvent inledde en fas I/IIa-studie av anti-TNFR2-antikroppen BI-1808 i januari 2020 och, tillsammans med partnern Transgene, en fas I/IIa-studie av det nya onkolytiska vacciniaviruset BT-001 i mars 2020.

Indikation	Program	Forskning	Preklinik	Fas I	Fas II
Målstruktur: FcγRIIB					
NHL (MCL, MZL, iFL)	BI-1206/rituximab			Partner: CASI	
Solida tumörsjukdomar	BI-1206/pembrolizumab			Partner: MSD	CASI
Solida tumörsjukdomar	BI-1607				
Målstruktur: Treg					
Solida tumörsjukdomar	BT-001 (αCTLA-4-GM-CSF-W)			Partner: transgene	
Solida tumörsjukdomar	BI-1808 (αTNFR2)				
Solida tumörsjukdomar	BI-1910 (αTNFR2)				
Solida tumörsjukdomar	F.I.R.S.T™ αTreg				
Målstruktur: Tumörassocierade myeloida celler					
Solida tumörsjukdomar	F.I.R.S.T™ αTAMs			Partner: Pfizer	

Kliniska projekt

BI-1206 vid behandling av non-Hodgkins lymfom (NHL) och kronisk lymfatisk leukemi (KLL)

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 nio patienter som slutförde induktionscykeln visade sex 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 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 MUSD, i en kombination av en kontant likvid och en investering i aktier, och kan komma att erhålla upp till 83 MUSD 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 MGBP, har det reviderade avtalet förenklats 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 MCL. 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 MCL. Deltagarna i respektive fas erhåller en cykel (4 doser) av BI-1206 i kombination med rituximab som induktionsterapi. Vid konstaterad klinisk nytta vecka sex 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 MCL.

Nya 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 MCL, 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 MCL-patienter, 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.



Not (1): RTX = rituximab

BI-1206 i kombination med pembrolizumab i solida tumörer

I juli 2019 erhöj 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.

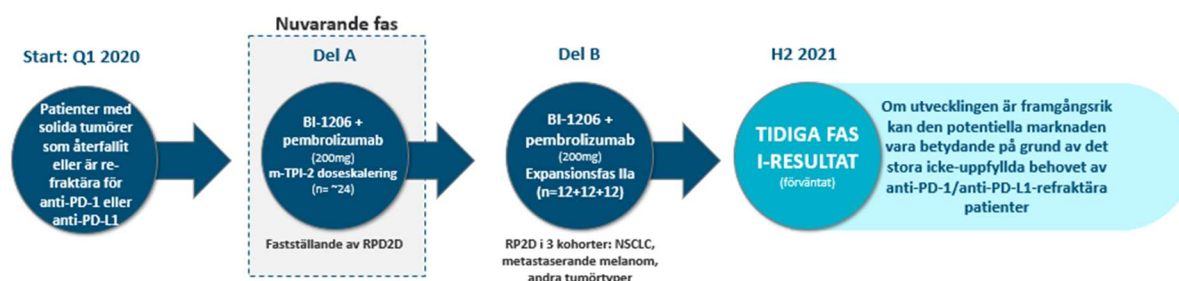
Bakgrund

Studien syftar till att kartlägga säkerhets- och toleransprofilen för kombinationen av BI-1206 och Keytruda®, att karakterisera 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 kombinationsbehandlings aktivitet hos 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 & Co, om att utvärdera kombinationen av BioInvents BI-1206, en av Bolagets anti-FcγRIIB-antikroppar, och Merck & Co:s anti-PD-1-terapi, Keytruda® (pembrolizumab), i en klinisk fas I/IIa-studie för patienter med solida tumörer. Avtalet hjälper BioInvent att bredda den kliniska utvecklingen av BI-1206 till solida tumörer i kombination med ett av de mest framgångsrika immunonkologiska läkemedlen.

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



Patentskydd 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

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 godkänts 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[™], 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.

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 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.

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 mars 2021.

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. Detta 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 tumörspecifikt 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-antikroppssekvenser 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.

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 projekt

BioInvent bedriver preklinisk forskning för att utvidga den egna portföljen av läkemedelskandidater. Sedan 2012 är de egna forskningsresurserna helt inriktade på cancerområdet. Bolaget har under de senaste tio åren byggt upp en betydande expertis och plattform inom antikropsbiologi-, immunterapi-, hematologi/onkologi- och immunonkologiområdet.

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

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

- tumörassocierade myeloida celler (TAMs), och
- cancerassocierade regulatoriska T-celler (Tregs).

Tumörassocierade myeloida celler (TAMs)

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

Myeloida celler är centrala i vårt medfödda icke-specifika immunförsvar, men kan också ”kapas” av tumörer för att understödja tillväxt och spridning av cancer. BioInvent förbereder den kliniska utvecklingen av funktionsmodulerande antikroppar mot TAMs, en typ av vita blodkroppar som rekryteras av cancerceller för att ge dem möjlighet till fortsatt tillväxt, spridning och skydd mot immunattacker. Antikropsmedierad ”omprogrammering” av immunosuppressiva TAMs till effektorceller som kan hjälpa till att eliminera cancerceller är därför ett attraktivt potentiellt terapikoncept och utgör ett forskningsfält där BioInvent med samarbetspartners befinner sig i frontlinjen.

Sedan i december 2016 arbetar BioInvent, i samarbete med Pfizer, med att identifiera nya onkologiska målstrukturer och terapeutiska antikroppar som antingen upphäver tumörassocierade myeloida cellers immunosuppressiva 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 MUSD.

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. Valet av målstrukturer resulterade i två betalningar från Pfizer till BioInvent på 0,3 MUSD.

BioInvent kan komma att erhålla framtida milstolpsersättningar på drygt 100 MUSD 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 MUSD när avtalet tecknades i december 2016 och forskningsfinansiering har erhållits under perioden 2017-2020. Pfizer investerade också 6 MUSD i nya aktier i BioInvent när avtalet tecknades.

Regulatoriska T-celler (Tregs)

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

En rad kliniska studier visar att antikroppar riktade mot så kallade checkpoints såsom CTLA-4 och PD-1 kan inducera mycket långvarig terapeutisk respons hos vissa cancerpatienter. Tyvärr räcker de immunaktiverande mekanismerna som underliggjer dessa antikroppars terapeutiska aktivitet inte till för att aktivera immunförsvaret i flera typer av cancer, varken ensamma eller i kombination. Även när dessa mekanismer lyckas reaktivera immunsystemet inträffar det vanligtvis bara hos en bråkdel av patienterna. Det är därför mycket viktigt att utveckla läkemedel med nya verkningsmekanismer som kan hjälpa till att inducera effektiva svar i en större andel av cancerpatienterna.

Tregs kan avsevärt hämma olika immunsvår, vilket gör det möjligt för tumörceller att undkomma upptäckt. BioInvent använder sin F.I.R.S.TTM-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). BioInvent arbetar också med att identifiera antikroppar mot kända målstrukturer via nya mekanismer och reaktionsvägar med förmåga att oskadliggöra cancerassocierade Tregs immundämpning.

BioInvent har lyckats identifiera antikroppar med hög affinitet och förmåga att eliminera Tregs. Inom BioInvents Treg-program finns flera målstrukturer. De två längst framskridna programmen är BT-001, i vilket en CTLA-4-antikropp optimerad för Treg-dödande effekt inkorporeras i ett onkolytiskt virus, och det andra är BI-1808 (se ovan). Det pågår dessutom preklinisk forskning i Bolaget kring flera andra målstrukturer inom detta program för att identifiera nya läkemedelsmål särskilt lämpliga för antikropsmedierad reduktion av Tregs, eller modulering av dessa cellers immunhämmande aktivitet.

Målstruktur-antikroppspår kommer att utnyttjas för att utvärdera nya läkemedelsmål och verkningsmekanismer i prekliniska *proof-of-concept*-tester, och för att möjliggöra framtagandet av humant korsreaktiva eller funktionellt likvärdiga humana kliniska kandidatantikroppar.

BioInvent har erhållit en icke-exklusiv licens för en speciell typ av antikropsformat, IgG2B. Prekliniska försök med antikroppar i IgG2B-format har visat att denna antikroppstyp har potential att aktivera immunförsvarsceller, bland annat makrofager och T-celler, för att åstadkomma immunrespons med effekt på cancersjukdomar oberoende av Fcγ-receptorer. IgG2B-isotypen förväntas, när den riktas mot rätt receptorer, öka möjligheterna att utveckla nya effektiva läkemedel inom området immunonkologi.




Konkurrensöversikt

BioInvent är föremål för konkurrens från stora läkemedelsföretag, specialistläkemedelsföretag och bioteknikföretag från hela världen som utvecklar antikropsbaserade läkemedel eller läkemedel som riktar sig mot samma indikationer som BioInvents läkemedel. Det finns ett stort antal sådana företag som utvecklar immunonkologiska cancerterapi, bl.a. BMS, Merck & Co, Genentech/Roche, Pfizer och Amgen.








BI-1206

Det finns ett flertal läkemedelsföretag som redan idag har kommersiella produkter inriktade mot samma indikationer (NHL och solida tumörer) som BioInvents läkemedelskandidat BI-1206. BioInvent känner endast till ett annat företag med ett anti-FcγRIIB Mab-program, Novartis, vars program fortfarande är i preklinisk utveckling. Såvitt BioInvent vet har ingen av de potentiella konkurrenterna till BI-1206 potential att användas i ett så brett spektrum av indikationer som BI-1206.

