

BioInvent Q4

BOKSLUTSKOMMUNIKÉ 1 JANUARI - 31 DECEMBER 2021



BioInvents vd:

”Det senaste året har varit mycket intressant för BioInvent. Två av våra kliniska prövningar gav synnerligen uppmuntrande resultat under 2021. Samtidigt utökade vi vår pipeline genom att påbörja ytterligare två kliniska program och lämnade in en ansökan om start av en ny klinisk prövning, vilket mer än fördubblade portföljen.”

Händelser under fjärde kvartalet

- (R) Positiva interimdata från fas 1-studien av BI-1206 i NHL visar på ökat och varaktigt svar hos återfallspatienter. Särskilt imponerande utfall för follikulärt lymfom:
 - 67% objektiv svarsfrekvens (ORR)
 - 78% sjukdomskontroll (DCR)
 - Fullständiga responser med 12, 24 och 36 månaders varaktighet.
- (R) Positiva tidiga data presenterades från den pågående kliniska studien av BI-1206 i kombination med pembrolizumab för behandling av solida tumörer.
- BioInvent och CASI Pharmaceutical erhöll CTA-godkännande för kliniska studier av BI-1206 i Kina.
- BioInvent flyttade upp till Mid Cap-segmentet på Nasdaq Stockholm.

Händelser efter kvartalet

- (R) BI-1206 beviljades sär läkemedelsklassificering (Orphan Drug Designation) för behandling av follikulärt lymfom.
- BioInvent och Transgene publicerade prekliniska proof-of-concept-data för BT-001 i *Journal of ImmunoTherapy of Cancer (JITC)*.
- CTA-godkännande erhöles för BI-1607.
- Marie Moores utsågs till Chief Operating Officer.

Finansiell information.

Fjärde kvartalet 2021

- Nettoomsättning 4,9 (98,7) MSEK.
- Resultat efter skatt -78,8 (28,5) MSEK.
- Resultat efter skatt per aktie före och efter utspädning -1,35 (0,74) SEK.
- Kassaflöde från den löpande verksamheten -75,7 (29,2) MSEK.

Januari–december 2021

- Nettoomsättning 19,4 (147,4) MSEK.
- Resultat efter skatt -278,4 (-76,3) MSEK.
- Resultat efter skatt per aktie före och efter utspädning -5,14 (-2,66) SEK.
- Kassaflöde från den löpande verksamheten -245,8 (-62,6) MSEK.
- Likvida medel, kortfristiga och långfristiga placeringar per 31 december 2021: 1 365,0 (729,3) MSEK.

(R)= Regulatorisk händelse

Informationen lämnades, genom den på sidan 22 nämnda kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 23 februari 2022, kl. 8.00 CET.



”Två olika kliniska prövningar av vår ledande antikropp BI-1206 gav mycket uppmuntrande resultat 2021. De två kliniska prövningarna riktar sig mot non-Hodgkins lymfom respektive solida tumörer.”

Vd Martin Welsch kommenterar

VD-ord.

Det senaste året har varit mycket intressant för BioInvent. Två av våra kliniska prövningar gav synnerligen uppmuntrande resultat under 2021. Samtidigt utökade vi vår pipeline genom att påbörja ytterligare två kliniska program och lämnade in en ansökan om start av en ny klinisk prövning, vilket mer än fördubblade portföljen.

För att förverkliga och prestera utifrån de ambitioner vi har för vår kliniska verksamhet stärkte vi vår regulatoriska och kliniska organisation avsevärt, och expanderade även den övergripande organisationen. BioInvent håller snabbt på att bli ett internationellt bolag och vi har nu över tio nationaliteter i vår organisation.

Den rekordstora finansieringen i februari 2021 har gett BioInvent en stark finansiell ställning som stöder våra omfattande kliniska utvecklingsprogram. I och med den riktade emissionen utökade vi vår bas av starka, internationella bioteknikinvestorer – en tydlig återspeglning av vår ökande internationella synlighet.

MYCKET UPPMUNTRANDE RESULTAT FÖR BI-1206

Två separata kliniska prövningar av vår ledande antikropp BI-1206 (anti-FcγRIIB) har gett mycket uppmuntrande resultat under 2021. De två prövningarna innefattar patienter med non-Hodgkins lymfom respektive solida tumörer.

