

Bilden visar en vätska med spridda DNA-strängar, vilket symboliserar potentialen hos vätskebiopsier för att upptäcka tidiga svar på immunterapi.

Martin Welschhof, vd:

”Genom de framsteg som hittills uppnåtts har BioInvent tagit ett steg närmare att möta behoven av nya behandlingslösningar för patienter. Som en del av vår Q3-rapport är vi idag glada över att kunna visa på fortsatt positiva data från fas 1-delen av studien med BI-1206 som subkutan (SC) formulering för behandling av NHL. Vi har nu ytterligare en komplett respons (CR) och ännu en partiell respons (PR) att lägga till de positiva data (1 CR, 2 PR) som vi presenterade på EHA i juni i år. Dessutom är de senaste effektdata för BI-1808 i CTCL och solida tumörer med BI-1808 administrerat som monoterapi övertygande.”

Alla siffror i MSEK om ej annat anges	TREDJE KVARTALET		JANUARI-SEPTEMBER	
	2024	2023	2024	2023
Nettoomsättning	12,8	26,8	23,3	56,1
Resultat efter skatt	-97,2	-71,1	-312,5	-233,1
Resultat efter skatt per aktie före och efter utspädning, SEK	-1,48	-1,08	-4,75	-3,55
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-97,0	-106,2	-282,2	-269,3
Likvida medel, kortfristiga och långsiktiga placeringar vid periodens utgång	979,2	1 357,5	979,2	1 357,5

BioInvent i siffror, 30 september 2024

6 program i klinisk utveckling

10+ utvecklingsavtal

115 anställda (motsvarande heltid)

799 MSEK i likvida medel & placeringar

3 175 MSEK i börsvärde



Highlights Q3 2024

HÄNDELSER UNDER TREDJE KVARTALET

- (R) Ytterligare positiva effektdata från fas 2a-programmet (anti-TNFR2) för BI-1808 som monoterapi; CTCL-kohorten visade tre PR och en SD av fyra utvärderingsbara patienter.
- Första patienten inkluderad i fas 2a trippelkombinationsarmen med BI-1206, rituximab och Calquence® för behandling av non-Hodgkins lymfom. Den subkutana formuleringen (SC) av BI-1206 används.
- Besked erhöles från USPTO om godkännande av patentansökan för BI-1910.
- Nytt samarbets- och leveransavtal tecknades med MSD för att utvärdera BI-1607, bolagets andra anti-FcγRIIB-antikropp i kombination med KEYTRUDA® (pembrolizumab) och ipilimumab.
- Två program presenterades på ESMO 2024:
 - » Statusuppdatering för den pågående fas 1/2a-studien med bolagets andra anti-TNFR2-antikropp BI-1910.
 - » Resultat från den pågående fas 1/2a-studien med det onkolytiska viruset BT-001 med BioInvents anti-CTLA-4-antikropp visar lovande antitumöraktivitet i patienter med solida tumörer som inte svarat på tidigare behandlingar.

HÄNDELSER EFTER PERIODENS SLUT

- Ytterligare positiva data från fas 1-delen av studien med BI-1206 som subkutan (SC) formulering för behandling av NHL. Kliniska responser summerar nu till totalt två CR, tre PR och tre SD av nio utvärderingsbara patienter.

(R)= Regulatorisk händelse

BioInvent levererar starka kliniska framsteg i de båda ledande programmen mot TNFR2 och FcyRIIB samtidigt som ytterligare viktiga milstolpar förväntas inom kort

Kliniska data som publicerades under det tredje kvartalet bygger på det momentum som BioInvent uppnått under 2024 och levererade ytterligare stöd för potentialen i bolagets program att utveckla viktiga nya behandlingar för flera olika cancertyper. Genom de framsteg som hittills uppnåtts har BioInvent tagit ett steg närmare att möta behoven av nya behandlingslösningar för patienter.

TREDJE KVARTALET I KORTHET:

- Ytterligare positiva preliminära effektdata från fas 2a-dosexpansionsstudien av BI-1808 som monoterapi hos patienter med kutant T-cellslymfom (CTCL), tre PR och en SD av fyra utvärderingsbara patienter hittills.
- Första patienten inkluderad i trippelkombinationsarmen i fas 1/2a-studien med BI-1206 + rituximab + acalabrutinib i non-Hodgkins lymfom (NHL).
- Uppdatering om den pågående fas 1/2a-studien av BI-1910 som monoterapi i avancerade solida tumörer som visades på ESMO 2024 och ett beviljat amerikanskt patent som ger skydd av materialsammansättning och användning av antikroppen BI-1910 för behandling av cancer.
- Samarbets- och leveransavtal för kliniska prövningar har tecknats med MSD (Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA) för att utvärdera BI-1607 i kombination med KEYTRUDA* (pembrolizumab) och ipilimumab.
- Lovande preliminära data från fas 1/2a-studien med BT-001 som visar antitumöraktivitet hos patienter med refraktära solida tumörer presenterades också vid ESMO 2024.

NYTT I Q3-RAPPORTEN:

- Ytterligare positiva data från fas 1-delen av studien med BI-1206 som subkutan (SC) formulering för behandling av NHL. Kliniska responser summerar nu till totalt två CR, tre PR och tre SD av nio utvärderingsbara patienter.

Som en del av vår Q3-rapport är vi idag glada över att kunna visa på fortsatt positiva data från fas 1-delen av studien med BI-1206 som subkutan (SC) formulering för behandling av NHL. Vi har nu ytterligare en komplett respons (CR) och ännu en partiell respons (PR) att lägga till de positiva data (1 CR, 2 PR) som vi presenterade på EHA i juni i år. Dessutom är de senaste effektdata för BI-1808 i CTCL och solida tumörer med BI-1808 administrerat som monoterapi övertygande. Det finns ett stort medicinskt behov av nya behandlingsalternativ för CTCL eftersom endast cirka 35 procent av patienterna svarar på nuvarande behandlingar och säkerhetsprofilerna ofta är ogynnsamma.

MYCKET POSITIVA FRAMSTEG FÖR ANTI-TNFR2-PROGRAMMET

En viktig höjdpunkt i kvartalet var publiceringen av ytterligare positiva preliminära effektdata från vår pågående fas 2a-dosexpansionsstudie av BI-1808 som monoterapi. Det var mycket glädjande att observera tre partiella responser (PR) och en stabil sjukdom (SD) av fyra utvärderingsbara patienter med kutant T-cellslymfom (CTCL), en viktig indikation med ett mycket stort medicinskt behov. Dessa resultat, tillsammans med data som tidigare rapporterats vid årets ASCO-konferens, stödjer potentialen för BI-1808 att bli en ny klass av immunmodulerande behandling för patienter med olika typer av cancer.

I vårt andra anti-TNFR2-program med BI-1910 kunde vi visa framsteg i fas 1-studien som utvärderar antikroppen som monoterapi i solida tumörer. Studien presenterades i en poster vid årets ESMO-konferens.



Martin Welschhof, vd

Patentskyddet för BI-1910 stärktes också genom en godkänd amerikansk patentansökan som skyddar själva antikroppen BI-1910 och användning av antikroppen för behandling av cancer.

NYA DATA BEKRÄFTAR POTENTIALEN FÖR SUBKUTAN FORMULERING AV BI-1206

I denna rapport är vi glada över att kunna kommunicera fortsatta framsteg för en av våra längst framskridna läkemedelskandidater, BI-1206 SC för behandling av non-Hodgkins lymfom (NHL). Vi har nu två CR, tre PR och tre SD av nio utvärderingsbara patienter från fas 1-delen i kombination med rituximab. Dessa responser läggs till de positiva initiala data som presenterades vid EHA-konferensen (European Hematology Association) i juni 2024. Dessutom stärker de positiva resultaten valet av den subkutana formuleringen för trippeltstudien med acalabrutinib.

En annan viktig milstolpe i utvecklingen av BI-1206 var rekryteringen av den första patienten i trippelkombinationsarmen i vår fas 1/2a-studie av BI-1206. Som nämnts tidigare, har kombinationen av BI-1206 och rituximab redan uppvisat lovande signaler på klinisk

effekt med en gynnsam säkerhetsprofil, och vi har starka skäl att tro att tillägget av Calquence® (acalabrutinib) kommer att öka svarsfrekvensen ytterligare. I denna studie kommer vi att använda den subkutana formuleringen av BI-1206 vilket ger en mycket större användarvänlighet och förbättrad tolerabilitet för behandlingen.

BT-001 VISAR LOVANDE ANTITUMÖRAKTIVITET

I en andra presentation på ESMO 2024 presenterade vi nya preliminära data från vår fas 1/2a-studie med det onkolytiska viruset BT-001, som vi utvecklar tillsammans med vår partner Transgene. Data visade att BT-001 inducerar tumörminskning hos patienter som inte svarat på tidigare PD(L)-1-behandling, både som monoterapi och i kombination med anti-PD-1-behandlingen KEYTRUDA® (pembrolizumab). Detta kliniska proof-of-concept stärker också BioInvents etablerade kapacitet att identifiera antikroppar som binder till en utvald målmolekyl och uppvisa differentierad aktivitet.