Läkemedel med konkurrerande verkningsmekanism

Läkemedel	Bolag	Målstruktur	Konkurrerande användning	Utvecklingsfas
BI-1206	 BioInvent	α Fc γ RIIB MAb		Fas I/II
Tislelizumab	 BeiGene	Fc-engineered α PD1 MAb	I kombination med α PD1	Kommersiell produkt
Namnlost	 NOVARTIS	α Fc γ RIIB MAb	Samma som BI-1206	Preklinisk





Exempel på konkurrerande läkemedel med samma indikationer

Läkemedel	Bolag	Målstruktur	Indikation	Utvecklingsfas
BI-1206	 BioInvent	α Fc γ RIIB MAb	iNHL (MCL, MZL, iFL)	Fas I/II
Ibrutinib	 abbvie	BTK-hämmare (småmolekyl)	MCL, iNHL	Kommersiell produkt
Acalabrutinib	 AstraZeneca	BTK-hämmare (småmolekyl)	MCL	Kommersiell produkt
Copanlisib	 BAYER	PI3K-hämmare (småmolekyl)	iNHL	Kommersiell produkt
Venetoclax	 abbvie	BCL2-hämmare (småmolekyl)	iNHL	Kommersiell produkt
Lenalidomide	 Celgene	Cereblon-proteinmodulator	iNHL	Kommersiell produkt
Axicabtagene ciloleucel	 GILEAD	CAR-T	iNHL	Kommersiell produkt

BI-1808

TNFR2 identifierades genom BioInvents plattformsteknik F.I.R.S.TTM. Såvitt BioInvent vet var Bolaget först med att identifiera TNFR2 som en målstruktur för cancerimmunterapi. Följaktligen finns det få konkurrerande program med samma verkningsmekanism och BI-1808 är den mest avancerade.

Konkurrensöversikt läkemedel med α TNFR2 MAb





Läkemedel	Bolag	Målstruktur	Utvecklingsfas
BI-1808	 BioInvent	Human α TNFR2-antikropp	Fas I/II
APX-601	 Apexigen	Humaniserad α TNFR2-antikropp	Preklinisk
SIM-235	 Simcere	α TNFR2 biologisk substans (konstrukt ej tillkännagett)	Preklinisk
Namnlost	 BITT	Human α TNFR2-antikropp	Preklinisk

BT-001

Av ett stort antal onkolytiska virusläkemedel som utvecklas för behandling av solida tumörer är endast ett litet antal "beväpnade" onkolytiska virus utformade för att kombinera virusets cytotoxiska verkan med

immunstimulering genom produktion av antikroppar eller andra faktorer som är utformade för att stimulera immunsystemet för att utrota tumören. De konkurrerande produkter som finns befinner sig i ett liknande utvecklingsstadium som det BT-001 befinner sig i.

Konkurrensöversikt läkemedel med liknande verkningsätt som BT-001

Läkemedel	Bolag	Målstruktur	Utvecklingsfas
BT-001	 BioInvent	Vaccinia-virus beväpnat med GM-CSF och α CTLA4 MAb	Fas I/II
RP2	 Replimune	Herpes simplex-virus beväpnat med GALV-GP-R, GM-CSF, och α CTLA4 MAb	Fas I/II
RIVAL-01	 TURNSTONE BIOLOGICS	Vaccinia-virus beväpnat med Flt3 ligand, α CTLA4 MAb, och IL-12	Fas I/II
ONCR-177	 Oncorus	Herpes simplex-virus beväpnat med IL12, Flt3 ligand, CCL4, α CTLA4 Mab och α PD1 MAb	Fas I/II

Personal och organisation

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

Forskningsavdelningen arbetar med BioInvents teknologiplattformar, F.I.R.S.TTM och n-CoDeR[®], och utvecklar antikroppar för företagets prekliniska projekt. Vidare stödjer forskningsavdelningen de kliniska utvecklingsprogrammen med viktiga *mechanism-of-action-data* och translationella data, till exempel bioassays, biomarkörer, nya indikationer och kombinationsdata. Forskningsverksamheten är organiserad på ett projektbaserat, tvärfunktionellt sätt. Technical Operations består av tre funktioner som svarar för produktion av antikroppar för kliniska studier, kvalitetssäkring och kvalitetskontroll samt supportfunktionen Protein & Analytical Chemistry.

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

Per den 31 december 2020 (31 december 2019) hade BioInvent 72 (72) anställda. Av dessa är 65 (66) verksamma inom forskning och utveckling.

Policy för forskning och utveckling

BioInvents mål är att, baserat på sina kunskaper inom immunologi, cancerbiologi och antikroppsbiologi, utveckla cancerimmunoterapier för att förbättra livskvaliteten för cancerpatienter. BioInvents forskning är inriktad på utveckling av nya och first-in-class immunmodulerande antikroppar för cancerbehandling.

BioInvents prekliniska portfölj är fokuserad mot viktiga immunosuppressiva celler och signalvägar i tumörmikromiljön, vilka inkluderar Tregs, TAMs och mekanismer för resistens mot antikropps-läkemedel.

Grunden för BioInvents värdeskapande är Bolagets teknologiplattform bestående av F.I.R.S.TTM och n-CoDeR[®], tillsammans med betydande specialistkompetens inom preklinisk och klinisk utveckling samt produktion av immunonkologiska läkemedel. Dessa ger Bolaget möjligheter att starta och driva egna projekt.

Bolagets forsknings- och utvecklingskostnader uppgick under 2020 (2019) till 191,4 MSEK (207,9).

Forsknings-samarbeten

BioInvent bedriver forskningssamarbeten tillsammans med ledande akademiska forskningsinstitut, däribland:

- Professor Mark Craggs ledande translationella forskningsgrupp vid University of Southampton.
- MD Anderson Cancer Center vid University of Texas.

Patentskydd för produkter och teknologiplattformar

Arbetet med att uppnå ett effektivt patentskydd är en viktig komponent i alla projekt som BioInvent driver. Bolagets patent och patentansökningar hänför sig såväl till olika antikroppsprodukter under utveckling och deras användning som läkemedel, som till Bolagets teknologi inom utveckling av antikropps-läkemedel och olika aspekter av denna. BioInvent är delvis beroende av de patent som Bolaget innehar, men bedömer att det också finns ett kompletterande immaterialrättsligt skydd i form av den know-how kring produkter och teknologiplattformar som finns inom Bolaget.

Patentskydd för kliniska program och teknologiplattform

Program/teknologi	Kommentarer	Status på största marknaderna ¹				Utgångsår ³
		Europa ²	USA	Japan	Kina	
<i>Program</i>						
BI-1206/ rituximab	Två patentfamiljer som avser användning av anti-FcγRIIB-antikroppar i kombination med andra antikroppar, framför allt för behandling av cancer i specifika patientgrupper	Ett beviljat patent, en ansökan under behandling	Ett beviljat patent, två ansökningar under behandling	Två beviljade patent, en ansökan under behandling	Två ansökningar under behandling	2035
BI-1206/ pembrolizumab	En patentfamilj	<i>I internationell fas</i>				2040
BI-1808	En patentfamilj	<i>I internationell fas</i>				2039
BT-001 ⁴	En patentfamilj som avser anti-CTLA-4 antikroppar och onkolytiska virus som uttrycker sådana antikroppar	En ansökan under behandling	En ansökan under behandling	En ansökan under behandling	En ansökan under behandling	2039
<i>Teknologi</i>						
F.I.R.S.T TM	Två patentfamiljer som avser metoder för att selektera och identifiera antikroppar som binder till antigenstrukturer i komplexa blandningar, såsom celler, med användning av mycket diversifierade bibliotek, såsom n-CoDeR [®]	Två beviljade patent	Tre beviljade patent	Ett beviljat patent	En ansökan under behandling	2033

1) Patentansökningar/patent kan vara under behandling/ha beviljats i fler länder.

2) Beviljade Europapatent valideras i enskilda länder; vanligtvis 20–24 länder.

3) Patentens utgångsår som anges här är för patentet med längst löptid i den senast inlämnade patentfamiljen. Löptiden beräknas som 20 år från ansökningsdatumet, men är beroende av beviljande och att alla förnyelseavgifter betalas, samt, i synnerhet för USA, av s.k. Patent Term Extension eller Terminal Disclaimer.

4) Samägs med Transgene.

I tillägg till de patent och patentansökningar för de kliniska programmen och teknologiplattformen som nämns i tabellen ovan har Bolaget ytterligare patent och patentansökningar, inklusive internationella patentansökningar i tidigt skede, bland annat i förhållande till de prekliniska programmen BI-1607 och BI-1910. Patentansökningar avseende BI-1607 har lämnats in tillsammans med University of Southampton i ett flertal länder och omfattar bland annat den kombinerade användningen av BI-1607 och en andra immunmodulerande antikropp för behandling av cancer. Ingen av dessa ansökningar har ännu beviljats. En internationell patentansökan avseende BI-1910 som omfattar nya anti-TNFR2 antikroppar har också lämnats in och målsättningen är att gå vidare med ansökan i flera länder.

Kvalitet och myndighetsgodkännanden

Bolaget har ett tillstånd i enlighet med EU:s regelverk att producera prövningsläkemedel enligt GMP. 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 internt arbete, råvaror och kontrakterade tjänster håller hög kvalitet. Bolaget genomför regelbundet interninspektioner och kontroller av externa leverantörer för att säkerställa att GMP-regelverket uppfylls.

BioInvents säkerhetsutredande prekliniska studier utförs via CROs enligt god laboratorised (Eng. *Good Laboratory Practice*). Kliniska provningar sker enligt god klinisk sed (Eng. *Good Clinical Practice*). 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 kvalitén i allt arbete.

Produktionskapacitet

Produktionsanläggningen används för de egna kliniska och prekliniska utvecklingsprojekten, men Bolaget erbjuder även kontraktsproduktion. BioInvents produktionsanläggning följer regelverket för gällande god tillverkningssed (Eng. *current Good Manufacturing Practice*), är helt baserad på *single use*-teknologi och kan producera satsar i storlekar från 40 till 1 000 liter. Plattformprocessen säkerställer snabb och effektiv processutveckling och omfattar allt från cellinjeutveckling till frisläppande av läkemedelssubstans för kliniska studier. BioInvent erbjuder flera valmöjligheter inom cellinjeutveckling som inkluderar en royalty-fri GS-knockad CHO K1-cellinje.