BI-1206 i non-Hodgkins lymfom

Vid American Society of Hematology Annual Meeting i december 2021 presenterade vi en uppdatering av resultaten från vår kliniska studie som kombinerar BI-1206 och rituximab för behandling av patienter med non-Hodgkins lymfom. Resultaten visar att kombinationen av BI-1206 och rituximab bromsar tumörtillväxten i mer än 60 procent av fallen (8 av 13 patienter).

Hos 7 av de 13 patienterna har en partiell eller fullständig tumörminskning observerats. Ännu mer anmärkningsvärt är att en av de första patienterna i studien i dag lever tumörfri, utan behandling, tre år efter att studien inleddes.

Detta är mycket uppmuntrande resultat och särskilt anmärkningsvärt eftersom endast patienter med avancerad tumörsjukdom, trots tidigare behandlingar med rituximab, ingår i studien. Resultaten verkar hittills tyda på att BI-1206 inte bara återställer antitumörsvaret av rituximab utan har också en säker och långverkande effekt hos patienter.

BI-1206 i avancerade solida tumörer

BI-1206:s förmåga att blockera resistensmekanismer har också observerats i vår kliniska prövning i avancerade solida tumörer. Genom att använda BI-1206 i kombination med pembrolizumab, Mercks allmänt använda anti-PD-1 checkpoint-hämmare, har vi redan noterat att tumörerna krympt hos två patienter med solida tumörer i sent skede som tidigare behandlats med pembrolizumab utan framgång.

Ytterligare utforskning av BI-1206

Även om det fortfarande är tidigt i utvecklingen, är observationen att BI-1206 verkar kunna återställa effekten av två ledande antikroppsbehandlingar mot både blodcancer och solida tumörer mycket uppmuntrande och i linje med vår förståelse av dess verkningsmekanism. Under 2022 kommer

vi att inleda utvärderingen av en subkutan formulering som ytterligare skulle kunna förbättra användningen av BI-1206. Dessutom är vår partner, CASI Pharmaceuticals, redo att påbörja parallell klinisk utveckling av BI-1206 efter godkännandet av deras ansökan om klinisk prövning i Kina i december 2021.

BI-1206 beviljas en andra sär läkemedelsstatus

I början av 2022 beviljades BI-1206 sin andra sär läkemedelsklassificering (Orphan Drug Designation, ODD) av FDA, vilket innebär att behandlingen av follikulärt lymfom läggs till behandling av mantelcellslymfom, som fick en ODD 2019. Follikulärt lymfom är den vanligaste formen av långsamt växande non-Hodgkins lymfom, en typ av cancer i de vita blodkropparna.

En klassificering som sär läkemedel medför flera fördelar i form av minskade ansökningsavgifter, hjälp med inspektioner, särskild vetenskaplig rådgivning och potentiellt längre marknads exklusivitet om klinisk överlägsenhet kan påvisas vid tiden för godkännandet.

VÄXANDE KLINISK PIPELINE

BiolInvent har också utökat sin pipeline ytterligare med de pågående kliniska prövningarna av BI-1808 och BT-001.

Ledande inom området med BI-1808

I april 2021 godkände amerikanska FDA IND-ansökan för BI-1808-studien som rekryterar patienter i Europa sedan januari 2021. BI-1808 riktar sig mot TNF2-receptorn (TNFR2), ett protein som är viktigt för tumörers expansion och överlevnad och som i allt högre grad tilldrar sig globalt intresse – med BiolInvent som ledande i fältet. Den pågående studien kommer att utvärdera säkerheten och effekten av BI-1808 både som monoterapi och i kombination med pembrolizumab. I augusti 2021 undertecknade vi ett andra samarbets- och leveransavtal för klinisk prövning med Merck, vilket säkrar tillgången till Keytruda® (pembrolizumab) för den fortsatta kliniska utvecklingen av BI-1808. De första fas 1-data förväntas i mitten av 2022.

BT-001-data publicerade i en tidskrift med hög genomslagskraft

Rekrytering av patienter pågår till den pågående kliniska fas 1/2a-studien av vårt onkolytiska virus BT-001, beväpnat med en anti-CTLA-4-antikropp. Tillsammans med vår partner Transgene delade vi våra prekliniska proof-of-concept-data om BT-001 med kollegor inom forskning och klinisk forskning vid Society for ImmunoTherapy of Cancer-mötet i november 2021 och genom en expertgranskad artikel i Journal

of ImmunoTherapy of Cancer i januari 2022. Data visade att anti-CTLA-4-antikroppen i BT-001 ger lägre systemisk toxicitet, behandlar ”kalla tumörer” och ger utmärkt tumörselektiv avdödning av regulatoriska T-celler (Treg). Vi ser fram emot de första fas 1-data som väntas under första halvåret 2022.