FLERA KOMMANDE VIKTIGA MILSTOLPAR

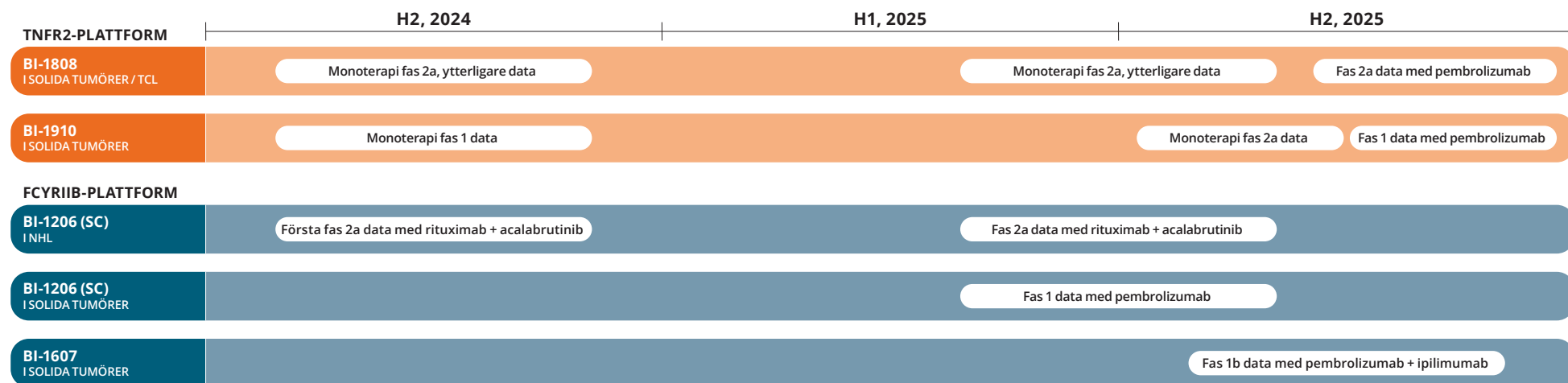
Vi ser fram emot en datarik avslutning på 2024 och en än mer intensiv utveckling nästa år. I vårt anti-TNFR2-program förväntar vi oss att

rapportera ytterligare data från både fas 2a-studien med BI-1808 som monoterapi och de första fas 1-data för BI-1910 som monoterapi. I vårt FcyRIIB-program förväntar vi oss att rapportera första fas 2a-data för trippelkombinationen BI-1206 i NHL vid årsskiftet och ytterligare fas 2a-resultat i mitten av 2025.

När vi blickar framåt mot 2025 förväntar vi oss att BioInvents starka momentum kommer att fortsätta med ytterligare sju viktiga dataavläsningar gällande fyra olika läkemedelskandidater i klinisk utveckling, vilket lägger grunden för en fortsatt hektisk och produktiv period för BioInvent. Våra framgångar hittills visar på engagemanget hos hela teamet på BioInvent och det lojala stödet från våra partners och investerare. Jag vill tacka er alla för ert fortsatta bidrag till vårt uppdrag att utveckla nya immunonkologiska läkemedel med potential att bota cancersjukdom. Jag ser fram emot att uppdatera er igen i vår nästa rapport om några månader.

Martin Welschhof, vd
Oktober 2024

FÖRVÄNTADE VIKTIGA KLINISKA MILSTOLPAR 2024-2025



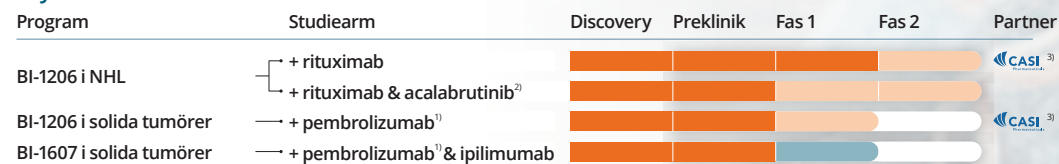
Fem läkemedelskandidater i sex kliniska studier

BioInvent utvecklar nya immunmodulerande antikroppar för cancerbehandling. Dessa innovativa antikroppar kan avsevärt förbättra effekten av tillgängliga checkpointhämmare och/eller aktivera anti-cancerimmunitet hos patienter som inte svarar på behandlingen. Vår kliniska portfölj är för närvarande fokuserad på de immunologiska målen TNFR2, FcyRIIB och CTLA-4.

TNFR2



FcyRIIB



CTLA-4



1) Leveransavtal med MSD
 2) Leveransavtal med AZ
 3) Licensierad till CASI för Kina, Hongkong, Macau och Taiwan
 4) 50/50 samutveckling med Transgene



BioInvent maximerar såväl chanserna till framgång som de patientpopulationer vi kan behandla, genom att välja två läkemedelskandidater med olika verkningsmekanismer mot en ny mål molekyl. Att förstå mål molekylens biologi är av största vikt och ett område där företaget utmärker sig.

BI-1808

Biolnvents anti-TNFR2-antikropp BI-1808 är en first-in-class läkemedelskandidat i klinisk utveckling för behandling av solida tumörer och en typ av blodcancer. BI-1808 har visat monoterapi-aktivitet och utmärkt tolerabilitet i en pågående fas 2-studie och lovande effekt och säkerhet i kombination med pembrolizumab i fas 1.

STATUS

Ytterligare effekt av monoterapi i klinisk fas 1/2a-studie (NCT04752826)

I september 2024 tillkännagavs lovande tidiga signaler på möjlig effekt av BI-1808 som monoterapi för behandling av CTCL (kutant T-cellslymfom).

Data visade på **tre patienter med partiell respons (PR) och en med stabil sjukdom (SD) av fyra utvärderingsbara patienter med CTCL i monoterapi-delen** av fas 2a-studien. Tre andra patienter i kohorten ansågs inte utvärderingsbara. Samtliga dessa patienter hade tidigare försämrats efter standardbehandling. De tre patienter som svarade hade genomgått nio, tre respektive tre tidigare behandlingslinjer och en av dem hade tidigare fått behandling med anti-PD1.

Dessa resultat stödjer **tidigare publicerade monoterapi-data** som visat **en komplett respons (CR), en partiell respons och nio patienter med stabil sjukdom (SD)** som presenterades vid konferensen American Society of Clinical Oncology (ASCO) i juni 2024. Lovande signaler på effekt och gynnsam säkerhetsprofil i fas 1-doseskaleringsdelen som studerade BI-1808 i kombination med KEYTRUDA® (pembrolizumab) presenterades också på ASCO.

Doseskaleringen i fas 1 del B, som undersöker säkerheten och tolerabiliteten av BI-1808 när det ges i kombination med pembrolizumab, är slutförd och fas 2a doseexpansionsstudien för kombinationen med pembrolizumab har inletts.

STUDIEDESIGN

I den första delen av fas 1/2a-studien utvärderas säkerhet, tolerabilitet och potentiella signaler på effekt av BI-1808 som monoterapi (del A)

och i kombination med anti-PD-1-behandlingen pembrolizumab (del B) i patienter med långt gångna solida tumörer och T-cellslymfom.

Effekten av BI-1808 som monoterapi utvärderas för närvarande i fas 2a i ett större urval av patienter. Expansionskohorterna inkluderar metastaserat melanom, äggstockscancer, alla tumörtyper (inklusive GIST) och T-cellslymfom (inklusive CTCL).

Doseskaleringen i fas 1 del B är slutförd och fas 2a doseexpansionsstudien för kombinationen inledd. Expansionskohorterna är samma som för monoterapi, dvs äggstockscancer, alla tumörtyper (inklusive GIST) och T-cellslymfom (inklusive CTCL).

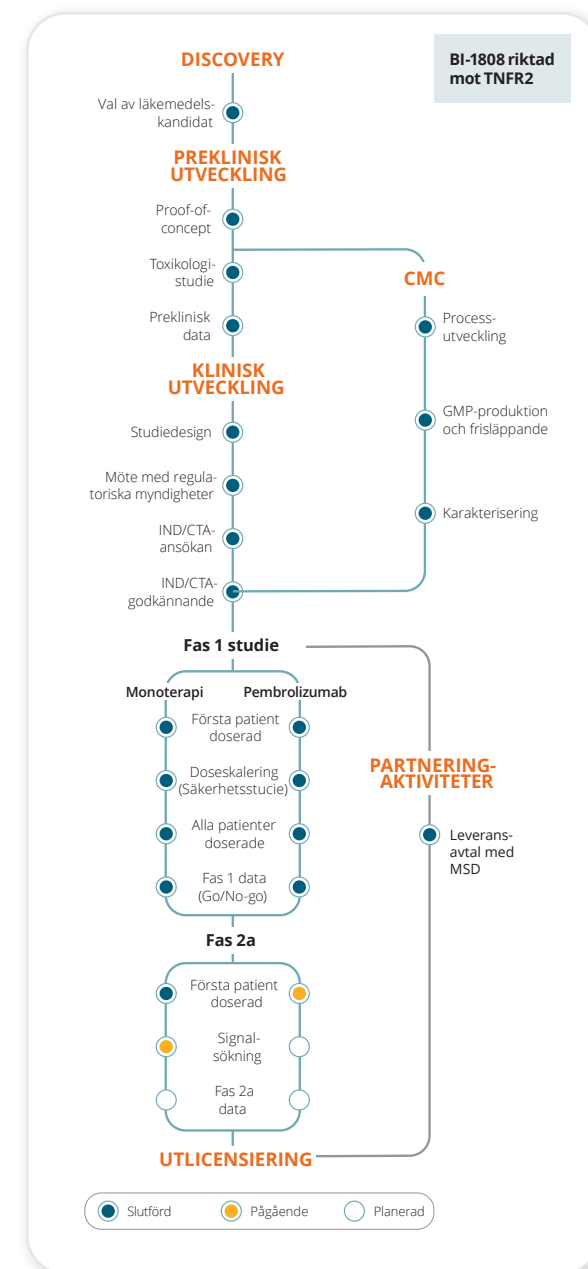
Ytterligare en del (del C) planeras för studien. Del C kommer att utvärdera BI-1808 i kombination med pembrolizumab och kemoterapi-läkemedlet paclitaxel. Denna del har ännu inte startat.