BioInvent har en lång erfarenhet och har erbjudit kontraktsproduktion sedan 1988 samt har mer än 30 års inspektionshistorik från tillsynsmyndigheter. Bolagets produktion är sedan lång tid baserad på *single use*-teknologi. BioInvent har producerat material för kliniska studier i Europa, USA, Japan och Australien.

BioInvent har omfattande erfarenhet och erbjuder kunder flexibla lösningar för att tillgodose deras behov. Bolagets processutvecklingsteam arbetar med plattformprocesser som säkerställer processutveckling och innefattar allt från cellinjeutveckling till produktion och frisläppande av läkemedelssubstans för kliniska studier.

Milstolpar

BioInvent har händelser som förväntas inträffa under 2021. Även om Bolaget känner stor tilltro till att händelserna i tabellen nedan kommer att inträffa inom angiven tid finns det alltid en risk att enstaka händelser inträffar senare än vad som angivits eller helt uteblir.

Tid	Händelser
2021	<ul style="list-style-type: none"> Tidiga resultat från öppen fas I-studie med BI-1206/pembrolizumab i kombination mot solida tumörer (andra halvåret 2021) Eventuella ytterligare milstolpar från samarbeten Ett nytt kliniskt program – BI-1607 (andra halvåret 2021)

PRESENTATION AV FINANSIELL OCH ANNAN INFORMATION

Detta prospekt innehåller viss finansiell information för räkenskapsåret 2019 (inklusive jämförelsesiffror för räkenskapsåret 2018) samt för räkenskapsåret som avslutades den 31 december 2020. Den finansiella informationen för räkenskapsåret 2019 (inklusive jämförelsesiffror för räkenskapsåret 2018) har hämtats från BioInvents årsredovisning och koncernredovisning för räkenskapsåret 2019, som har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards såsom de antagits av EU ("IFRS") och reviderats av BioInvents revisor. Den finansiella informationen för räkenskapsåret som avslutades den 31 december 2020 har hämtats från BioInvents bokslutskommuniké för perioden 1 januari-31 december 2020, som har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering och årsredovisningslagen. Bokslutskommunikén har inte varit föremål för revision eller översiktlig granskning av Bolagets revisor. BioInvents finansiella rapporter för räkenskapsåret 2019 och för perioden januari–december 2020 införlivas i detta prospekt genom hänvisning (se "Införlivande genom hänvisning m.m." i avsnittet "Legala frågor och kompletterande information"). Förutom vad som anges ovan har ingen information i detta prospekt granskats eller reviderats av Bolagets revisor.

Alternativa nyckeltal

Detta prospekt innehåller också vissa nyckeltal som inte definieras enligt IFRS (alternativa nyckeltal). BioInvents uppfattning är att dessa nyckeltal i stor utsträckning används av vissa investerare, värdepappersanalytiker och andra intressenter som kompletterande mått på resultatutveckling och finansiell ställning. BioInvents alternativa nyckeltal är inte nödvändigtvis jämförbara med liknande mått som presenteras av andra företag och har vissa begränsningar som analysverktyg. De bör därför inte betraktas separat från, eller som ett substitut för, Koncernens finansiella information som har upprättats enligt IFRS. Samtliga alternativa nyckeltal har hämtats från BioInvents årsredovisning och koncernredovisning för räkenskapsåret 2019 respektive bokslutskommunikén för perioden januari–december 2020 samt interna redovisnings- och rapporteringssystem såvida inget annat anges.

Nyckeltal och data per aktie

Nyckeltal	2020	2019	2018
Soliditet, % ²⁾	92,6	74,9	72,8
Antal anställda, medeltal	72	68	59

Data per aktie

Resultat per aktie (före utspädning), SEK ^{1),3)}	-2,66	-0,31 ⁴⁾	-0,36 ⁴⁾
Genomsnittligt antal aktier (före utspädning), tusental	28 716	453 527 ⁴⁾	339 470 ⁴⁾
Antal aktier vid periodens slut, tusental	39 376	501 770 ⁴⁾	350 800 ⁴⁾

1) IFRS-nyckeltal, reviderat för räkenskapsåret 2019 (samt för jämförelseperioden 2018) och ej reviderat för perioden januari-december 2020.

2) Alternativt nyckeltal, ej reviderat.

3) Ingen utspädning föreligger då lösenkurs överstiger genomsnittlig aktiekurs.

4) Motsvarar förhållandena före den sammanläggning av aktier (sammanläggning 1:25) som genomfördes i december 2020.

Avstämning alternativa nyckeltal

KSEK	2020 ¹⁾	2019 ²⁾	2018 ²⁾
(A) Summa eget kapital	743 499	169 436	87 621
(B) Summa tillgångar	802 640	226 111	120 400
(A/B) Soliditet, %	92,6	74,9	72,8

(C) Antal aktier vid periodens slut, tusental **39 376** **501 770³⁾** **350 800³⁾**

1) Summa eget kapital och summa tillgångar har hämtats från Koncernens oreviderade konsoliderade finansiella rapporter i sammandrag per och för räkenskapsåret som avslutades den 31 december 2020.

2) Summa eget kapital och summa tillgångar har hämtats från Koncernens reviderade finansiella rapporter per och för räkenskapsåren som avslutades den 31 december 2019 med jämförelseperioden som avslutades den 31 december 2018.

3) Motsvarar förhållandena före den sammanläggning av aktier (sammanläggning 1:25) som genomfördes i december 2020.

Definitioner och förklaring

Nyckeltal	Definition	Förklaring
Soliditet	Eget kapital i procent av summa tillgångar.	Nyckeltalet har inkluderats för att ge investerare information om Bolagets historiska kapitalstruktur.

KAPITALSTRUKTUR OCH ANNAN FINANSIELL INFORMATION

Eget kapital och skuldsättning

Eget kapital och skulder

Nedan redovisas BioInvents kapitalisering per den 31 december 2020.

KSEK	31 december 2020
Summa kortfristiga skulder	53 509
Mot garanti eller borgen	-
Mot säkerhet	-
Utan garanti/borgen eller säkerhet	53 509
Summa långfristiga skulder	5 632
Mot garanti eller borgen	-
Mot säkerhet	-
Utan garanti/borgen eller säkerhet	5 632
Summa eget kapital	743 499
Aktiekapital	78 752
Övrigt tillskjutet kapital	2 482 063
Verklig värdereserv	1
Ansamlad förlust	-1 817 317

Tabellen innehåller både räntebärande skuldsättning och icke-räntebärande skuldsättning. Räntebärande skulder utgörs enbart av leasingkulder.

Nettoskuldsättning

Nedan redovisas BioInvents nettoskuldsättning per den 31 december 2020.

KSEK	31 december 2020
(A) Kassa	729 270
(B) Andra likvida medel	-
(C) Lätt realiserbara värdepapper	-
(D) Summa likviditet (A)+(B)+(C)	729 270
(E) Kortfristiga finansiella fordringar	39 695
(F) Kortfristiga bankskulder	-
(G) Kortfristig del av långfristiga finansiella skulder	5 972
(H) Andra kortfristiga finansiella skulder	47 537
(I) Summa kortfristiga finansiella skulder (F)+(G)+(H)	53 509
(J) Netto kortfristig finansiell skuldsättning (I)-(E)-(D)	-715 456
(K) Långfristiga banklån	-
(L) Emitterade obligationer	-
(M) Andra långfristiga finansiella skulder	5 632
(N) Långfristig finansiell skuldsättning (K)+(L)+(M)	5 632
(O) Finansiell nettoskuldsättning (J)+(N)	-709 824

Tabellen innehåller både räntebärande skuldsättning och icke-räntebärande skuldsättning. Räntebärande skulder utgörs enbart av leasingkulder.

Med undantag för den Föregående Riktade Emissionen har inga väsentliga förändringar ägt rum i Bolagets egna kapital och skulder samt nettoskuldsättning sedan den 31 december 2020.

Eventualförpliktelser

Bolaget har per dagen för detta prospekt inga eventualförpliktelser eller annan indirekt skuldsättning.

Uttalande angående rörelsekapital

Det är BioInvents uppfattning att det befintliga rörelsekapitalet är tillräckligt för de aktuella behoven under den kommande tolv månadersperioden. Med rörelsekapital i detta sammanhang avses BioInvents förmåga att få tillgång till likvida medel för att fullgöra sina förpliktelser i den takt de förfaller till betalning.

Forskning och utveckling

I tabellen nedan presenteras BioInvents kostnader för forskning och utveckling under räkenskapsåret 2019 (inklusive jämförelsesiffror för räkenskapsåret 2018) samt för perioden januari–december 2020.

KSEK	2020 ¹⁾	2019 ²⁾	2018 ²⁾
Forsknings- och utvecklingskostnader	-191 421	-207 896	-140 182
Totalt	-191 421	-207 896	-140 182

1) Hämtat från Koncernens oreviderade konsoliderade finansiella rapporter i sammandrag per och för räkenskapsåret som avslutades den 31 december 2020.

2) Hämtat från Koncernens reviderade finansiella rapporter per och för räkenskapsåret som avslutades den 31 december 2019 med den reviderade jämförelseperioden som avslutades den 31 december 2018.

Investeringar

I tabellen nedan presenteras BioInvents investeringar under räkenskapsåret 2019 (inklusive jämförelsesiffror för räkenskapsåret 2018) samt för perioden januari–december 2020. Investeringarna består huvudsakligen i materiella anläggningstillgångar, så som utrustning inom forsknings- och utvecklingsverksamheten.

KSEK	2020 ¹⁾	2019 ²⁾	2018 ²⁾
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-	-	-
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-6 700	-3 839	-3 847
Totalt	-6 700	-3 839	-3 847

1) Hämtat från Koncernens oreviderade konsoliderade finansiella rapporter i sammandrag per och för räkenskapsåret som avslutades den 31 december 2020.