CTA-godkännande för BI-1607

I januari 2022 godkändes ansökan om klinisk prövning (CTA) för vår andra FcγRIIB-riktade antikropp, BI-1607, vilket utökar BiolInvents pipeline till fyra läkemedelskandidater i fem kliniska prövningar. Studiestarten för BI-1607 är planerad till andra kvartalet 2022.

EN ALLTMER ATTRAKTIV ARBETSGIVARE

BiolInvents förmåga att attrahera duktiga kollegor till vårt bolag fortsätter att öka i takt med att våra prekliniska och kliniska program utvecklas framgångsrikt. Under 2021 välkomnade vi flera nya kollegor, vilket utökade vår organisation till 90 personer i slutet av året. För att förverkliga och hantera våra kliniska ambitioner anslöt sig exempelvis fler än sju personer till våra regulatoriska och kliniska team. BiolInvent håller snabbt på att bli ett internationellt och mångsidigt bolag, och vi har nu över tio nationaliteter i vår organisation.

Nyligen förstärkte vi också vår ledningsgrupp genom att utse Marie Moores till Chief Operating Officer. Marie kommer primärt att engagera sig i alla operativa aspekter såsom kvalitetssäkring och kommersiell strategiplanering, och exempelvis vidareutveckla målproduktprofilerna (TPP) för BiolInvents läkemedelskandidater. Sådana profiler vägleder oss i vår forskning och utveckling (FoU) och ger en ram för produktdokumentation och är inte minst viktiga när vi fastställer interna FoU-mål för att möjliggöra optimala utvecklingsmöjligheter.

UTSIKTER

Jag vill avsluta med att vända mig till BiolInvents medarbetare. De framsteg som vi uppnådde 2021 möjliggjordes genom ert engagemang och stora insatser. BiolInvent blir alltmer erkänt bland investerare, partners och samarbetspartners som en innovatör av antikroppar för cancerbehandling och en tillverkare som kan utveckla och producera material av klinisk kvalitet för våra pågående och kommande prövningar. Jag vill också rikta ett varmt tack till våra aktieägare för det förtroende ni har gett oss och för ert fortsatta stöd för vårt uppdrag att förbättra patienters liv. Under 2022 kommer vi att bygga vidare på denna attraktiva ställning och fortsätta att utveckla vår mycket lovande kliniska pipeline.

Martin Welschhof

Vd

Kliniska program

Andres McAllister
Chief Medical Officer



"BiolInvent är först med att utveckla en antikropp som exklusivt kan känna igen och blockera FcγRIIB-receptorn. Att återställa eller förbättra aktiviteten av rituximab kommer att ha en stor inverkan på behandlingsprotokollet för potentiellt alla behandlingslinjer. Det faktum att vi observerar långvariga fullständiga svar talar starkt för potentialen hos BI-1206. Detta kan bidra till övergången från cellgiftsbehandlingar till kemoterapifria regimer."

BI-1206 i non-Hodgkins lymfom.

Mål: **FcyRIIB**

Status: **Fas 1**

Partner: **CASI Pharmaceuticals, Inc.**

PROJEKTSTATUS OCH UTSIKTER

Data tyder på att BI-1206 kan återställa effekten av rituximab hos återfallspatienter med NHL. Svansfrekvensen för follikulärt lymfom är särskilt imponerande.

Vid ASH-konferensen (*American Society of Hematology*) i december 2021 presenterades positiva interimdata som visar på ökade svarnivåer och varaktiga fullständiga responser i den pågående kliniska fas 1/2a-studien (NCT03571568) av BI-1206 i kombination med rituximab för behandling av non-Hodgkins lymfom (NHL).

Svansfrekvensen för gruppen med follikulärt lymfom är särskilt imponerande: av nio utvärderingsbara patienter utvecklade tre patienter fullständiga responser, tre partiella responser och en patient var stabil i sin sjukdom vid datumet för dataavläsningen, vilket ger en objektiv svansfrekvens (ORR) på 67% och en total sjukdomskontroll (DCR) på 78%.