UTLICENSIERING OCH PARTNERING

Biolnvent har sedan augusti 2021 ett kliniskt prövningssamarbete och leveransavtal med MSD, ett varumärke hos Merck & Co., Inc., Rahway, NJ., USA, för att utvärdera kombinationen av BI-1808 och MSD:s anti-PD-1-behandling KEYTRUDA (pembrolizumab) i en klinisk fas 1/2a-studie i patienter med avancerade solida tumörer. Genom avtalet förser MSD studien med KEYTRUDA, vilket stödjer utvärderingen av BI-1808 i kombination med ett mycket framgångsrikt immunonkologiläkemedel på marknaden.

UTSIKTER

Ytterligare data från fas 2a-studien av BI-1808 som monoterapi förväntas vid årsskiftet 2024. Data från fas 2a kombinationsstudien med BI-1808 och pembrolizumab förväntas presenteras under H2 2025.



BI-1910

BI-1910 är en agonistisk antikropp som angriper cancer på ett annat sätt än BI-1808, BioInvents first-in-class anti-TNFR2-antikropp i fas 1/2a klinisk utveckling. Båda dessa monoklonala antikroppar valdes ut som potentiella best-in-class-kandidater ur ett stort antal antikroppar genererade med BioInvents egenutvecklade teknologiplattform F.I.R.S.T™.

STATUS

Klinisk fas 1/2a-studie (NCT06205706) pågår

Fas 1-doseskalering av BI-1910 som monoterapi pågår och har nått den femte planerade dosnivån utan att några noterbara biverkningar har observerats. Det förutbestämde målet för dosintervall med robust receptorbeläggning har uppnåtts och tecken på immunaktivering har observerats.

Patientrekrytering kommer att fortsätta för att vidare undersöka dos/säkerhet/tolerabilitetsmarginaler. Detta förväntas slutföras före utgången av 2024, vilket innebär att fas 2a med BI-1910 monoterapi i NSCLC planeras inledas under första halvåret 2025. Fas 1 del B, doseskalering av BI-1910 i kombination med pembrolizumab förväntas påbörjas under fjärde kvartalet 2024.

Fas 1/2a-studien syftar till att fastställa säkerhets-/tolerabilitetsprofilen, farmakokinetiken, farmakodynamiken och preliminära effektsignaler av BI-1910 som monoterapi och i kombination med pembrolizumab. Fas 2a kommer att genomföras i flera olika tumörtyper, inklusive HCC (levercancer), i parallella expansionskohorter. Säkerhet och effekt av BI-1910 som monoterapi och i kombination kommer att utvärderas på två separata dosnivåer för dosoptimering.

Status i den pågående fas 1-monoterapidelen av studien med BI-1910 presenterades på ESMO 2024 (European Society for Medical Oncology) i en poster med titeln "A Phase 1/2a First-in-Human Phase 1 Study of BI-1910, a Monoclonal Antibody Agonistic to TNFR2, as a Single Agent and in Combination with Pembrolizumab in Subjects with Advanced Solid Tumors".

I juli 2024 gav det amerikanska patentverket (USPTO) besked om godkännande av ett patent relaterat till anti-TNFR2-antikroppen BI-1910. Patentet kommer att skydda själva antikroppen BI-1910 och användningen av denna antikropp för behandling av cancer.

STUDIEDESIGN

I den första delen av fas 1/2a-studien utvärderas säkerhet, tolerabilitet och potentiella signaler på effekt av BI-1910 som single-agent, i patienter med avancerade solida tumörer. I den efterföljande delen av fas 1/2a-studien studeras BI-1910 som single-agent (Part A) och i kombination med anti-PD-1-läkemedlet pembrolizumab (KEYTRUDA®) (Part B) i expansionsgrupper för de utvalda indikationerna. Studien förväntas rekrytera totalt cirka 180 patienter.

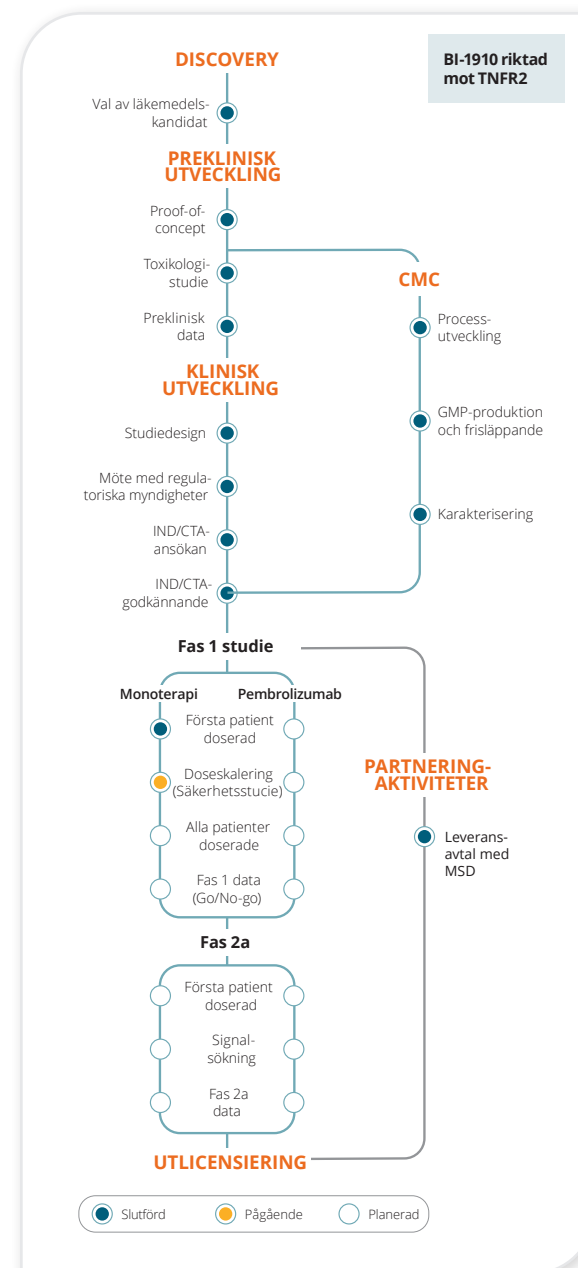
UTLICENSIERING OCH PARTNERING

I april 2024 tecknades ett samarbets- och leveransavtal för klinisk prövning med MSD, ett varumärke hos Merck & Co., Inc., Rahway, NJ., USA, för att utvärdera BI-1910 i kombination med MSD:s anti-PD-1-läkemedel KEYTRUDA® (pembrolizumab) i en klinisk fas 1/2a-studie för behandling av patienter med solida tumörer. Leveransavtalet innebär att MSD tillhandahåller pembrolizumab att användas i kombination med BI-1910 i den pågående kliniska fas 1/2a-studien.

UTSIKTER

Första kliniska data från fas 1-monoterapistudien förväntas under H2 2024. Fas 2a av BI-1910 som monoterapi är planerad att starta under första halvåret 2025 och första fas 2a-data förväntas under H2 2025.

Fas 1 del B, doseskalering av BI-1910 i kombination med pembrolizumab förväntas påbörjas under fjärde kvartalet 2024 och första fas 1-data förväntas H2 2025.



BI-1206 i non-Hodgkins lymfom

FcyRIIB överuttrycks i flera former av NHL och överuttryck har associerats med dålig prognos vid svårbehandlade former av NHL, såsom mantelcellslymfom. Genom att blockera receptorn FcyRIIB på tumörceller förväntas BI-1206 återställa och förstärka aktiviteten av rituximab och acalabrutinib vid behandling av flera former av NHL. I februari 2024 tecknades ett kliniskt leveransavtal med AstraZeneca för att utvärdera en tripplett av BI-1206 i kombination med rituximab och Calquence (acalabrutinib). Kombinationen av läkemedlen kan ge ett nytt och viktigt alternativ för patienter som lider av NHL och utgör en betydande kommersiell möjlighet.

STATUS

Klinisk Fas 1/2a-studie (NCT03571568) pågår

Ytterligare positiva data har observerats i fas 1-delen av studien med BI-1206 som subkutan (SC) formulering för behandling av relapserande/refraktärt (R/R) non-Hodgkins lymfom (NHL). Per oktober 2024 har ytterligare en komplett respons (CR), ytterligare en partiell respons (PR) och ytterligare två patienter med stabil sjukdom (SD) rapporterats. Dessa data adderar till de positiva data som tidigare rapporterats vid konferensen EHA 2024 (European Hematology Association) i juni i år. **Studien med BI-1206 som subkutan formulering har nu totalt två CR, tre PR och tre SD av nio utvärderingsbara patienter.**

På EHA 2024 presenterades de första data för den subkutana (SC) studien och resultaten visade då en CR, två PR och en SD av fyra utvärderingsbara patienter.

Samtliga patienter i BiolInvents studie med BI-1206 har tidigare genomgått minst en tidigare rituximab-behandling. För subgruppen av patienter med follikulärt lymfom (FL) har intravenös och subkutan administrering hittills totalt gett responsfrekvenser på 55 % ORR (*total responsfrekvens*), 35 % CRR (*komplett responsfrekvens*) och 85 % DCR (*sjukdomskontrollfrekvens*).

Hos de patienter som svarat på behandlingen har svaren varit långvariga, flera av dem har pågått i flera år efter avslutad behandling.

Resultaten visar hur BI-1206 kan återställa effekten av rituximab vid behandling av avancerad NHL.

Baserat på de presenterade starka data valdes den subkutana formuleringen av BI-1206 för den pågående tripplettstudien. Denna fas 2a-studie kombinerar BI-1206 och rituximab med acalabrutinib, en selektiv hämmare av Brutons tyrosinkinase (BTK).