2) Hämtat från Koncernens reviderade finansiella rapporter per och för räkenskapsåret som avslutades den 31 december 2019 med den reviderade jämförelseperioden som avslutades den 31 december 2018.

Pågående och framtida investeringar

BioInvent har inte gjort några väsentliga investeringar sedan den 31 december 2020. BioInvent har inte heller gjort några fasta åtaganden avseende väsentliga investeringar sedan dess.

Väsentliga tendenser

Immunonkologiska läkemedel baserade på antikroppar är på väg att förändra behandlingen av cancer. BioInvent har betydande kompetens inom immunonkologi och har därför goda möjligheter att bidra i denna utveckling inom cancerbehandling.

Antikropps-läkemedel är ett av de snabbast växande segmenten inom den globala läkemedelsmarknaden. Samtidigt är konkurrensen på läkemedelsmarknaden hård. Detta kan innebära både hot och möjligheter för BioInvent, men Bolaget är av uppfattningen att de stora läkemedelsbolagen fortsatt söker samarbeten med externa parter, till exempel bolag av BioInvents typ.

Ovanstående tendenser har under senare år, och efter den 31 december 2020, varit signifikativa för antikropps-läkemedel.

Betydande förändringar sedan den 31 december 2020

Den 11 januari 2021 meddelade BioInvent att Bolaget har omstrukturerat ett avtal gällande klinisk utveckling med CRUK, världens ledande cancerstiftelse, avseende sin unika anti-FcγRIIB-antikropp, BI-1206. I utbyte mot en engångsersättning har det reviderade avtalet förenklats och reducerat BioInvents åtaganden gentemot CRUK, vilket ger BioInvent större flexibilitet vad gäller utveckling och partnersamarbeten baserade på BI-1206. Detta följer på BioInvents exklusiva licensavtal med CASI för utveckling och kommersialisering av BI-1206 i Fastlandskina, Taiwan, Hongkong och Macao.

Den 28 januari 2021, meddelade BioInvent att fas I/IIa-data tyder på att BI-1206 återställer effekten av rituximab hos återfallspatienter med NHL. Behandlingssvaret hos sex av nio 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. Varaktigt, fullständig respons observerad hos två patienter som varar i minst 12 månader.

Den 23 februari 2021, meddelade BioInvent att man har beslutat om nyemission av 19 095 000 aktier i en riktad emission till internationella och svenska institutionella investerare, varav 2 834 399 nya aktier emitteras med stöd av det bemyndigande som styrelsen erhöll på extra bolagsstämman den 27 november 2020 och 16 260 601

nya aktier emitteras med förbehåll för godkännande från den extra bolagsstämma som hölls den 23 mars 2021. Teckningskursen för den nya aktierna är 50,36 SEK och köpare är en rad internationella och svenska investerare.

Den 23 mars 2021 meddelande BioInvent att den extra bolagsstämman har godkänt styrelsens beslut om riktad nyemission av 16 260 601 nya aktier till internationella och svenska institutionella investerare.

Det har därutöver inte inträffat några betydande förändringar av Koncernens finansiella ställning eller finansiella resultat (Eng. *financial performance*) sedan den 31 december 2020.

STYRELSE, KONCERNLEDNING OCH REVISOR

Styrelse

Enligt BioInvents bolagsordning ska styrelsen bestå av fem till nio bolagsstämmovalda ledamöter. Därutöver har BioInvents anställda rätt till styrelserepresentation enligt lag. Styrelsen består för närvarande av fem bolagsstämmovalda ledamöter (valda av årsstämman 2020, samt av extra bolagsstämman den 3 juli 2020, för tiden intill slutet av årsstämman 2021) samt två ledamöter utsedda av arbetstagarorganisationer.

Namn	Uppdrag	Invald	Oberoende i förhållande till Bolaget och koncernledningen	Oberoende i förhållande till Bolagets större aktieägare	Revisionsutskottet	Ersättningsutskottet	Scientific Committee	Aktieinnehav ¹⁾
Leonard Kruimer	Ordförande	2018	Ja	Ja	Ledamot	Ordförande	–	14 288
Kristoffer Bissessar	Ledamot	2020	Ja	Ja	Ordförande	–	–	14 000
Dharminder Chahal	Ledamot	2017	Ja	Ja	Ledamot	–	–	290 000
Thomas Hecht	Ledamot	2020	Ja	Ja	–	–	–	-
Bernd Seizinger	Ledamot	2018	Ja	Ja	–	Ledamot	Ordförande	4 298
Vessela Alexieva	Ledamot ^{*)}	2013	–	–	–	–	–	932
Anette Mårtensson	Ledamot ^{*)}	2020	–	–	–	–	–	247

^{*)} Arbetstagarrepresentant.

¹⁾ Avser eget samt närstående fysiska och juridiska personers innehav per den 15 mars 2021 (med därefter kända förändringar).

Leonard Kruimer

Född 1958. Styrelseordförande och styrelseledamot sedan 2018. Ordförande i ersättningsutskottet och ledamot i revisionsutskottet.

Utbildning och arbetslivserfarenhet: Kandidatexamen i ekonomi, bokföring och finans, University of Massachusetts, 1980, USA. MBA, Harvard Graduate School of Business Administration, 1984, USA. Auktoriserad revisor, University of the State of New York, 1983, USA. Över 30 års erfarenhet från ledande befattningar på Royal Boskalis B.V. och TIP GE Capital, inklusive 20 års erfarenhet från ledande befattningar och CFO uppdrag i privata och noterade bioteknikbolag. CFO och styrelseledamot i Crucell N.V 1998-2011. Konsult vid McKinsey & Company och revisor vid PwC i New York.

Andra pågående uppdrag/befattningar: Styrelseledamot i Zealand Pharma A/S och Oncolytics Biotech Inc. och ledamot av investeringsrådgivningsnämnden i Karmjin Kapitaal Investments. Director på AI Global Investments (Netherlands) PCC Limited.

Tidigare uppdrag/befattningar (senaste fem åren): CFO på privatägda SkylineDx. Styrelseledamot i BioInvent mellan 2016-2017.

Innehav: 14 288 aktier.

Oberoende i förhållande till Bolaget och koncernledningen respektive Bolagets större aktieägare.

Kristoffer Bissessar

Född 1968. Styrelseledamot sedan 2020. Ordförande i revisionsutskottet.

Utbildning och arbetslivserfarenhet: Fristående kurser inom bl.a. ledarskap, skatt- och bankjuridik, företagsekonomi och finansiella/företagsanalyser. Omfattande erfarenhet från finansmarknaden, verksam inom bank och finans mellan 1989 – 2012, med erfarenhet inom kapitalförvaltning, institutionellt aktiemäkleri 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.

Andra pågående uppdrag/befattningar: VD och styrelseledamot i Evolvere Partners AB.

Tidigare uppdrag/befattningar (senaste fem åren): Styrelseledamot i BioInvent mellan 2018-2019.

Innehav: 14 000 aktier.

Oberoende i förhållande till Bolaget och koncernledningen respektive Bolagets större aktieägare.

Dharminder Chahal

Född 1976. Styrelseledamot sedan 2017. Ledamot i revisionsutskottet.

Utbildning och arbetslivserfarenhet: Masterexamen i rymdteknik, University of Delft, Nederländerna och masterexamen i företagsekonomi, Erasmus University of Rotterdam, Nederländerna. Omfattande erfarenhet av styrelseuppdrag inom life science-bolag, med tidigare styrelseuppdrag i bl.a. Agendia, deVGen, Innate Pharma, Isobionics och Octoplus. För närvarande fondförvaltare för Swanbridge Capital.

Andra pågående uppdrag/befattningar: VD i SkylineDx och Exponential B.V. Styrelseledamot i Immunicum, Medis Medical Imaging, Sensara, VitalneXt, Ceradis BV och Anemones Hospitality And Hotels Private Limited. Styrelsens observatör i Bio2 Technologies, Miach Orthopaedics och VBHC.

Tidigare uppdrag/befattningar (senaste fem åren): Styrelseledamot i Agendia och Isobionics och VD i Quorics. Styrelsens observatör i Nightbalance. Styrelseledamot i BioInvent mellan 2013-2016.

Innehav: 290 000 aktier.

Oberoende i förhållande till Bolaget och koncernledningen respektive Bolagets större aktieägare.

Thomas Hecht

Född 1951. Styrelseledamot sedan 2020.

Utbildning och arbetslivserfarenhet: Doktor i medicin, University of Freiburg, Tyskland. 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 benmärgstransplantation vid University of Freiburg, Tyskland

Andra pågående uppdrag/befattningar: Managing Partner på HHC Healthcare Consulting. Styrelseordförande i Orion Biotechnology Ltd., Affimed N.V., och Aelix Therapeutics S.L och styrelseledamot i Kuur Therapeutics Ltd.

Tidigare uppdrag/befattningar (senaste fem åren): Styrelseordförande i Cellmedica Ltd., Delenex AG och Vaximm AG och styrelseledamot i Humabs BioMed SA.

Innehav: -

Oberoende i förhållande till Bolaget och koncernledningen respektive Bolagets större aktieägare.

Bernd Seizinger

Född 1956. Styrelseledamot sedan 2018. Ledamot i ersättningsutskottet och ordförande i Scientific Committee.

Utbildning och arbetslivserfarenhet: Doktor i medicin och neurobiologi, Ludwig-Maximilians-University och Max-Planck-Institute of Psychiatri, München, Tyskland. Tidigare erfarenhet som VD och koncernchef för GPC Biotech, Executive Vice President och Chief Scientific Officer på Genome Therapeutics Corporation och Vice President of Oncology Drug Discovery och, parallellt med detta uppdrag, även Vice President of Corporate and Academic Alliances, båda på Bristol-Myers Squibb. Seniora befattningar på fakulteterna vid Harvard Medical School, Massachusetts General Hospital och Princeton University.