Totalt i studien uppvisades en ORR på 54%, med tre fullständiga responser och fyra partiella responser i totalt 13 patienter som utvärderats för terapeutisk effekt för de tre indikationer (mantelcellslymfom, marginalzonlymfom och follikulärt lymfom) som inkluderats i den kliniska studien. Behandlingen stabiliserade sjukdomen hos ytterligare en patient, vilket gav en DCR om 62% (8 av 13 patienter).

Samtliga tre fullständiga responser är bestående, den längsta har varit i mer än 36 månader. Hos två av patienterna har de fullständiga responserna varit i mer än 12 respektive 24 månader efter avslutad behandling. Tidigare behandlingar med rituximab utan BI-1206 fungerade inte i dessa patienter utan alla hade återfallit i sin sjukdom.

Orphan Drug Designation i follikulärt lymfom

I januari 2022 beviljades BI-1206 särklassificering (Orphan Drug Designation, ODD) av det amerikanska läkemedelsverket (FDA) för behandling av follikulärt lymfom, den vanligaste formen av långsamväxande non-Hodgkins lymfom. FDA:s Office of Orphan Drug Products ger särklassificering för att stödja utvecklingen av läkemedel mot sällsynta sjukdomar som drabbar färre än 200 000 personer i USA.

UTLICENSIERING OCH PARTNERING

Sedan oktober 2020 har BioInvent ett licensavtal på plats med CASI Pharmaceuticals för den kinesiska regionen. 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 närlig-

gande 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.

Studiedesign

Fas 1/2a-studien är uppdelad i två delar: 1) Fas 1, doseskalering enligt en så kallad 3+3 studiedesign med syftet att fastställa den rekommenderade dosen för fas 2a (RP2D). 2) Fas 2a, en expansionsgrupp som får RP2D, berikad med patienter med mantelcellslymfom. Patienter i varje fas får 1 cykel (4 doser) induktionsbehandling med BI-1206 i kombination med rituximab. De som visar klinisk nytta vid vecka 6 fortsätter med underhållsbehandling och får BI-1206 och rituximab en gång var 8:e vecka i upp till 6 underhållscykler, eller upp till 1 år från första dosen av BI-1206.

Start av fas 2a förväntas H1, 2022

Som ett resultat av att en högre dos än förväntat av BI-1206 kunnat ges till patienterna, väntas den rekommenderade fas 2-dosen (RP2D) och start av fas 2a, expansionsdelen av studien, ske under första halvåret 2022.

Klinisk utveckling i Kina

Kinas läkemedelsmyndighet, Center for Drug Evaluation (CDE) vid China National Medical Products Administration (NMPA) godkände i december 2021 ansökan om klinisk prövning, CTA, som lämnats in av BioInvents licenstagare i Kina, CASI Pharmaceuticals ("CASI"). Ansökan gäller start av två kliniska prövningar av BioInvents anti-FcyRIIB-antikropp BI-1206 för behandling av patienter med non-Hodgkins lymfom (NHL) i Kina.

Som en del av utvecklingsprogrammet i Kina och närliggande marknader planerar CASI för fas 1-studier, dels med BI-1206 som single-agent för att utvärdera den farmakokinetiska (PK) profilen, dels med BI-1206 i kombination med rituximab i NHL (mantelcellslymfom, marginalzonlymfom och follikulärt lymfom) för att utvärdera säkerhet och tolerabilitet, rekommenderad dos för fas 2 (RP2D) och tidiga signaler på effekt. Studierna beräknas starta under första halvåret 2022.

BI-1206 i solida tumörer.

Mål: **FcyRIIB**

Status: **Fas 1**

Partner: **CASI Pharmaceuticals, Inc.**

PROJEKTSTATUS OCH UTSIKTER

Positiva tidiga kliniska data presenterade

Tidiga resultat indikerar att BI-1206 i kombination med pembrolizumab skulle kunna bromsa och vända metastaserad sjukdom i patienter som tidigare blivit sämre trots behandling med anti-PD-1/PDL-1-terapi och andra tidigare behandlingar. Inga väsentliga avvikelser vad gäller säkerhet har noterats och doseskaleringen fortsätter. Nästa dosgrupp kommer att få dosen 2 mg/kg.

Per det fjärde kvartalet 2021 hade elva patienter i tre dosgrupper behandlats med BI-1206 och pembrolizumab. En patient med sarkom i stadium IV kunde under studiens gång upphöra med all smärtstillande medicin, hostan försvann och andfåddheten minskade markant. Efter att patienten avslutat BI-1206-studien gavs ingen annan cancerbehandling och vid röntgen i september 2021 kunde det noteras att några metastaser försvunnit, några blivit mindre och andra inte förändrats alls. Inga metastaser hade vuxit och inga nya hade tillkommit.