STUDIEDESIGN

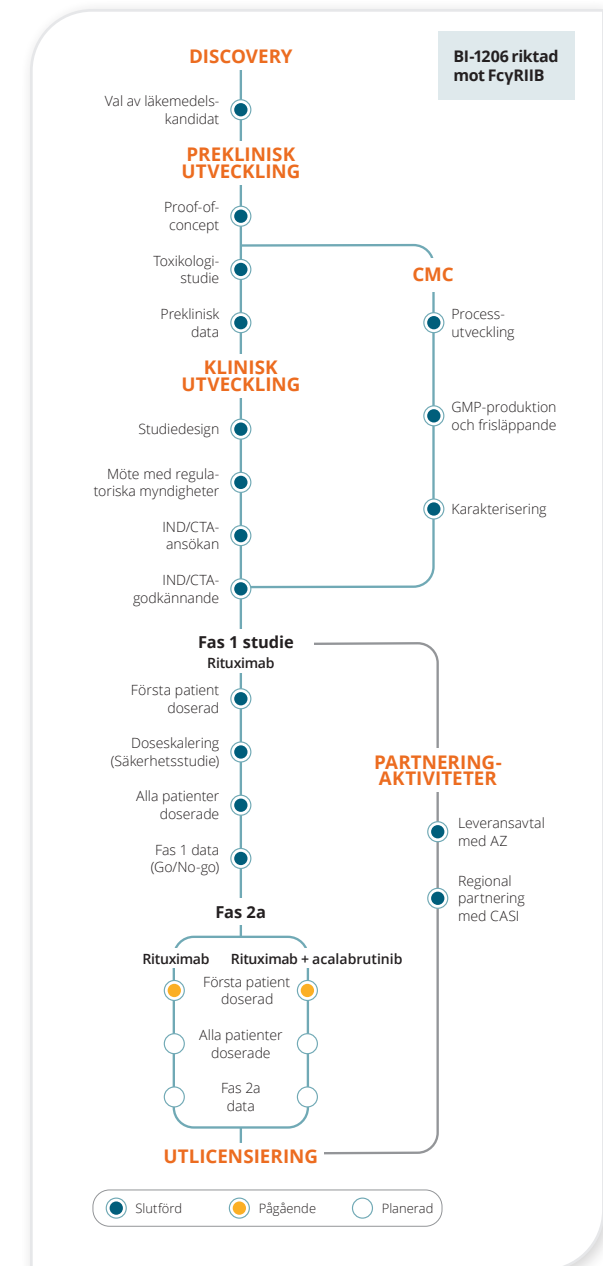
Fas 1/2a-studien (NCT03571568) är uppdelad i två delar:

Fas 1, doseskalering med syftet att välja den dos av BI-1206 som studeras vidare i fas 2a; och

Fas 2a, denna del består av signalsökning med en så kallad safety run-in, och dosoptimering för att välja den rekommenderade dosen BI-1206 i kombination med rituximab och acalabrutinib.

KLINISK UTVECKLING I KINA

Som en del av utvecklingsprogrammet i Kina och närliggande marknader genomför CASI kliniska fas 1-studier, dels med BI-1206 som monoterapi för att utvärdera den farmakokinetiska (PK) profilen, dels med BI-1206 i kombination med rituximab i NHL (mantelcellslymfom, marginalzonalymfom och follikulärt lymfom) för att utvärdera säkerhet och tolerabilitet, utvald dos för fas 2 och tidiga signaler på effekt.



I mars 2024 rapporterade CASI interimdata från sin pågående fas 1-doseskaleringsstudie, vilket stärkte tidigare rapporterade positiva effektdata från BioInvent. De presenterade resultaten inkluderar en komplett respons (CR), en partiell respons (PR) av 8 utvärderingsbara patienter. CR (i marginalzonslymfom (MZL) har varit långvarig, 20+ veckor. En hanterbar säkerhetsprofil observerades för alla patienter.

ORPHAN DRUG DESIGNATION I FL OCH MCL

BI-1206 har erhållit sär läkemedelsklassificering (Orphan Drug Designation, ODD) av FDA för behandling av follikulärt lymfom (FL), den vanligaste formen av långsamväxande non-Hodgkins lymfom, samt för den mer svårbehandlade formen mantelcellslymfom (MCL).

UTLICENSIERING OCH PARTNERING

I februari 2024 tecknades ett kliniskt samarbets- och leveransavtal med AstraZeneca för att utvärdera BI-1206 i kombination med rituximab och Calquence (acalabrutinib). Den pågående kombinationsstudien med rituximab i NHL kommer att utökas till att även omfatta tripletten.

BioInvent har sedan oktober 2020 ett licensavtal med CASI Pharmaceuticals för Kina, Hongkong, Macau och Taiwan. Avtalet innebär att BioInvent och CASI utvecklar BI-1206 för behandling av både hematologiska och solida tumörer, med CASI som ansvarigt för

kommersialiseringen i Kina och närliggande marknader. BioInvent erhöll inledningsvis 12 miljoner USD, i en kombination av en kontant likvid och en investering i aktier, och kan komma att erhålla upp till 83 miljoner USD i milstolpsbetalningar, plus stegvisa royalties.

I januari 2023, valdes BioInvent som partner i Leukemia & Lymphoma Society's Therapy Acceleration Program® (LLS TAP), som syftar till att främja bolagets program för att behandla blodcancer. Samarbetet kommer att ge tillgång till LLS unika expertis inom forskning, klinisk utveckling och läkemedelsutveckling och innebar samtidigt en strategisk investering från LLS TAP om 3 miljoner USD.

UTSIKTER

De första resultaten från fas 2a-studien av BI-1206 i kombination med rituximab och acalabrutinib förväntas vid årsskiftet 2024 med ytterligare fas 2a-data i mitten av 2025.

BI-1206 för behandling av solida tumörer

Det pågående kliniska programmet bygger på BioInvents prekliniska data som visar att BI-1206 kan påverka en viktig mekanism för resistens mot immuncheckpointhämmning (CPI), vilket gör det möjligt att stärka anti-tumörimmunsvaret hos patienter med solida tumörer. BI-1206 i kombination med pembrolizumab har visat sig leda till svar hos melanompatienter som tidigare inte svarat på anti-PD1-behandling.

STATUS

Klinisk fas 1/2a med BI-1206 i kombination med pembrolizumab (NCT04219254) pågår

I maj 2024 meddelade bolaget lovande fas 1-data för BI-1206 i kombination med MSD:s (Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA) anti-PD-1-terapi KEYTRUDA® (pembrolizumab) hos kraftigt förbehandlade patienter med solida tumörer. Data visade uppmontrande och varaktiga svar hos patienter som tidigare hade misslyckats med anti-PD-1/L1-behandling. Kombinationen tolererades väl i denna kraftigt förbehandlade patientgrupp.

Av 28 utvärderingsbara patienter (per den 14 oktober 2024) inkluderar resultaten en komplett respons (CR) i metastaserat melanom, en partiell respons (PR) i uvealt melanom och åtta patienter med stabil sjukdom (SD) som bästa respons, varav en patient med långvarigt metastaserat melanom som tidigare hade försämrats på behandling med nivolumab förblev stabil i sin sjukdom under hela den tvååriga studieperioden.

Den pågående studien rekryterar patienter med avancerade solida tumörer som har försämrats efter tidigare behandlingar inklusive PD-1/PD-L1 immuncheckpointhämmare. Patienterna genomgår en treveckorscykel med BI-1206 i kombination med pembrolizumab i upp till två år, eller tills sjukdomen försämrats. Fas 1-doseskaleringen av BI-1206 IV har slutförts och en dos om 70 mg dag 2 och dag 9 i varje 3-veckors behandlingscykel har valts ut för vidare utvärdering i fas 2a, vilken startade i september 2024. I september 2023 rekryterades den första patienten till en subkutan (SC) gren av fas 1/2a-studien.

STUDIEDESIGN

Den pågående studien är en öppen dosbestämningsstudie av BI-1206 i kombination med pembrolizumab (KEYTRUDA®) i patienter med långt gångna solida tumörer. Patienterna i studien har tidigare fått behandling med någon av checkpoint-hämmarna anti-PD-1/PD-L1. Studien genomförs på flera kliniker i USA och Europa och utvärderar potentiella signaler på antitumör-aktivitet och kartlägger uttrycket av potentiella immunologiska biomarkörer som på sikt skulle kunna förutsäga klinisk respons.