Andra pågående uppdrag/befattningar: Styrelseordförande och ledamot i flertalet publika och privata biotechbolag i USA, Europa och Kanada, innefattande Oxford BioTherapeutics, CryptoMedix Inc., Oncolytics Biotech Inc., Aprea AB och Vaccibody AS. Rådgivande styrelseledamot/senior rådgivare till Biotech Venture Capital Funds, så som BB Pureos Bioventures och Hadean Ventures.

Tidigare uppdrag/befattningar (senaste fem åren): Styrelseledamot i Opsona Therapeutics Ltd. och Bionor Pharma ASA.

Innehav: 4 298 aktier.

Oberoende i förhållande till Bolaget och koncernledningen respektive Bolagets större aktieägare.

Vessela Alexieva

Född 1959. Styrelseledamot sedan 2013. Arbetstagarrepresentant.

Utbildning och arbetslivserfarenhet: Civilingenjör i molekylär och funktionell biologi, Sofia University St. Kliment Ohridski, Bulgarien. Studier på forskningsnivå vid Lunds universitet.

Andra pågående uppdrag/befattningar: –

Tidigare uppdrag/befattningar (senaste fem åren): –

Innehav: 932 aktier (eget och närståendes innehav).

Anette Mårtensson

Född 1982. Styrelseledamot sedan 2020. Arbetstagarrepresentant.

Utbildning och arbetslivserfarenhet: Master i proteinkemi från Lunds universitet, Sverige. Laboratorieingenjör på Innovagen AB och laboratorieassistent på Lunds Universitet.

Andra pågående uppdrag/befattningar: –

Tidigare uppdrag/befattningar (senaste fem åren): –

Innehav: 247 aktier.

Koncernledning

Namn	Befattning	Medlem i koncernledningen sedan	Anställd inom Koncernen sedan	Aktieinnehav ¹⁾	Innehav av personaloptioner
Martin Welschof	VD och koncernchef	2018	2018	10 000	517 111
Björn Frendéus	Chief Scientific Officer	2014	2001	23 089	221 619
Stefan Ericsson	Chief Financial Officer	2016	1998	8 000	115 685
Andres McAllister	Chief Medical Officer	2017	2017	3 009	257 592
Kristoffer Rudenholm Hansson	Senior Vice President Technical Operations	2016	2016	22 303	117 753

¹⁾Avser eget samt närstående fysiska och juridiska personers innehav per den 15 mars 2021 (med därefter kända förändringar).

Martin Welschof

Född 1961. VD och koncernchef sedan 2018.

Utbildning och arbetslivserfarenhet: Doktorsexamen (Dr.rer.nat.) inom rekombinant antikroppsteknologi, University of Bielefeld, Tyskland och post doc. vid German Cancer Research Center och University of Heidelberg, Tyskland. Omfattande internationell erfarenhet från ledande befattningar inom bioteknikindustrin, inklusive Director of Technology för Axaron Bioscience AG, VD för Affitech A/S och VD för Opsona Therapeutics Ltd.

Andra pågående uppdrag/befattningar: Styrelseledamot i APIM Therapeutics AS, Bio-Me AS, Nextera AS och Uni Targeting Research AS.

Tidigare uppdrag/befattningar (senaste fem åren): VD i Opsona Therapeutics Ltd och styrelseledamot i Zelluna Immunotherapy AS.

Innehav: 10 000 aktier och 517 111 villkorade personaloptioner.

Björn Frendéus

Född 1973. Chief Scientific Officer sedan 2014.

Utbildning och arbetslivserfarenhet: Filosofiedoktor i immunologi. Utexaminerad från Stiftelsen Strategisk Forsknings biomedicinska program inom Infektioner & Vacciner. Björn är för närvarande ordförande för Kommittén för Infektionsbiologi hos Stiftelsen för Strategisk Forskning och visiting professor vid University of Southampton. Har tidigare innehaft ett flertal olika positioner på BioInvent och var under perioden januari-september 2018 tillförordnad VD på Bolaget.

Andra pågående uppdrag/befattningar: –

Tidigare uppdrag/befattningar (senaste fem åren): –

Innehav: 23 089 aktier (eget och närståendes innehav) och 221 619 villkorade personaloptioner.

Stefan Ericsson

Född 1963. Chief Financial Officer sedan 2016.

Utbildning och arbetslivserfarenhet: Civilekonom, Lunds Universitet. CFO på BioInvent sedan 2016 och har tidigare haft positionen Director Business Control i Bolaget. Tidigare erfarenhet från Skatteverket samt som revisor hos PricewaterhouseCoopers.

Andra pågående uppdrag/befattningar: –

Tidigare uppdrag/befattningar (senaste fem åren): –

Innehav: 8 000 aktier och 115 685 villkorade personaloptioner.

Andres McAllister

Född 1956. Chief Medical Officer sedan 2017.

Utbildning och arbetslivserfarenhet: Specialistläkare i medicin och kirurgi, Universidad del Rosario, Bogotá, Colombia och PhD, Institut Pasteur/Université Paris 7, Paris, Frankrike. Tidigare erfarenhet från forskning mot cancer vid Pasteurinstitutet och vid University of California, San Francisco, som Chief Scientific Officer vid Debiopharm International SA och från ledande befattningar vid Immune Design Molecules och Centre d'Immunologie Pierre Fabre.

Andra pågående uppdrag/befattningar: Föreläsare vid University of Genève.

Tidigare uppdrag/befattningar (senaste fem åren): VD i Oncovita SAS. Styrelseledamot i ImmunExpress, Inc och Chief Scientific Officer på Debiopharm SA.

Innehav: 3 009 aktier och 257 592 villkorade personaloptioner.

Kristoffer Rudenholm Hansson

Född 1974. Senior Vice President, Technical Operations sedan 2016.

Utbildning och arbetslivserfarenhet: Civilingenjör i kemiteknik, Lunds universitet. Mer än 15 års erfarenhet av att leda tillverkning av antikroppar och andra proteiner för klinisk användning och har haft ett antal positioner inom CMC Biologics A/S (nu AGC Biologics Inc.), DAKO A/S och Symphogen A/S.

Andra pågående uppdrag/befattningar: –

Tidigare uppdrag/befattningar (senaste fem åren): –

Innehav: 22 303 aktier (varav 7 177 i kapitalförsäkring) och 117 753 villkorade personaloptioner.

Övrig information om styrelse och koncernledning

Samtliga styrelseledamöter och koncernledningen kan nås via Bolagets adress, Forskningsbyn Ideon, 223 70 Lund.

Det föreligger inte några familjerelationer mellan styrelseledamöterna och/eller de ledande befattningshavarna. Ingen ledamot eller ledande befattningshavare har dömts i något bedrägerirelaterat mål under de senaste fem åren. Ingen av dem har varit inblandad i någon konkurs, likvidation eller konkursförvaltning i egenskap av medlem av förvaltnings-, lednings- eller tillsynsorgan eller ledande befattningshavare under de senaste fem åren. Inte heller har någon anklagelse och/eller sanktion utfärdats av reglerings- eller tillsynsmyndigheter (inbegripet erkända yrkessammanslutningar) mot någon av dem under de senaste fem åren. Ingen styrelseledamot eller ledande befattningshavare har under de senaste fem åren förbjudits av domstol att ingå som medlem av ett bolags förvaltnings-, lednings- eller tillsynsorgan eller från att utöva ledande eller övergripande funktioner hos en emittent.

BioInvent har för närvarande ett avtal med SkylineDx, i vilket Dharminder Chahal är mindre aktieägare och VD, som avser karaktärisering av tumörers genuttryck och immunologiska signaturer före och efter behandling med BI-1206. Ingen annan styrelseledamot eller ledande befattningshavare har några privata intressen eller andra uppdrag som kan stå i strid med de uppgifter de utför för BioInvent. Som framgår ovan har dock ett flertal styrelseledamöter och ledande befattningshavare ekonomiska intressen i BioInvent genom aktieinnehav och, i förekommande fall, innehav av personaloptioner.

Revisor

KPMG AB (Box 227, 201 22 Malmö) är BioInvents revisor sedan 2012 och omvaldes vid årsstämman 2020 för perioden till och med årsstämman 2022. Linda Bengtsson är huvudansvarig revisor sedan 2020 och Eva Melzig var huvudansvarig revisor under 2018 och 2019. Både Linda Bengtsson och Eva Melzig är auktoriserade revisorer och medlemmar i FAR, branschorganisationen för revisorer i Sverige.

AKTIEKAPITAL OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN

Aktieinformation

Enligt BioInvents bolagsordning ska aktiekapitalet vara lägst 7 500 000 SEK och högst 30 000 000 SEK, fördelat på lägst 37 500 000 och högst 150 000 000 aktier. BioInvent har endast ett aktieslag. BioInvents registrerade aktiekapital uppgick per den 31 december 2020 till 7 875 219,2 SEK, fördelat på 39 376 096 aktier, med ett kvotvärde om 0,20 SEK per aktie. Sedan den 31 december 2020 har aktiekapitalet och antalet aktier i Bolaget ökat med 566 879,80 SEK respektive 2 834 399 aktier genom den Föregående Riktade Emissionen, samt med 3 252 120,20 SEK och 16 260 601 aktier genom den förestående Riktade Emissionen, och per dagen för detta prospekt uppgår Bolagets aktiekapital till 11 694 219,20 SEK, fördelat på 58 471 096 aktier, med ett kvotvärde om 0,20 SEK per aktie.

Aktierna i BioInvent är utfärdade enligt svensk rätt, fullt betalda och denominerade i SEK. Aktierna är inte föremål för inskränkningar i den fria överlåtbarheten. Aktieägarnas rättigheter kan endast ändras i enlighet med de förfaranden som anges i aktiebolagslagen (2005:551).

Den Riktade Emissionen

Den Riktade Emissionen medför att BioInvents aktiekapital har ökat med 3 252 120,20 SEK, från 8 442 099 SEK till 11 694 219,20 SEK, genom utgivande av 16 260 601 aktier. Den Riktade Emissionen medför att antalet aktier i BioInvent har ökat från 42 210 495 aktier till 58 471 096 aktier, vilket motsvarar en ökning om cirka 38,5 procent.