En annan patient, med uvealt melanom, uppvisar en partiell respons och är fortfarande under behandling med BI-1206 och pembrolizumab. Metastaserad uvealt melanom är en svårbehandlad sjukdom med en medianöverlevnad på cirka 13,4 månader och där endast 8% av patienterna lever efter två år ¹⁾.

Pågående fas 1/2a multicenterstudie

Den pågående studien är en fas 1/2a multicenter, öppen dosbestämningsstudie av BI-1206 i kombination med Keytruda® (pembrolizumab) i patienter med framskridna 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 tecken på antitumoral aktivitet och kartlägger uttrycket av potentiella immunologiska biomarkörer som på sikt skulle kunna förutsäga klinisk respons.

Utvärdering av säkerhet och tolerabilitet

Det övergripande målet med fas 1/2a-studien (NCT04219254) är att utvärdera säkerheten och tolerabiliteten hos BI-1206 i kombination med Keytruda och studien är uppdelad i två delar. Fas 1-delen är en doseskaleringsstudie med syfte att fastställa den rekommenderade fas 2-dosen (RP2D) av BI-1206 i kombination med Keytruda.

Fas 2a-delen kommer att studera BI-1206/Keytruda kombinationsbehandling i patienter med avancerad lungcancer, melanom och andra typer av maligniteter.

1) Uveal melanoma: epidemiology, etiology, and treatment of primary disease, Krantz et al, Clin Ophthalmology 31 Jan 2017.

UTLICENSIERING OCH PARTNERING

I december 2019 ingick BioInvent ett kliniskt prövningssamarbete och leveransavtal med Merck för att utvärdera kombinationen av BioInvents BI-1206 och Mercks anti-PD-1-behandling Keytruda i en klinisk fas 1/2a-studie i patienter med solida

tumörer. Genom avtalet förser Merck studien med Keytruda, vilket stödjer utvärderingen av BI-1206 för behandling av solida tumörer i kombination med ett av de mest framgångsrika immunonkologiläkemedlen.

BI-1808 i solida tumörer och CTCL.

Mål: **TNFR2**

Status: **Fas 1**

PROJEKTSTATUS OCH UTSIKTER

Initiala fas 1-data förväntas i mitten av 2022

I april 2021 godkände det amerikanska läkemedelverket FDA IND-ansökan (Investigational New Drug) avseende en klinisk fas 1/2a-studie med BI-1808. Studien genomförs för närvarande i Danmark, Ungern, Storbritannien och Ryssland.

Sedan januari 2021 inkluderas patienter i Europa till den första delen av den pågående fas 1/2a-studien som utvärderar säkerhet, tolerabilitet och potentiella signaler på effekt av BI-1808 som monoterapi och i kombination med Keytruda i patienter med äggstockscancer, icke-småcellig lungcancer och CTCL (kutant T-cellslymfom). Studien (NCT04752826) förväntas rekrytera totalt cirka 120 patienter. De första fas 1-data förväntas i mitten av 2022.

Dosupptrappning för att bestämma den rekommenderade dosen för fas 2

Den pågående fas 1-komponenten i studien är uppdelad i två delar:

Del A är en doseskaleringsstudie som utvärderar säkerheten och tolerabiliteten samt farmakokinetik/farmakodynamik för BI-1808 för att fastställa den rekommenderade dosen för fas 2 (RP2D). Del B kommer att undersöka säkerheten och tolerabiliteten av BI-1808 i kombination med Keytruda.

Den efterföljande fas 2a-delen av studien består av större patientgrupper för att studera potentiella signaler på effekt av BI-1808 dels separat ("single agent") dels i kombination med Keytruda, i lungcancer- och äggstockscancerpatienter. En annan kohort kommer att utvärdera BI-1808 som single agent för behandling av kutant (hud) T-cellslymfom (CTCL).

UTLICENSIERING OCH PARTNERING

Som kommunicerades i augusti 2021 har BioInvent ingått ett andra kliniskt prövningssamarbete och leveransavtal med Merck. Denna gång för att utvärdera kombinationen av BioInvents BI-1808 och Mercks anti-PD-1-behandling Keytruda i en klinisk fas 1/2a-studie i patienter med avancerade solida

tumörer. Genom avtalet förser Merck studien med Keytruda, vilket stödjer utvärderingen av BI-1808 i kombination med ett av de mest framgångsrika immunonkologiläkemedlen på marknaden.