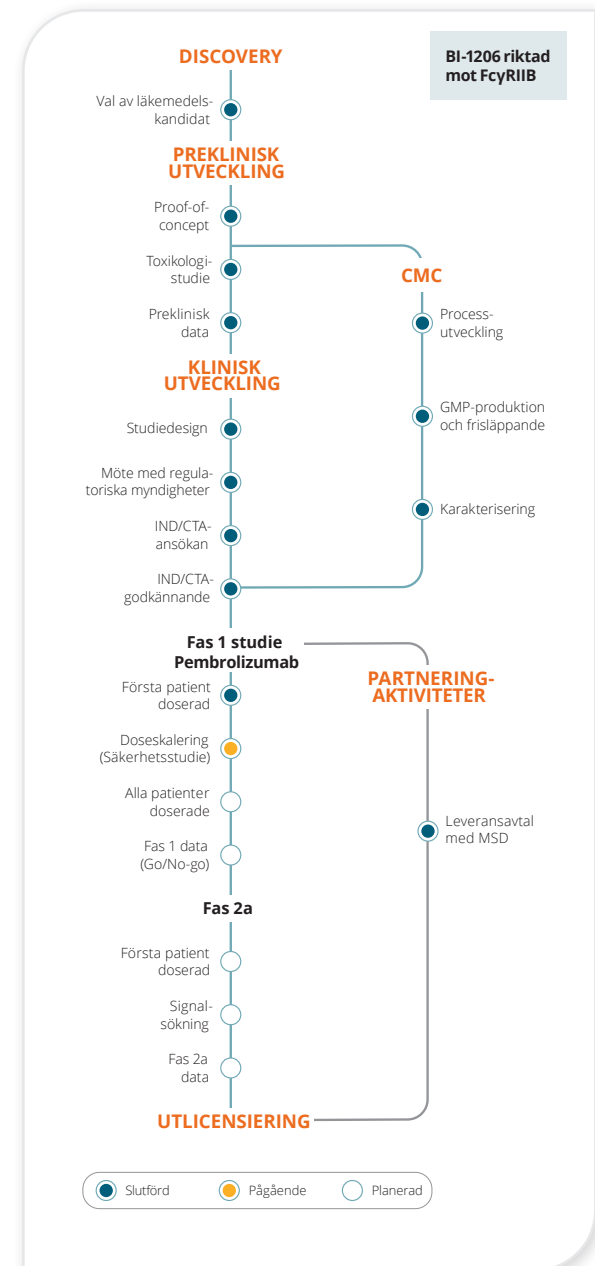
BI-1206 utvärderas som både en intravenös (IV) och subkutan (SC) administrering. Det övergripande syftet med fas 1/2a-studien är att utvärdera säkerhet och tolerabilitet av BI-1206 i kombination med pembrolizumab. Fas 1-delen är en doseskaleringsstudie med syfte att fastställa den rekommenderade fas 2-dosen (RP2D) av BI-1206 i kombination med pembrolizumab. Fas 2a-delen kommer att studera kombinationsbehandlingen BI-1206/pembrolizumab i patienter med avancerad lungcancer, melanom och andra typer av maligniteter.

UTLICENSIERING OCH PARTNERING

I december 2019 ingick BioInvent ett kliniskt prövningssamarbete och leveransavtal med MSD, ett varumärke hos Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA för att utvärdera kombinationen av BioInvents BI-1206 och MSD:s anti-PD-1-behandling KEYTRUDA i en klinisk fas 1/2a-studie i patienter med solida tumörer. Genom avtalet förser MSD studien med KEYTRUDA.

UTSIKTER

Resultat från fas 1 dos-eskaleringsdelen av subkutan (SC) BI-1206 + pembrolizumab väntas i mitten av 2025.



BI-1607

BI-1607 är en FcγRIIB-blockerande antikropp som skiljer sig från BI-1206 genom att den har konstruerats för att minska Fc-bindningen till FcγR. BI-1607 kan ses som en plattform för att förbättra effekten och övervinna resistens mot befintliga cancerbehandlingar, såsom riktade monoklonala antikroppar och immuncheckpointhämmare.

STATUS

I juli 2024 tecknades ett kliniskt samarbets- och leveransavtal med Merck för att stödja expansionen av BI-1607-programmet med en ny fas 2-trippelkombinationsstudie i inoperabelt, metastaserat melanom. Studien kommer att utvärdera säkerheten och anti-tumöraktiviteten av BI-1607 i kombination med ipilimumab (anti-CTLA-4), plus KEYTRUDA® (pembrolizumab). Studien innefattar en explorativ del som inkluderar utvärdering av lägre doser av anti-CTLA-4. Prekliniska studier indikerar att en trippelkombination med BI-1607 skulle göra det möjligt att använda lägre doser av ipilimumab, vilket skulle kunna leda till ökad tolerabilitet och högre effekt.

En klinisk fas 1/2a-studie som utvärderar BI-1607 i kombination med trastuzumab har avslutats och visar att BI-1607 är säker och tolereras väl och uppnår full receptorbeläggning under behandlingsintervallet och vid flera dosnivåer.

De fas 1-data som presenterades vid San Antonio Breast Cancer Symposium i december 2023 i en poster med titeln "Phase 1/2a Open-label Clinical Trial of BI-1607, an Fc Engineered Monoclonal Antibody to CD32b (FcγRIIB), in Combination with Trastuzumab in Subjects with HER2-positive Advanced Solid Tumors - CONTRAST", omfattade 18 patienter som behandlats med doser från 75 mg upp till 900 mg dos. Behandlingen tolererades väl och inga allvarliga biverkningar relaterade till BI-1607 observerades. Stabil sjukdom (SD) observerades hos sex patienter, med sjukdomskontroll som varade i upp till sju cykler (21 veckor).

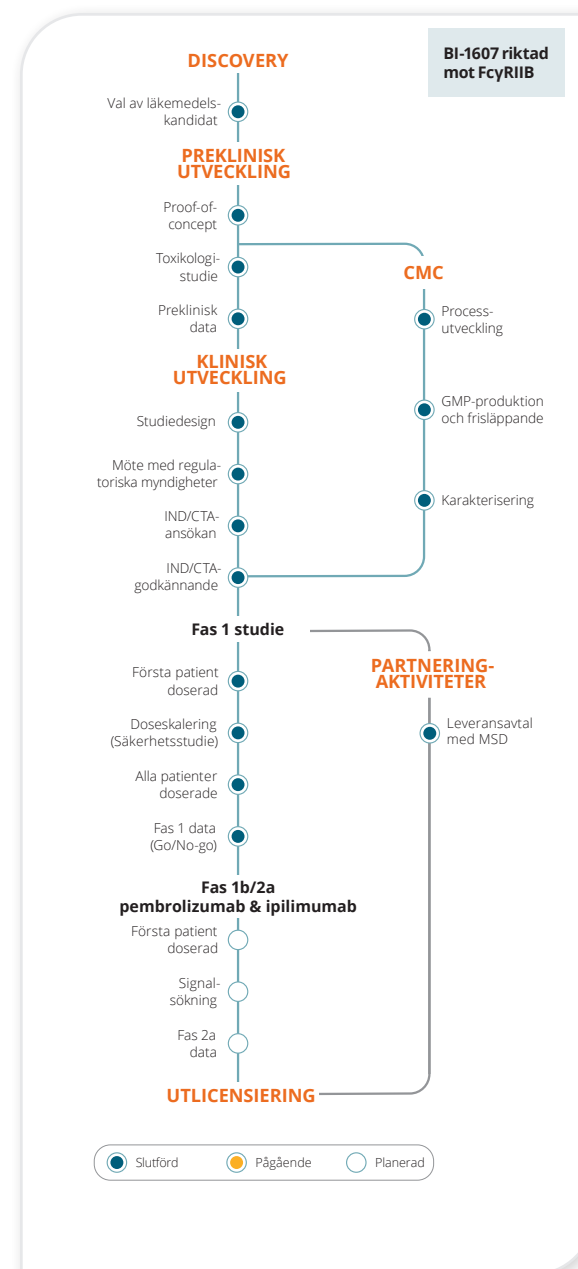
STUDIEDESIGN

Den avslutade kliniska fas 1-studien var en doseskaleringsstudie av BI-1607 i kombination med trastuzumab i långt fortskridna eller metastaserande HER2+-tumörer. Farmakokinetiska och farmakodynamiska data har identifierat ett brett dosintervall där fullständig täckning av målreceptorn kan uppnås under ett dosintervall om tre veckor, med god tolerabilitet av BI-1607 i kombination med trastuzumab.

Den planerade fas 1b/2a-trippelstudien kommer att omfatta fyra kohorter; två olika dosnivåer av BI-1607 kommer att testas med två olika dosnivåer av ipilimumab i kombination med 200 mg dos av pembrolizumab, i patienter med inoperabelt eller metastaserat melanom, som tidigare behandlats med anti-PD-1/L1-läkemedel.

UTSIKTER

Förberedelser pågår för att inleda patientrekrytering till fas 1b/2a trippel-studien och de första resultaten väntas H2 2025.



BT-001

BT-001 är ett onkolytiskt virus laddat med BioInvents anti-CTLA-4-antikropp. När viruset infekterar tumörcellerna frisätter det anti-CTLA-4 lokalt i tumören, vilket ska minska risken för systemiska biverkningar. Det utvärderas för närvarande i en klinisk fas 1/2a-studie. BT-001 är en läkemedelskandidat som utvecklas i samarbete med det franska bioteknikbolaget Transgene.

STATUS

Klinisk fas 1/2a-studie (NCT04725331)

På ESMO 2024 i september 2024 presenterades en poster (*Initial clinical results of BT-001, an oncolytic virus expressing an anti-CTLA4 mAb, administered as single agent and in combination with pembrolizumab in patients with advanced solid tumors*) med data som visar att BT-001 inducerat tumörminskning hos patienter som inte svarat på tidigare anti-PD(L)-1-behandling, både som monoterapi och i kombination med MSD:s (Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA) anti-PD-1-behandling pembrolizumab.

Preliminära translationella data indikerar att BT-001 replikeras i tumören utan att kunna detekteras i blod. BT-001 visade sig som monoterapi, eller i kombination med pembrolizumab, tolereras väl och visade första signaler på effekt med klinisk respons hos 2/6 refraktära patienter, när det gavs i kombination med pembrolizumab. Behandling med BT-001 omvandlade "kalla" tumörer till "heta", och inducerade T-cellsinfiltration, ett högre M1/M2-förhållande, samt PD(L)-1-uttryck i tumörens mikromiljö.

STUDIEDESIGN

Fas 1/2a-studien (NCT 04725331) är en multicenter, öppen, doseskaleringsstudie som utvärderar BT-001 som monoterapi och i kombination med pembrolizumab (anti-PD-1-behandling).

Fas 1-komponenten av studien är uppdelad i två delar. I del A fick patienter med metastaserad/avancerad tumörsjukdom intratumorala administreringar av BT-001 som monoterapi (single-agent). Del B

undersöker intratumorala injektioner av BT-001 i kombination med pembrolizumab.