För de aktieägare som inte har deltagit i den Riktade Emissionen har uppkommit en utspädningseffekt om totalt 16 260 601 nya aktier, motsvarande cirka 27,8 procent av det totala antalet aktier i Bolaget efter den Riktade Emissionen.

Information om offentliga uppköpserbjudanden och inlösen av minoritetsaktier

Aktierna i BioInvent är inte föremål för något offentligt uppköpserbjudande. Det har inte förekommit offentliga uppköpserbjudanden ifråga om BioInvents aktier under det innevarande eller det föregående räkenskapsåret.

Enligt lagen (2006:451) om offentliga uppköpserbjudanden på aktiemarknaden ska den som inte innehar några aktier, eller som innehar aktier som representerar mindre än 30 procent av röstetalet för samtliga aktier i ett svenskt aktiebolag vars aktier är upptagna till handel på en reglerad marknad, och som genom förvärv av aktier i ett sådant bolag, ensam eller tillsammans med någon närstående, uppnår ett aktieinnehav som representerar minst 30 procent av röstetalet, omedelbart offentliggöra hur stort dennes aktieinnehav i bolaget är samt inom fyra veckor därefter lämna ett offentligt uppköpserbjudande avseende resterade aktier i bolaget (budplikt). Ett bolag får endast efter beslut av bolagsstämman vidta åtgärder som är ägnade att försämra förutsättningarna för ett erbjudandes lämnande eller genomförande, om styrelsen eller VD har grundad anledning att anta att erbjudandet är nära förestående.

En aktieägare som själv eller genom dotterbolag innehar mer än 90 procent av aktierna i ett svenskt aktiebolag har rätt att lösa in resterade aktier i bolaget. Ägare till de resterande aktier har motsvarande rätt att få sina aktier inlösta av majoritetsägaren. Förfarandet för sådant inlösen av minoritetsaktier regleras närmare i aktiebolagslagen.

Vissa rättigheter kopplade till aktierna

Bolagsstämma

Kallelse till bolagsstämma ska ske genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar och på Bolagets webbplats. Att kallelse skett ska samtidigt annonseras i Sydsvenska Dagbladet och Dagens Industri. Rätt att delta i bolagsstämma har aktieägare som är införd i BioInvents aktiebok sex bankdagar före stämman samt anmäler sitt deltagande till Bolaget senast den dag som anges i kallelsen till stämman.

Rösträtt

Varje aktie berättigar till en röst och varje röstberättigad får vid bolagsstämma rösta för det fulla antalet av honom eller henne ägda och företrädda aktier utan begränsning i rösträtten.

Företrädesrätt till nya aktier m.m.

Beslutar Bolaget att genom kontant- eller kvittningsemission ge ut nya aktier, teckningsoptioner eller konvertibler har aktieägarna företrädesrätt till teckning i förhållande till det antal aktier de förut äger. Det finns dock inga bestämmelser i Bolagets bolagsordning som begränsar möjligheten att, i enlighet med bestämmelserna

i aktiebolagslagen, emittera nya aktier, teckningsoptioner eller konvertibler med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt.

Rätt till utdelning och överskott vid likvidation

Samtliga aktier medför lika rätt till andel i Bolagets vinst och till eventuellt överskott vid likvidation.

Beslut om vinstutdelning fattas av bolagsstämman och utbetalas genom Euroclear Swedens försorg. Utdelning får endast ske med ett sådant belopp att det efter utdelningen finns full täckning för BioInvents bundna egna kapital och endast om utdelningen framstår som försvarlig med hänsyn till (i) de krav som verksamhetens art, omfattning och risker ställer på storleken av det egna kapitalet, samt (ii) BioInvents och Koncernens konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt (den s.k. försiktighetsregeln). Som huvudregel får aktieägarna inte besluta om utdelning av ett större belopp än styrelsen föreslagit eller godkänt. Utdelning utbetalas normalt som ett kontant belopp per aktie, men kan även ske i annan form än kontanter (sakutdelning). Se även ”Utdelningspolicy” nedan.

Rätt till utdelning tillkommer den som på den av bolagsstämman fastställda avstämningsdagen för utdelningen är registrerad som innehavare av aktier i den av Euroclear Sweden förda aktieboken. Om aktieägare inte kan nå genom Euroclear Sweden kvarstår aktieägarens fordran på Bolaget avseende utdelningsbeloppet och begränsas i tiden endast genom regler om tioårig preskription. Vid preskription tillfaller utdelningsbeloppet BioInvent. Varken aktiebolagslagen eller BioInvents bolagsordning innehåller några restriktioner avseende rätt till utdelning till aktieägare utanför Sverige. Utöver eventuella begränsningar som följer av bank- eller clearingsystem i berörda jurisdiktioner, sker utbetalning till sådana aktieägare på samma sätt som till aktieägare med hemvist i Sverige.

Skattelagstiftningen i såväl Sverige som aktieägarens hemland kan påverka intäkterna från eventuell utdelning som utbetalas. Se ”Viktig information om beskattning” i avsnittet ”Legala frågor och kompletterande information”.

Ägarstruktur

Större aktieägare

Per den 15 mars 2021 hade BioInvent cirka 11 000 aktieägare. Nedan visas BioInvents största aktieägare som direkt eller indirekt har ett aktieinnehav i Bolaget som motsvarar fem procent eller mer av antalet aktier och röster per den 15 mars 2021.

Ägare/förvaltare/depåbank per den 15 mars 2021	Antal aktier	Andel aktier och röster, %
Van Herk Investments B.V.	4 848 537	11,5
Omega Funds L.P ¹⁾	4 148 212	9,8
Redmile Group, LLC. ¹⁾	2 834 399	6,7
HBM Healthcare Investments Ltd	2 318 840	5,5
Fjärde AP-fonden	2 239 130	5,3
Övriga aktieägare	25 821 377	61,2
Totalt	42 210 495	100,0

1) Avser innehav genom flera fonder.

Källa: Euroclear Sweden och aktieägaruppgifter.

Den 23 mars 2021 registrerades den Riktade Emissionen hos Bolagsverket uppgående till 16 260 601 aktier. Dessa aktier har formellt tecknats och tilldelats ett emissionsinstitut för investerarnas räkning och beräknas levereras till investerarna omkring den 29 mars 2021, vilket medför för Bolaget följande kända ändringar i aktieinnehav i Bolaget som motsvarar fem procent eller mer av antalet aktier och röster.

Ägare/förvaltare/depåbank	Antal aktier	Andel aktier och röster, %
Redmile Group, LLC ¹⁾	9 841 000	16,8
Van Herk Investments B.V.	5 504 537	9,4
Omega Funds L.P ¹⁾	4 148 212	7,1
HBM Healthcare Investments Ltd	3 630 840	6,2
Fjärde AP-fonden	3 621 130	6,2
Övriga aktieägare	31 725 377	54,3
Totalt	58 471 096	100,0

1) Avser innehav genom flera fonder.

I Sverige är den lägsta gränsen för anmälningspliktigt innehav (s.k. flaggning) fem procent av samtliga aktier eller av röstetalet för samtliga aktier.

Bemyndiganden

Bemyndigande för styrelsen att fatta beslut om emission av aktier

På extra bolagsstämman den 27 november 2020 bemyndigades styrelsen att vid ett eller flera tillfällen och längst intill nästkommande årsstämma besluta om nyemission av högst 4 375 121 aktier, vilket motsvarar en utspädningseffekt på 10 procent av det registrerade aktiekapitalet efter utnyttjandet av bemyndigandet. Enligt bemyndigandet får styrelsen besluta om emission med eller utan avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt samt med eller utan bestämmelse om apport eller kvittning eller andra villkor. Syftet med bemyndigandet är att öka Bolagets finansiella flexibilitet samt möjliggöra förvärv genom betalning av aktier. Vid beslut om emission med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt ska skälet vara att tillföra Bolaget nytt kapital och/eller nya ägare av strategisk betydelse för Bolaget och/eller förvärv av andra företag eller verksamheter. Vid avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt ska grunden för emissionskursen vara marknadsmässig. Övriga villkor får beslutas av styrelsen.

Bemyndigandet från extra bolagsstämman den 27 november 2020 har delvis utnyttjats av styrelsen för att besluta om den Föregående Riktade Emissionen. Efter utnyttjandet kvarstår under bemyndigandet 1 540 722 aktier. Bemyndigandet gäller t.o.m. årsstämman 2021.

Teckningsoptioner

Under hösten 2020 genomförde BioInvent en riktad emission där 14 697 655 teckningsoptioner emitterades till CASI. Till följd av den sammanläggning av aktier som genomfördes i december 2020 har antalet aktier varje option berättigar optionsinnehavaren teckning till samt teckningskursen omräknas enligt villkoren för optionerna. 25 optioner berättigar nu innehavaren att förvärva en ny aktie, under perioden från och med den 27 november 2020 till och med den 27 november 2025, till en teckningskurs om 78,50 SEK per aktie. Vid fullt utnyttjande av samtliga 14 697 655 teckningsoptioner kommer BioInvents aktiekapital öka med högst 117 581,20 SEK och högst 587 906 nya aktier, motsvarande en maximal utspädning om cirka 1,0 procent (efter den Riktade Emissionen). Teckningsoptionerna är inte upptagna till handel.

Aktierelaterade incitamentsprogram

Optionsprogram 2019/2025

Årsstämman 2019 beslutade om att inrätta ett långsiktigt incitamentsprogram i form av ett optionsprogram för ledningsgruppen. Optionsprogrammet omfattar maximalt 3 971 000 personaloptioner och för att möjliggöra Bolagets leverans av aktier under programmet samt säkra därmed sammanhängande kostnader, främst sociala avgifter, beslutade årsstämman 2019 om en riktad emission av 5 040 000 teckningsoptioner till BioInvents helägda dotterbolag, BioInvent Finans AB, för vidare överlåtelse till deltagarna i programmet samt för att säkerställa BioInvents åtaganden och kostnader i anledning av programmet.