BT-001 i solida tumörer.

Mål: **CTLA-4, GM-CSF**

Status: **Fas 1**

Partner: **Transgene**

PROJEKTSTATUS OCH UTSIKTER

Prekliniska data publicerade i *JITC*

BiolInvent och Transgene publicerade i januari 2022 prekliniska proof-of-concept-data för BT-001 i *Journal of Immunotherapy of Cancer (JITC)*. Denna expertgranskade artikel visar att bolagens gemensamt utvecklade onkolytiska virus BT-001, baserad på Transgenes patenterade vektor och som uttrycker BiolInvents egenutvecklade anti-CTLA-4-antikropp, har potential att ge större terapeutisk nytta än systemiskt administrerade anti-CTLA-4-antikroppar. Systemiskt administrerade anti-CTLA-4-antikroppar, såsom det godkända läkemedlet ipilimumab, har visat betydande effekt men med en kliniskt begränsande toxicitet.

Artikeln i *JITC* har titeln *Vectorized Treg-depleting anti-CTLA-4 elicits antigen cross-presentation and CD8+ T cell immunity to reject "cold" tumors* och kan läsas här: <https://jitc.bmj.com/content/jitc/10/1/e003488.full.pdf>.

Prekliniska data för BT-001 presenterades även vid det 36:e årsmötet för *Society for Immunotherapy of Cancer (SITC 2021)* i november 2021.

Sedan i mars 2021 rekryteras patienter till den pågående öppna fas 1/2a, multicenter, doseskaleringsstudie som ut-

värderar BT-001 som monoterapi och i kombination med pembrolizumab. Studien (NCT04725331) rekryterar för närvarande patienter på kliniker i Frankrike och Belgien. De första fas 1-data förväntas H1 2022.

Säkerhet och tolerabilitet

Det övergripande målet med fas 1/2a-studien är att utvärdera säkerhet och tolerabilitet för BT-001 som monoterapi och i kombination med pembrolizumab. Den pågående fas 1-komponenten i studien är uppdelad i två delar: Del A utvärderar intratumorala injektioner av BT-001 enbart ("single agent") i upp till 42 patienter med avancerad solid tumörsjukdom. Del B kommer att undersöka intratumorala injektioner av BT-001 i kombination med pembrolizumab i flera grupper om upp till 12 patienter vardera.

Breddade studier i fas 2a

Den efterföljande fas 2a-komponenten av studien kommer att utvärdera 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

Sedan 2017 samarbetar BiolInvent och Transgene för att utveckla onkolytiska viruskandidater avsedda att användas för behandling av solida tumörer och med potential att vara betydligt effektivare än om virus och antikropp ges samtidigt men var för sig. Läkemedelskandidaten BT-001 i klinisk utveckling kodar för både en differentierad och patentskyddad CTLA-4-antikropp och cytokinen GM-CSF.

Transgene bidrar med sin egenutvecklade onkolytiska virusplattform Invir.IO™, utformad för att direkt och selektivt

förstöra cancerceller genom att viruset förökar sig inuti cancercellen (onkolys). Onkolys inducerar ett immunsvär mot tumörer, samtidigt som det "beväpnade" viruset möjliggör uttryck av gener som är insatta i dess genom, i det här fallet, en immunmodulerande anti-CTLA-4-antikropp, vilket ytterligare förbättrar immunsvaret mot tumören.

Forsknings- och utvecklingskostnader samt intäkter och royalties från läkemedelskandidater som genereras från samarbetet delas 50:50.

Prekliniska program

Ingrid Teige
Head of Preclinical



"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. Detta är nyckeln till att bevara den kreativa och energiska andan på BioInvent."

BI-1607.

Mål: **FcyRIIB**

Status: **Redo för klinisk fas 1**

PROJEKTSTATUS OCH UTSIKTER

I januari 2022 godkändes den ansökan om klinisk prövning (CTA) som inlämnades till myndigheterna i december 2021 för den nya, fullt humaniserade FcyRIIB-blockerande antikroppen BI-1607. Patientrekrytering planeras inledas under andra kvartalet 2022.