Den efterföljande fas 2a-komponenten av studien utvärderar kombinationsregimen i flera patientgrupper med olika typer av tumörer. Denna breddning i indikationer ger möjlighet att utvärdera kombinationsbehandling för andra maligniteter som traditionellt inte får denna typ av behandling.

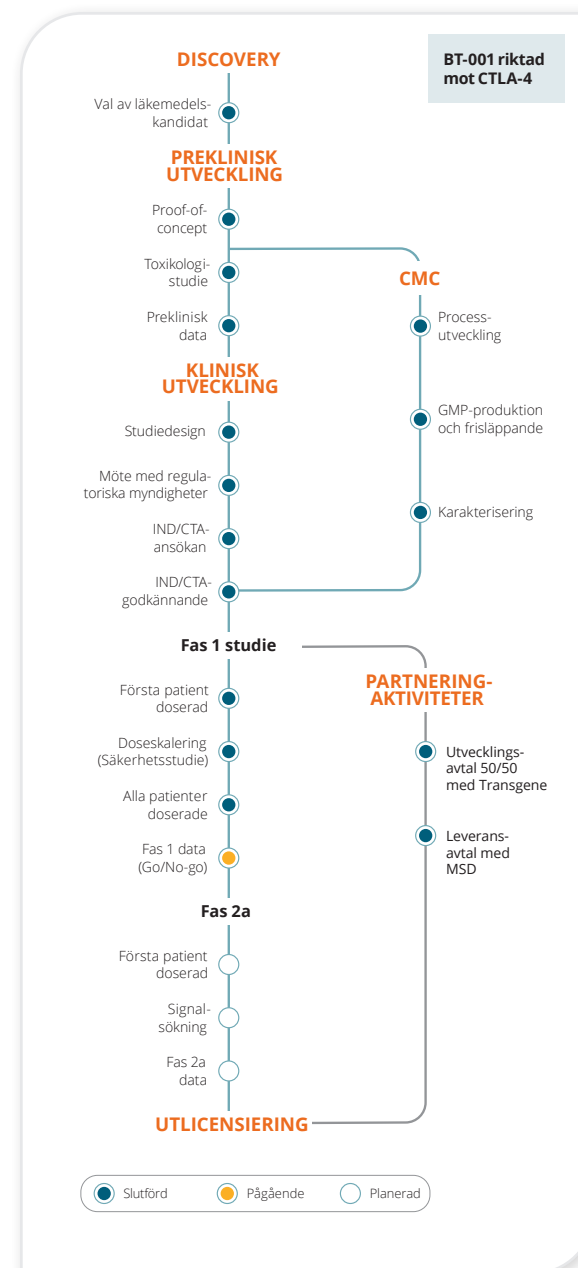
UTLICENSIERING OCH PARTNERING

I juni 2022 ingick BioInvent och Transgene ett samarbets- och leveransavtal för klinisk prövning med MSD, ett varumärke hos Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA, för att utvärdera BT-001 i kombination med MSD:s anti-PD-1-läkemedel KEYTRUDA® (pembrolizumab) i en klinisk fas 1/2a-studie för behandling av patienter med solida tumörer.

Sedan 2017 samarbetar BioInvent och Transgene för att utveckla läkemedelskandidaten BT-001 som kodar för både en differentierad och patentskyddad CTLA-4-antikropp och cytokinen GM-CSF. Forsknings- och utvecklingskostnader samt intäkter och royalties delas 50:50.

UTSIKTER

Slutföra den andra doskohorten i fas 1/2a del B för att definiera strategin för vidare utveckling.



Discovery och preklinisk utveckling

BioInvents discovery-aktiviteter och prekliniska forskning är inriktad på att utveckla nya immunmodulerande antikroppar för cancerbehandling. Avsikten är att dessa antikroppar väsentligen ska förbättra effektiviteten av så kallade checkpoint-hämmare, ett av de behandlingsalternativ som finns tillgängliga för patienter idag, och/eller aktivera anti-cancerimmunitet i patienter som inte svarar på de behandlingar som finns att tillgå.

Traditionellt utförs arbetet enligt en hypotes där man först hittar en receptor som tros vara lämplig för antikropps-läkemedel. Sökandet börjar sedan efter antikroppar som binder till denna receptor. Men genom att kombinera nya tekniker med att samtidigt leta efter både antikroppar och de receptorer de binder till går det att hitta många fler fungerande antikroppar än tidigare.

Det BioInvent gör är att hitta antikroppar mot stora mängder olika receptorer på cellen och titta på dessa antikroppars funktion direkt. Strategin är att testa hur antikropparna fungerar utan några tidigare antaganden; till exempel om det kan döda en tumörcell. När vi har identifierat vilka antikroppar som fungerar utförs olika tester för att bestämma vilken receptor de binder till. Genom att göra detta har vi identifierat antikroppar som binder till cancerceller men inte till normala celler hos friska individer.

Processen att leta efter antikroppar och mål samtidigt, snarare än att först hitta ett mål och sedan leta efter en lämplig antikropp är central i BioInvents F.I.R.S.T™-plattform. Det är denna strategi, i kombination med nya tekniker, som gör det möjligt att hitta många fler antikroppar än tidigare. Denna metod är viktig för utvecklingen av framtida antikropps-läkemedel som kan användas för att behandla en rad olika sjukdomar.

Det prekliniska teamet på BioInvent är djupt involverat i alla steg i ett projekt – från idé till att selektera önskade antikroppar från vårt n-CoDeR-bibliotek, funktionellt testa dessa i prediktiva cancermodeller samt i att ta fram biomarkörer för den kliniska fasen.

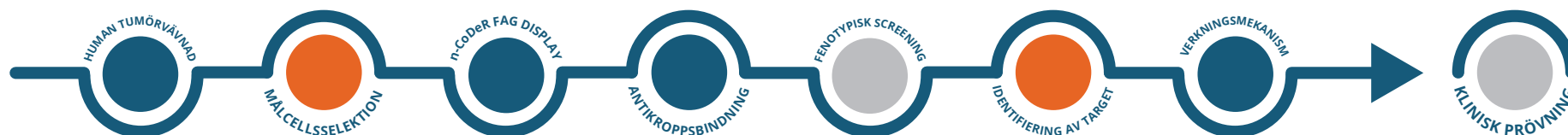
Teamets flexibilitet och den nära kommunikationen mellan forskningsteamerna på sektionerna Preclinical, Translational and Core

samt Clinical Development säkerställer snabba justeringar för att hantera avgörande frågor i vidareutvecklingen av vår projektportfölj.

Styrkan i bolagets teknologiplattform med utvecklingsverktyget F.I.R.S.T™ och antikropps-biblioteket n-CoDeR® är en stor drivkraft i Discovery-fasen där bolaget för närvarande arbetar med ett antal lovande kandidater.

FUNCTION F.I.R.S.T – UPPTÄCKT AV NYA TARGETS OCH ANTIKROPPAR FÖR CANCERBEHANDLING

Unik egenutvecklad plattform och djup kunskap inom immunonkologi genererar både unika targets och högkvalitativa antikroppar



Vårt tillvägagångssätt står i kontrast till den mer vanliga metoden, där ett mål väljs ut i förväg och där funktionaliteten följaktligen är begränsad till detta specificerade mål. BioInvent tillämpar en "function-first"-metod, vilket innebär att man upptäcker de mest funktionella

antikropparna mot okända målstrukturer, som sedan kan identifieras i ett senare steg. BioInvents tillvägagångssätt upptäcker därför mycket effektiva antikroppar mot målstrukturer som inte tidigare har använts inom cancerimmunoterapi samt unikt funktionella antikroppar mot

validerade målproteiner. Detta exemplifieras bland annat i bolagets first-in-class anti-TNFR2-antikropp BI-1808 och den starkt Treg-nedbrytande anti-CTLA-4-antikroppen som vektoriserats i BT-001-programmet.

Strategiska samarbeten

BioInvent samarbetar med ett antal viktiga aktörer inom läkemedelsindustrin och akademien. Samarbetet med andra läkemedelsföretag fokuserar på kommersiella partnerskap för BioInvents kliniska tillgångar. Ju längre de kliniska programmen har utvecklats, desto större är chansen att etablera partnerskap som ger verkligt värde för BioInvent. Akademiska partnerskap, å andra sidan, gör det möjligt för BioInvent att utnyttja vetenskaplig expertis i världsklass för att främja företagets tidiga program, och potentiellt förvärva högkvalitativa tidiga tillgångar som kan vara intressanta för vidare utveckling.

FEM UTLICENSIERADE PROJEKT I KLINISK UTVECKLING

Program	Target	Primär indikation	Fas 1	Fas 2	Fas 3	Marknad	Licenstagare
MT-2990	anti-IL33	Endometriosis					Mitsubishi Tanabe
TAK-079	anti-CD38	ITP					Takeda
Orticumab	anti-ApoB100	Kardiovaskulära indikationer					Abcentra
DS-1055	anti-GARP	Solida tumörer					Daiichi-Sankyo
HMI-115	anti-PRLR	Alopecia					Hope Medicine/Bayer

FEM KLINISKA PROJEKT UTLICENSIERADE

BioInvent har för närvarande fem kliniska projekt utlicensierade till andra företag. På lång sikt har dessa projekt en hög ekonomisk potential. På kort sikt, låt oss säga fem år, kan BioInvent få mindre kliniska milstolpsbetalningar, men uppsidan i de aktuella projekten ligger i kommersiella milstolpar och potentiella royalties om fem till tio år. Det är omöjligt att idag veta om något av BioInvents externa projekt kommer att gå hela vägen till marknad, men statistiskt sett är det högst troligt att minst ett eller två kommer att lyckas.