VD intjänar 1/4 av optionerna under ettvarit av verksamhetsåren 2019, 2020, 2021 och 2022 och övriga medlemmar i ledningsgrupper intjänar 1/3 av optionerna under ettvarit av verksamhetsåren 2020, 2021 och 2022. Samtliga deltagares intjäning ska vara baserad på prestation och fortsatt anställning i Bolaget. VD har möjlighet att intjäna högst 1 182 000 optioner och andra medlemmar i ledningsgruppen har möjlighet att intjäna högst 773 000 optioner. Årlig intjäning äger rum i samband med fastställande av bokslutskommuniké för räkenskapsåren 2019, 2020, 2021 respektive 2022. T.o.m. verksamhetsåret 2020 har VD tjänat in 517 111 optioner och övriga deltagare sammanlagt 712 649 optioner.

Till följd av den företrädesemission som Bolaget genomförde i juli 2020 samt den sammanläggning av aktier som genomfördes i december 2020 har antalet aktier varje option berättigar optionsinnehavaren teckning till samt teckningskursen omräknas enligt villkoren för optionerna. 25 optioner berättigar nu innehavaren att förvärva en ny aktie, under perioden efter offentliggörandet av Bolagets bokslutskommuniké för räkenskapsåret 2022 till och med den 15 december 2025. Teckningskursen per aktie ska uppgå till 77,25 SEK.

Vid fullt utnyttjande av samtliga 5 040 000 teckningsoptioner som har emitterats för att säkra leverans av aktier i anledning av programmet, kan BioInvents aktiekapital komma att öka med högst 40 320 SEK och högst 201 600 nya aktier, motsvarande en maximal utspädning om cirka 0,3 procent (efter den Riktade Emissionen).

Central kontoföring

BioInvents aktier är kontoförda i ett avstämningsregister enligt lagen (1998:1479) om värdepapperscentraler och kontoföring av finansiella instrument. Detta register förs av Euroclear Sweden (Euroclear Sweden AB, Box 191, 101 23 Stockholm). Aktierna är registrerade på person. Inga aktiebrev har utfärdats för aktierna eller kommer att utfärdas för de nya aktierna. ISIN-koden för aktierna i BioInvent är SE0015244520.

Aktieägaravtal m.m.

Såvitt styrelsen känner till föreligger inte några aktieägaravtal eller andra överenskommelser mellan aktieägare i BioInvent som syftar till gemensamt inflytande över Bolaget. Styrelsen känner inte heller till några överenskommelser som kan leda till att kontrollen över BioInvent förändras.

Utdelningspolicy

BioInvent har inte betalat någon utdelning sedan Bolaget grundades 1996. Bolaget kommer fortsatt att fokusera på forskning och utveckling av nya produkter och tillgängliga finansiella resurser avses användas för att finansiera dessa projekt. Styrelsen avser därför inte föreslå någon aktieutdelning under de närmaste åren.

LEGALA FRÅGOR OCH KOMPLETTERANDE INFORMATION

Allmän bolags- och koncerninformation

Bolagets företagsnamn (tillika kommersiella beteckning) är BioInvent International Aktiebolag (publ). BioInvents organisationsnummer är 556537-7263 och styrelsen har sitt säte i Lunds kommun. Bolaget bildades i Sverige den 16 december 1996 och registrerades hos Bolagsverket den 14 januari 1997. Bolaget har bedrivit verksamhet sedan dess. Bolaget är ett svenskt publikt aktiebolag som regleras av aktiebolagslagen (2005:551). BioInvents LEI-kod är 549300E7QRHEF2IJUY10. BioInvent-aktien är sedan 12 juni 2001 noterad på Nasdaq Stockholm. Aktien handlas på Small Cap-listan under kortnamnet BINV.

Adressen till BioInvents hemsida är www.bioinvent.se. Informationen på BioInvents hemsida, samt övriga hemsidor som hänvisas till i detta prospekt, har inte granskats eller godkänts av Finansinspektionen och utgör inte en del av detta prospekt, såvida informationen inte införlivas i prospektet genom hänvisning.

Väsentliga avtal

Med undantag för avtal som ingår i den löpande affärsverksamheten har varken BioInvent eller dess helägda dotterbolag BioInvent Finans AB ingått något avtal av större betydelse under de senaste två åren eller annat avtal som innehåller någon rättighet eller skyldighet som är av väsentlig betydelse för Koncernen.

Placeringsavtal

BioInvent har den 23 februari 2021 ingått ett placeringsavtal med anlitate finansiella rådgivare för genomförandet av Emissionerna. Placeringsavtalet föreskriver att de finansiella rådgivarnas åtagande att förmedla köpare till de aktier som omfattas av Emissionerna är villkorat bland annat av att de garantier som lämnats av Bolaget är korrekta och att inga händelser inträffar som har så väsentlig negativ inverkan på Bolaget att det är olämpligt att fullfölja Emissionerna. Placeringsavtalet ger Emissionernas finansiella rådgivare en rätt att, om vissa omständigheter föreligger, till exempel om Bolaget bryter mot sina åtaganden under placeringsavtalet, säga upp sitt åtagande och dra sig ur den Riktade Emissionen innan aktierna som emitteras i enlighet med den Riktade Emissionen levererats till investerarna. Emissionernas finansiella rådgivare kan säga upp placeringsavtalet fram till och med likviddagen för den Riktade Emissionen, vilken beräknas inträffa den 29 mars 2021, om de garantier som Bolaget gett till de finansiella rådgivarna skulle visa sig brista eller om några av de övriga sedvanliga villkor som följer av placeringsavtalet inte uppfylls. I sådana fall kommer vare sig leverans eller betalning av de aktier som avses emitteras under den Riktade Emissionen genomföras. I enlighet med placeringsavtalet har Bolaget åtagit sig att ersätta de finansiella rådgivarna för vissa krav under vissa villkor.

Bolaget har vidare åtagit sig att, med sedvanliga undantag, under en period om 180 dagar från offentliggörandet av den Föregående Riktade Emissionen den 23 februari 2021, inte utan skriftligt medgivande, besluta eller föreslå bolagstämman att besluta om ökning av aktiekapitalet genom emission av aktier eller andra finansiella instrument.

Lock up-åtaganden

Aktieägar styrelseledamöter och ledande befattningshavare har, med sedvanliga undantag, åtagit sig att inte sälja sina respektive innehav eller på annat sätt ingå transaktioner med liknande effekt för en period om 90 dagar från offentliggörandet av den Föregående Riktade Emissionen den 23 februari 2021.

Rättsliga förfaranden och skiljeförfaranden

Koncernen har inte varit part i några myndighetsförfaranden, rättsliga förfaranden eller skiljeförfaranden (inbegripet förfaranden som ännu inte är avgjorda eller som enligt emittentens kännedom riskerar att inledas) under de senaste tolv månaderna, som nyligen haft eller som bedöms skulle kunna få betydande effekter på BioInvents finansiella ställning eller lönsamhet.

Transaktioner med närstående

Inga närståendetransaktioner som enskilt eller tillsammans är väsentliga för BioInvent har ägt rum efter den 31 december 2020.

Se även ”*Transaktioner med närstående*” på s. 9 i BioInvents bokslutskommuniké för perioden 1 januari-31 december 2020.

Sammanfattning av information som har offentliggjorts enligt MAR

Nedan sammanfattas den information som BioInvent har offentliggjort i enlighet med Marknadsmissbruksförordningen (596/2014) ("MAR") under de senaste tolv månaderna och som är relevant per dagen för detta prospekt.

Finansiella rapporter

- Den 23 februari 2021 publicerade BioInvent bokslutskommuniké för perioden januari-december 2020.

Operationell utveckling

- Den 14 april 2020 offentliggjorde BioInvent framsteg i Bolagets fas I/IIa-studie av BI-1206 i kombination med rituximab för behandling av NHL.
- Den 22 oktober 2020 offentliggjorde BioInvent att Bolaget erhåller milstolpsbetalning på 2 MEUR inom ramen för samarbetet med Daiichi Sankyo i samband med att det inleds en global klinisk fas I-studie av en anti-GARP-riktad antikropp.
- Den 27 oktober 2020 offentliggjorde BioInvent att Bolaget licensierar anti-FcγRIIB-antikroppen BI-1206 till CASI för den kinesiska regionen samt att Bolaget inledningsvis erhåller 12 MUSD, i en kombination av en kontant likvid och en investering i aktier, samt att det kan komma att erhålla upp till 83 MUSD i milstolpsbetalningar, plus stegvisa royalties.
- Den 23 december 2020 offentliggjorde BioInvent att Bolaget erhåller betalning på 3 MUSD avseende att Pfizer har valt antikroppar riktade mot en målstruktur som tidigare valts ut inom ramen för de båda företagens forskningssamarbete och licensavtal avseende cancerimmunterapi.
- Den 11 januari 2021 offentliggjorde BioInvent att Bolaget har omstrukturerat ett avtal gällande klinisk utveckling med CRUK, världens ledande cancerstiftelse, avseende sin unika anti-FcγRIIB-antikropp, BI-1206. I utbyte mot en engångsersättning om 2,5 MGBP har det reviderade avtalet förenklat och reducerat BioInvents åtaganden gentemot CRUK, vilket ger BioInvent större flexibilitet vad gäller utveckling och partnersamarbeten baserade på BI-1206.
- Den 28 januari 2021 offentliggjorde BioInvent att Bolaget erhållit positiva interimresultat från fas I/IIa-studien av den nya anti-FcγRIIB-antikroppen BI-1206 i kombination med rituximab hos patienter med indolent non-Hodgkins B-cellslymfom som återfallit i sin sjukdom eller blivit resistenta mot nuvarande behandling.