SAMARBETEN MED LEDANDE LÄKEMEDELSFÖRETAG

För sina kliniska program har BioInvent olika typer av samarbeten med ledande läkemedelsföretag som CASI, MSD, AstraZeneca och Transgene, se sidorna 6 till 10 för mer information.

BioInvent har fem leverans- och samarbetsavtal med MSD för att stödja expansionen av de kliniska programmen med anti-FcyRIIB-antikropparna BI-1206 och BI-1607, anti-TNFR2-antikropparna BI-1808 och BI-1910, och det onkolytiska viruset BT-001. Avtalen med MSD ger BioInvent möjlighet att undersöka den potentiella synergistiska aktiviteten av bolagets egna läkemedelskandidater i kombination med pembrolizumab.

Avtalet med AstraZeneca är ett leveransavtal för att kliniskt utvärdera Calquence® i kombination med BI-1206 och rituximab.

Eftersom dessa externa partners noggrant granskar programmen innan sådana avtal upprättas, ger dessa samarbeten ytterligare validering av programmets höga kvalitet.

STRATEGISKA KLINISKA SAMARBETEN

I januari 2023 valdes BioInvent som partner för The Leukemia & Lymphoma Society's Therapy Acceleration Program® (LLS TAP) och erhöll en strategisk investering om 3 miljoner USD för att stödja den kliniska utvecklingen av BI-1206 i Non-Hodgkins lymfom och BI-1808 i kutant T-cellslymfom. LLS TAP är ett strategiskt filantropi-initiativ för att påskynda innovativa blodcancerbehandlingar över hela världen.

Finansiell information

INTÄKTER OCH RESULTAT

Siffror inom parentes anger utfall för motsvarande period föregående år.

Tredje kvartalet

Nettoomsättningen uppgick till 12,8 MSEK (26,8). Intäkter under perioden utgjordes huvudsakligen av intäkter från produktion av antikroppar för kliniska studier.

Intäkter under motsvarande period 2023 utgjordes huvudsakligen av en milstolpsbetalning om 1 miljon dollar (11,1 MSEK) från Exelixis, när ett forskningsdelmål uppnått i utvecklingen av en antikropp, samt intäkter från produktion av antikroppar för kliniska studier och intäkter från forskningstjänster. Se även not 2.

Bolagets samlade kostnader uppgick till 120,3 MSEK (108,0). Dessa fördelas på externa kostnader 85,6 MSEK (76,4), personalkostnader 29,9 MSEK (27,4) och avskrivningar 4,8 MSEK (4,2).

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till 107,5 MSEK (96,7). Försäljnings- och administrationskostnader uppgick till 12,8 MSEK (11,3).

Resultat efter skatt uppgick till -97,2 MSEK (-71,1). Finansnetto uppgick till 9,9 MSEK (10,3). Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -1,48 SEK (-1,08).

Januari-september

Nettoomsättningen uppgick till 23,3 MSEK (56,1). Intäkter under perioden utgjordes huvudsakligen av intäkter från produktion av antikroppar för kliniska studier och intäkter från forskningstjänster.

Intäkter under motsvarande period 2023 utgjordes huvudsakligen av en milstolpsbetalning om 1 miljon dollar (11,1 MSEK) från Exelixis, när ett forskningsdelmål uppnått i utvecklingen av en antikropp, samt intäkter från produktion av antikroppar för kliniska studier och intäkter från forskningstjänster. Se även not 2.

Bolagets samlade kostnader uppgick till 369,0 MSEK (315,3). Dessa fördelas på externa kostnader 255,0 MSEK (217,0), personalkostnader 99,6 MSEK (86,1) och avskrivningar 14,4 MSEK (12,2).

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till 328,4 MSEK (278,8). Försäljnings- och administrationskostnader uppgick till 40,6 MSEK (36,5).

Resultat efter skatt uppgick till -312,5 MSEK (-233,1). Finansnetto uppgick till 32,8 MSEK (25,9). Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -4,75 SEK (-3,55).

FINANSIELL STÄLLNING OCH KASSAFLÖDE

Bolagets aktiekapital fördelade sig på totalt 65 804 362 aktier per den 30 september 2024.

Per den 30 september 2024 uppgick koncernens likvida medel, kortfristiga och långfristiga placeringar till 979,2 MSEK (1 357,5). Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under januari-september till -282,2 MSEK (-269,3).

Eget kapital uppgick till 1 003,1 MSEK (1 406,3) vid periodens slut. Bolagets aktiekapital var 13,2 MSEK. Soliditeten uppgick vid periodens slut till 92 (95) procent. Eget kapital per aktie var 15,24 SEK (21,37).

INVESTERINGAR

Under perioden januari-september uppgick investeringar i materiella anläggningstillgångar till 9,2 MSEK (10,6).

MODERBOLAGET

All verksamhet i koncernen bedrivs i moderbolaget. Med undantag för finansiell leasing, sammanfaller koncernens och moderbolagets finansiella rapporter i allt väsentligt.

ORGANISATION

Per den 30 september 2024 hade BioInvent 115 (108) anställda (motsvarande heltid). Av dessa är 101 (97) verksamma inom forskning och utveckling.

TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

För beskrivning av förmåner till ledande befattningshavare, se sidan 59 i bolagets årsredovisning för 2023. I övrigt föreligger det inga transaktioner med närstående, i enlighet med IAS 24, att rapportera.

RISKFaktorER

Bolagets verksamhet är förenad med risker relaterade till bland annat läkemedelsutveckling, kliniska prövningar och produktansvar, kommersialisering och samarbetspartners, konkurrens, immaterialrättsligt skydd, ersättning vid läkemedelsförsäljning, kvalificerad personal och nyckelpersoner, ytterligare finansieringsbehov, valutarisk och ränterisk. Dessa risker utgör ett sammanfattande urval av riskfaktorer som har betydelse för BioInvent och därmed för en investering i BioInventaktien.

För en mer utförlig beskrivning av riskfaktorer hänvisas till avsnittet "Risker och riskhantering", sidan 42, i bolagets årsredovisning för 2023.

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag (KSEK)

	3 MÅN 2024 JULI-SEP.	3 MÅN 2023 JULI-SEP.	9 MÅN 2024 JAN.-SEP.	9 MÅN 2023 JAN.-SEP.	12 MÅN 2023 JAN.-DEC.
Nettoomsättning	12 764	26 797	23 317	56 142	71 461
<i>Rörelsens kostnader</i>					
Forsknings- och utvecklingskostnader	-107 466	-96 729	-328 442	-278 837	-390 434
Försäljnings- och administrationskostnader	-12 819	-11 270	-40 602	-36 470	-51 606
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	375	-116	541	151	637
	-119 910	-108 115	-368 503	-315 156	-441 403
Rörelseresultat	-107 146	-81 318	-345 186	-259 014	-369 942
Finansnetto	9 932	10 252	32 778	25 869	39 842
Resultat före skatt	-97 214	-71 066	-312 408	-233 145	-330 100
Skatt	-28	-	-87	-	-204
Resultat efter skatt	-97 242	-71 066	-312 495	-233 145	-330 304
Övrigt totalresultat					
Poster som har omförts eller kan omföras till periodens resultat	-	-	-	-	-
Periodens totalresultat	-97 242	-71 066	-312 495	-233 145	-330 304
Årets totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare	-97 242	-71 066	-312 495	-233 145	-330 304
Resultat per aktie, SEK					
Före utspädning	-1,48	-1,08	-4,75	-3,55	-5,02
Efter utspädning	-1,48	-1,08	-4,75	-3,55	-5,02

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag (KSEK)

	2024 30 SEP.	2023 30 SEP.	2023 31 DEC.
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar	0	0	0
Materiella anläggningstillgångar - leasing	17 017	21 064	23 153
Materiella anläggningstillgångar - övriga	30 406	29 303	29 510
Finansiella anläggningstillgångar - långfristiga placeringar	29 065	203 776	214 252
Summa anläggningstillgångar	76 488	254 143	266 915
Varulager	9 891	13 315	11 844
Kortfristiga fordringar	50 980	61 838	52 722
Kortfristiga placeringar	232 752	563 952	809 151
Likvida medel	717 362	589 795	259 548
Summa omsättningstillgångar	1 010 985	1 228 900	1 133 265
Summa tillgångar	1 087 473	1 483 043	1 400 180
EGET KAPITAL			
Summa eget kapital	1 003 093	1 406 269	1 309 727
SKULDER			
Leasingskulder	8 315	13 458	14 535
Summa långfristiga skulder	8 315	13 458	14 535
Leasingskulder	8 709	7 741	8 709
Övriga skulder	67 356	55 575	67 209
Summa kortfristiga skulder	76 065	63 316	75 918
Summa eget kapital och skulder	1 087 473	1 483 043	1 400 180

Koncernens rapport över förändringar av eget kapital i sammandrag (KSEK)

	2024 JULI-SEP.	2023 JULI-SEP.	2024 JAN.-SEP.	2023 JAN.-SEP.	2023 JAN.-DEC.
Eget kapital vid periodens ingång	1 097 516	1 476 329	1 309 727	1 606 122	1 606 122
Totalresultat					
Resultat	-97 242	-71 066	-312 495	-233 145	-330 304
Övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
Totalresultat	-97 242	-71 066	-312 495	-233 145	-330 304
Summa, exklusive transaktioner med bolagets ägare	1 000 274	1 405 263	997 232	1 372 977	1 275 818
Transaktioner med bolagets ägare					
Personaloptionsprogram	2 819	1 006	5 861	2 333	2 950
Riktad nyemission				30 959	30 959
Eget kapital vid periodens utgång	1 003 093	1 406 269	1 003 093	1 406 269	1 309 727

Aktiekapitalet består per den 30 september 2024 av 65 804 362 aktier och aktiens kvotvärde var 0,20. Den riktade emission som slutfördes i januari 2023 tillförde BioInvent 31,3 MSEK före emissionskostnader och 31,0 MSEK efter emissionskostnader.

Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag (KSEK)

	2024	2023	2024	2023	2023
	JULI-SEP.	JULI-SEP.	JAN.-SEP.	JAN.-SEP.	JAN.-DEC.
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-107 146	-81 318	-345 186	-259 014	-369 942
Avskrivningar	4 832	4 235	14 424	12 195	16 755
Övriga justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	2 819	1 006	5 861	2 333	2 950
Erhållen och erlagd ränta	19 957	3 582	38 887	7 682	18 781
Betald inkomstskatt	-	-	-114	-	-90
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-79 538	-72 495	-286 128	-236 804	-331 546
Förändringar i rörelsekapital	-17 511	-33 748	3 969	-32 496	-10 145
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-97 049	-106 243	-282 159	-269 300	-341 691
Investeringsverksamheten					
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-1 978	-2 749	-9 185	-10 550	-13 304
Förändringar av finansiella placeringar	350 974	126 606	744 835	323 876	72 985
Kassaflöde från investeringsverksamheten	348 996	123 857	735 650	313 326	59 681
Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten	251 947	17 614	453 491	44 026	-282 010
Finansieringsverksamheten					
Riktad nyemission				30 959	30 959
Amortering av leasingskuld	-2 087	-1 934	-6 220	-5 764	-7 820
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-2 087	-1 934	-6 220	25 195	23 139
Förändring av likvida medel	249 860	15 680	447 271	69 221	-258 871
Likvida medel vid periodens början	470 255	570 567	259 548	515 047	515 047
Upplupna räntor på placeringar klassificerade som likvida medel	-2 753	3 548	10 543	5 527	3 372
Likvida medel vid periodens slut	717 362	589 795	717 362	589 795	259 548
Likvida medel, specifikation:					
Kassa och bank	37 692	265 632	37 692	265 632	48 237
Kortfristiga placeringar, jämställda med likvida medel	679 670	324 163	679 670	324 163	211 311
	717 362	589 795	717 362	589 795	259 548

Nyckeltal

	2024 30 SEP.	2023 30 SEP.	2023 31 DEC.
Eget kapital per aktie, periodens utgång, SEK	15,24	21,37	19,90
Antal aktier vid periodens slut (tusental)	65 804	65 804	65 804
Soliditet, %	92,2	94,8	93,5
Antal anställda vid periodens utgång	115	108	111

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag (KSEK)

	3 MÅN 2024 JULI-SEP.	3 MÅN 2023 JULI-SEP.	9 MÅN 2024 JAN.-SEP.	9 MÅN 2023 JAN.-SEP.	12 MÅN 2023 JAN.-DEC.
Nettoomsättning	12 764	26 797	23 317	56 142	71 461
<i>Rörelsens kostnader</i>					
Forsknings- och utvecklingskostnader	-107 650	-96 878	-328 651	-279 283	-390 857
Försäljnings- och administrationskostnader	-12 834	-11 283	-40 620	-36 509	-51 643
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	375	-116	541	151	637
	-120 109	-108 277	-368 730	-315 641	-441 863
Rörelseresultat	-107 345	-81 480	-345 413	-259 499	-370 402
Finansnetto	10 059	10 398	33 198	26 345	40 476
Resultat efter finansiella poster	-97 286	-71 082	-312 215	-233 154	-329 926
Skatt	-28	-	-87	-	-204
Periodens resultat	-97 314	-71 082	-312 302	-233 154	-330 130
Övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
Totalresultat	-97 314	-71 082	-312 302	-233 154	-330 130

Moderbolagets balansräkning i sammandrag (KSEK)

	2024	2023	2023
	30 SEP.	30 SEP.	31 DEC.
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar	0	0	0
Materiella anläggningstillgångar	30 406	29 303	29 510
Finansiella anläggningstillgångar - Aktier i dotterbolag	687	687	687
Finansiella anläggningstillgångar - långfristiga placeringar	29 065	203 776	214 252
Summa anläggningstillgångar	60 158	233 766	244 449
Omsättningstillgångar			
Varulager	9 891	13 315	11 844
Kortfristiga fordringar	52 135	62 490	53 600
Kortfristiga placeringar	232 752	563 952	809 151
Kassa och bank	717 362	589 795	259 548
Summa omsättningstillgångar	1 012 140	1 229 552	1 134 143
Summa tillgångar	1 072 298	1 463 318	1 378 592
EGET KAPITAL			
Bundet eget kapital	40 854	40 854	40 854
Fritt eget kapital	963 439	1 366 239	1 269 880
Summa eget kapital	1 004 293	1 407 093	1 310 734
SKULDER			
Kortfristiga skulder	68 005	56 225	67 858
Summa kortfristiga skulder	68 005	56 225	67 858
Summa eget kapital och skulder	1 072 298	1 463 318	1 378 592

Lund den 31 oktober 2024

Martin Welschof
Verkställande direktör

Granskningsrapport

INLEDNING

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag för BioInvent International AB (publ) per den 30 september 2024 och för den niomånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

DEN ÖVERSIKTLIGA GRANSKNINGENS INRIKTNING OCH OMFATTNING

Vi har utfört vår översiktliga granskning i enlighet med International Standard on Review Engagements ISRE 2410 "Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation utförd av företagets valda revisor". En översiktlig granskning består av att göra förfrågningar, i första hand till personer som är ansvariga för finansiella frågor och redovisningsfrågor, att utföra analytisk granskning och att vidta andra översiktliga granskningsåtgärder. En översiktlig granskning har en annan inriktning och en betydligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt ISA och god revisionsordning i övrigt har. De granskningsåtgärder som vidtas vid en översiktlig granskning gör det inte möjligt för oss att skaffa oss en sådan säkerhet att vi blir medvetna om alla viktiga omständigheter som skulle kunna ha blivit identifierade om en revision utförts. Den uttalade slutsatsen grundad på en översiktlig granskning har därför inte den säkerhet som en uttalad slutsats grundad på en revision har.

SLUTSATS

Grundat på vår översiktliga granskning har det inte kommit fram några omständigheter som ger oss anledning att anse att delårsrapporten inte, i allt väsentligt, är upprättad för koncernens del i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen samt för moderbolagets del i enlighet med årsredovisningslagen.

Malmö den 31 oktober 2024

KPMG AB

Linda Bengtsson
Auktoriserad revisor

Upplysningar i noter

NOT 1 REDOVISNINGSPRINCIPER

Denna delårsrapport i sammandrag för koncernen har upprättats i enlighet med IAS 34, Delårsrapportering samt tillämpliga bestämmelser i årsredovisningslagen. Delårsrapporten för moderbolaget har upprättats i enlighet med årsredovisningslagens 9 kapitel, Delårsrapport. För koncernen och moderbolaget har samma redovisningsprinciper och beräkningsgrunder tillämpats som i den senaste årsredovisningen.

Förändringar i IFRS som trätt i kraft under 2024 har inte haft någon väsentlig påverkan på de finansiella rapporterna. Med undantag för finansiell leasing, sammanfaller koncernens och moderbolagets finansiella rapporter i allt väsentligt.

Definitionen av alternativa nyckeltal som inte är definierade av IFRS är oförändrade jämfört med de som presenterades i den senaste årsredovisningen.

NOT 3 HÄNDELSER EFTER RAPPORTPERIODENS UTGÅNG

Ytterligare positiva data från fas 1-delen av studien med BI-1206 som subkutan (SC) formulering för behandling av NHL. Kliniska responser summerar nu till totalt två CR, tre PR och tre SD av nio utvärderingsbara patienter.

NOT 2 INTÄKTER

KSEK	2024 JULI-SEP.	2023 JULI-SEP.	2024 JAN.-SEP.	2023 JAN.-SEP.	2023 JAN.-DEC.
Intäkter fördelat på geografisk region:					
Sverige	683	5 602	3 389	13 132	18 263
Europa	590	1 298	2 415	4 320	2 951
USA	11 299	19 897	16 844	38 690	47 393
Övriga länder	192	-	669	-	2 854
	12 764	26 797	23 317	56 142	71 461
Intäkter består av:					
Intäkter från samarbetsavtal knutna till utlicensiering av egna läkemedelsprojekt	-	18 988	572	37 307	44 303
Intäkter från teknologilicenser	-	-	-	-	-
Intäkter från externa utvecklingsuppdrag	12 764	7 809	22 745	18 835	27 158
	12 764	26 797	23 317	56 142	71 461

Koncernens och moderbolagets intäkter sammanfaller.

Övrig information

ÅRSSTÄMMA

Årsstämma kommer att hållas den 29 april 2025 klockan 16.00 på Elite Hotel Ideon på Scheelevägen 27 i Lund. Kallelsen kommer att annonseras i Post- och Inrikes Tidningar och på bolagets hemsida.

FINANSIELL KALENDER

- Bokslutskommuniké: 27 februari 2025
- Delårsrapport kvartal 1: 29 april 2025
- Delårsrapport kvartal 2: 26 augusti 2025
- Delårsrapport kvartal 3: 29 oktober 2025

KONTAKT

Frågor med anledning av denna rapport besvaras av Cecilia Hofvander, Senior Director Investor Relations, 046 286 85 50, cecilia.hofvander@bioinvent.com.

Rapporten finns även tillgänglig på www.bioinvent.com.

BioInvent International AB (publ)

Organisationsnummer: 556537-7263

Adress: Ideongatan 1, 223 70 Lund

Tel.: 046 286 85 50

FRAMÅTRIKTAD INFORMATION

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

VARUMÄRKEN

n-CoDeR® och F.I.R.S.T™ är varumärken tillhörande BioInvent International AB.



BESÖK VÅR INVESTERARSIDA