Emissioner 2020/2021

- Den 9 juni 2020 offentliggjorde BioInvent att Bolaget genomfört en riktad emission av aktier om cirka 487 MSEK.
- Den 9 juli 2020 offentliggjorde BioInvent att Bolaget beslutat om en kompensationsemission om upp till cirka 139 MSEK, efter den genomförda riktade emissionen om cirka 487 MSEK.
- Den 23 februari 2021 offentliggjorde BioInvent att Bolaget beslutat om en riktad emission av 19 095 000 aktier, varav 2 834 399 nya aktier emitterades baserat på bemyndigande från bolagsstämman den 27 november 2020, och 16 260 601 nya aktier emitterades med förbehåll för godkännande av bolagsstämman 23 mars 2021.

Viktig information om beskattning

Skattelagstiftningen i investerarens hemland och i Sverige kan påverka de eventuella intäkter som erhålls från aktier i BioInvent. Beskattningen av eventuell utdelning, liksom kapitalvinstbeskattning och regler om kapitalförluster vid avyttring av värdepapper, beror på varje enskild aktieägares specifika situation. Särskilda skatteregler gäller för vissa typer av skatteskyldiga och vissa typer av investeringsformer. Varje innehavare av aktier och teckningsoptioner bör därför rådfråga en skatterådgivare för att få information om de särskilda konsekvenser som kan uppstå i det enskilda fallet, inklusive tillämpligheten och effekten av utländska skatteregler och skatteavtal.

Information om prospektet

Detta prospekt har godkänts av Finansinspektionen som behörig myndighet enligt förordning (EU) 2017/1129. Finansinspektionen godkänner detta prospekt enbart i så måtto att det uppfyller de krav på fullständighet, begriplighet och konsekvens som anges i förordning (EU) 2017/1129. Detta godkännande ska inte betraktas som något slags stöd för den emittent eller kvaliteten på de värdepapper som avses i detta prospekt. Investerare bör göra sin egen bedömning av huruvida det är lämpligt att investera i dessa värdepapper.

Prospektet har upprättats som ett förenklat prospekt i enlighet med artikel 14 i förordning (EU) 2017/1129.

Detta prospekt är giltigt i tolv månader efter godkännandet av prospektet förutsatt att det kompletteras med tillägg när så krävs enligt artikel 23 i förordning (EU) 2017/1129. Skyldigheten att upprätta tillägg till detta prospekt med anledning av nya omständigheter av betydelse, väsentliga sakfel eller väsentliga felaktigheter är inte tillämpligt när aktierna emitterade genom den Riktade Emissionen har tagits upp till handel på Nasdaq Stockholm.

Införlivande genom hänvisning m.m.

BioInvents finansiella rapporter för räkenskapsåret 2019 samt för perioden januari–december 2020 införlivas genom hänvisning och utgör följaktligen en del av detta prospekt samt ska läsas som en del härav. Dessa finansiella rapporter återfinns i BioInvents årsredovisning och koncernredovisning för räkenskapsåret 2019 samt BioInvents bokslutskommuniké för perioden januari–december 2020, där hänvisning görs enligt följande:

- Årsredovisningen 2019:¹ förvaltningsberättelse (s. 30-35), Koncernens rapport över totalresultat (s. 37), Koncernens rapport över finansiell ställning (s. 38), Koncernens rapport över kassaflöde (s. 39), Koncernens rapport över förändringar av eget kapital (s. 40) och redovisningsprinciper och upplysningar i noter (s. 45-58) samt revisionsberättelse (s. 59-61).
- Bokslutskommuniké januari-december 2020:² Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag (s. 10), Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag (s. 10), Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag (s. 11), Koncernens rapport över förändringar av eget kapital (s. 11).

De delar i respektive finansiell rapport som det ej hänvisas till innehåller information som återfinns i andra delar av prospektet eller som inte bedöms relevant för investerare i samband med den Riktade Emissionen. BioInvents årsredovisning för 2019 har reviderats av Bolagets revisor. BioInvents bokslutskommuniké för perioden januari–december 2020 har inte varit föremål för revision eller översiktlig granskning av Bolagets revisor.

Tillgängliga handlingar

BioInvents bolagsordning och registreringsbevis finns tillgängliga under prospektets giltighetstid i elektronisk form på BioInvents hemsida (<https://bioinvent.se/investerare/#bolagsstyrning>).

¹ <https://bioinvent.se/media/1633/2019-annual-report-sv-toc.pdf>

² <https://bioinvent.se/media/1791/2021-bioinvent-bokslutskommunike-jan-dec-2020.pdf>

ORDLISTA

Affinitet – Mått på styrka på interaktioner mellan kemiska substanser, exempelvis mellan en antikropp och en antigen.

Antigen – Ett för kroppen främmande ämne som kan aktivera immunförsvaret.

Antikropp – Antikroppar är proteiner från gruppen immunglobuliner och kan binda till specifika antigener. Antikroppar kan numera framställas i laboratorium.

Cellinje – Odlade celler med samma genetiska uppsättning.

Checkpoint-hämmare – Antikroppar som binder till checkpoints som finns på ytan av immunceller som fungerar som strömbrytare för att inaktivera immunförsvaret. Till exempel en anti-PD-1 eller anti-CTLA-4 inhibitor.

Djurmodell – Prekliniska experiment genomförda med djurceller för att simulera antingen samma eller liknande sjukdom som hos en människa.

Fagdisplay – Teknik för att uttrycka molekyler, t.ex. antikroppar, på fagers yta.

First-in-class – Produkt med nya och unika egenskaper/verkningsmekanismer för behandling av vissa sjukdomar och som är den första i sitt slag på marknaden.

Folikulärt lymfom (FL) – Form av cancer som utgår från immunsystemets B-lymfocyter (vita blodkroppar).

FoU – Forskning och utveckling.

GMP – Good Manufacturing Practice; en samling föreskrifter för tillverkning av läkemedel för att garantera kvalitet och säkerhet.

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

Humana antikroppar – Antikroppar härrörande från mänsklig vävnad.

Immunologi – Den gren av den medicinska vetenskapen som handlar om uppkomst och följder av immunsvaret (dvs antikropps- och cellulärt svar).

Immunterapi – Ett sätt att förmå kroppens immunförsvaret att angripa cancerceller.

In vitro – Utanför den levande kroppen. I provrör eller annan konstgjord miljö (motsats: *in vivo*).

In vivo – I den levande kroppen. Djurmodeller anses vara *in vivo*.

Klinisk prövning/studie – Undersökning på människor för att studera effekten och säkerheten av ett läkemedel.

Kronisk lymfatisk leukemi (KLL) – Cancerform som utgår från en B-cell i lymfatiska systemet och är en av de vanligaste leukemisjukdomarna i västvärlden.

Lymfom – Form av cancer i lymfatisk vävnad.

Läkemedelskandidat/Produktkandidat – En molekyl eller annan substans med potential att utvecklas till ett kommersiellt läkemedel som ännu inte erhållit marknadsgodkännande.

Makrofag – Typ av cell som ingår i det icke-specifika immunförsvaret och syftar till oskadliggöra främmande celler, exempelvis bakterier.

Mantelcellslymfom (MCL) – Form av cancer som utgår från en grupp B-lymfocyter (vita blodkroppar) som normalt finns i lymfkörteln.

Medulloblastom – Elakartad tumör som utgår från lillhjärnan och nästan uteslutande drabbar barn.

Milstolpsersättningar – Ersättning för uppnådda målsättningar i ett läkemedelsutvecklingsprojekt, ofta kopplade till läkemedelsutveckling, regulatoriska eller kommersiella prestationer.

Myeloid cell – Klass av benmärgsalande blodceller och ingår i kroppens icke-specifika immunförsvaret.

Målprotein – De proteiner i kroppen som ett läkemedel kan påverka. Ett antigen kan vara ett målprotein lämpligt för läkemedelspåverkan med antikroppar.

Non-Hodgkins lymfom (NHL) – Samlingsbegrepp för en grupp av cancersjukdomar som utvecklas i kroppens lymfsystem (vital del av immunförsvaret).

Onkologi – Den gren av den medicinska vetenskapen som handlar diagnostik, prevention och behandling av tumörsjukdomar.

Onkolytiska virus – En typ av virus som infekterar och bryter ned cancerceller utan att skada normala celler.

Prekliniska studier – Studier utförda i modellsystem, det vill säga inte på människor.

Protein – Molekyler som utgör de viktigaste komponenterna i alla organismer. Det finns många tusentals olika proteiner.

Receptor – Mottagare på (eller i) cell som uppfattar kemiska signaler.

Resistens – Förmågan hos exempelvis en tumörcell att klara sig undan ursprungligen verksam behandling. Resistens utvecklas när arvsanlagen förändras och varierar, och den hämmande behandlingen gynnar de varianter som överlever och förökas.

Royalty – Ersättning kopplad till försäljningen av ett läkemedel, utgår ofta om en procentsats av försäljningen.

T-cell – En typ av vit blodkropp som är viktig för det specifika immunsvaret. Undergrupper så som regulatoriska T-celler är inkluderade, vilka modulerar immunsystemet, upprätthåller toleransen mot självantigen och förebygger autoimmun sjukdom.

Terapi – Behandling av sjukdom.

Tumörassocierade myeloida celler (TAMs) – Typ av immunceller involverade i att skapa immunsuppressiv tumörmikromiljö.

ADRESSER

BioInvent International Aktiebolag (publ)

Huvudkontor

Besöksadress

Gammahuset
Ideongatan 1
224 71 Lund

Postadress

Forskningsbyn Ideon
223 70 Lund
Telefon: 046-286 85 50
www.bioinvent.se

Juridisk rådgivare

Mannheimer Swartling Advokatbyrå

Box 4291
203 14 Malmö
Sweden
www.mannheimerswartling.se

Revisor

KPMG AB

Box 227
201 22 Malmö
www.home.kpmg.com/se/sv/



Gammahuset, Ideongatan 1, 224 71 Lund

www.bioinvent.se