BI-1607 binder till FcyRIIB men är modifierad i sin Fc-region för att ändra dess affinitet för Fc-receptorer. Genom att selektivt blockera FcyRIIB kan BI-1607 förbättra aktiviteten hos andra terapeutiska antikroppar vars verkningsmekanism innebär att tumörer eller immunhämmande celler ska elimineras. Att förstå biologin i FcR/ Fc-interaktioner var avgörande för att generera BI-1607, som har en tydligt annorlunda profil jämfört med BioInvents ledande läkemedelskandidat BI-1206.

BioInvent avser att undersöka BI-1607:s aktivitet i avancerade solida tumörer och med antikroppskombinationer som stöds av starka prekliniska data.

BAKGRUND

Att förstå resistensmekanismerna för olika klasser av antikroppsbaseade läkemedel och övervinna resistensen kan komma att förbättra behandlingsutfallet för cancerpatienter ytterligare. BI-1607 är ny, fullt humaniserad, FcyRIIB-blockerande antikropp med en ny verkningsmekanism, utformad för att förstärka FcyR-beroende anti-tumörsvar. BI-1607 blockerar den immunhämmande signalen av FcyRIIB och har potential att förbättra aktiviteten hos andra Fc-beroende terapeutiska antikroppar.

BI-1910.

Mål: **TNFR2**

Status: **Preklinik**

PROJEKTSTATUS OCH UTSIKTER

Två olika typer av antikroppar riktade mot TNFR2 utvecklas av BioInvent. BI-1910 som är i preklinisk utveckling och BI-1808 som är i klinisk fas. BI-1910 är en agonistisk, immunaktiverande TNFR2-antikropp medan BI-1808 är en ligand-blockerande antikropp.

På AACR 2020 presenterades prekliniska data som visar att en immunaktiverande BI-1910 surrogatantikropp minskar stora etablerade tumörer och samverkar med anti-PD-1-behandling. Ytterligare studier av verkningsmekanismen visar att BI-1910- surrogatantikroppar ökar intratumoral CD8 + T effektorceller och inducerar ett långvarigt t-cells minne.

BAKGRUND

BioInvent har identifierat tumörnekrosfaktorreceptor 2 (TNFR2), en medlem av den så kallade TNFR superfamiljen (TNFRS), som en intressant mål molekyl för cancerbehandling. TNFR2 är särskilt uppreglerad i tumörassocierade, regulatoriska T-celler (Tregs) och har visats ha stor betydelse för dess tillväxt och överlevnad. Som en del av bolagets 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.



BioInvent är i en mycket attraktiv position med många möjligheter att skapa värde.

All läkemedelsutveckling är förknippad med risk. BioInvent hanterar dessa risker genom en strikt portföljförvaltning, ett diversifierat förhållningssätt i valet av läkemedelskandidaters verkningsmekanismer samt genom att verka inom ett mycket attraktivt område för läkemedelsutveckling. Partnerskap med framstående läkemedelsbolag, en gedigen ägarbas och stark kassaposition ger BioInvent en solid grund för den fortsatta omvandlingen av bolaget.

STRIKT PORTFÖLJFÖRVALTNING

BioInvent har fyra pågående kliniska program och ett femte på gång, där varje program har sin egen verkningsmekanism. På detta sätt är företaget inte beroende av framgången för ett enskilt program eller en enda teknologi. I Discovery-fasen tillämpar BioInvent en stringent process för att säkerställa att alla bolagets läkemedelskandidater har en smart design och hög kommersiell potential för en framgångsrik partnering, vid den optimala tidpunkten för varje projekt.

Företagets Discovery-motor genererar inte bara nya läkemedelskandidater - den erbjuder också gott om möjligheter till framgångsrika samarbeten och partnerskap.

ATTRAKTIVT OMRÅDE FÖR LÄKEMEDELSUTVECKLING

BioInvent är verksamt inom ett kommersiellt mycket attraktivt sjukdomsområde, med potential för expansion till ytterligare behandlingsfält. BI-1206 är utvecklad för att genom kombinationsbehandling återställa den kliniska effekten av befintliga cancerläkemedel såsom pembrolizumab och rituximab. Dessa läkemedel uppskattas ha en global försäljning om cirka 21 miljarder USD årligen. BI-1206 har även potential för användning inom andra områden än cancerbehandling.

BioInvent har lång erfarenhet av att göra affärer och har pågående samarbeten med företag som CASI, Pfizer, Merck, Daiichi och Mitsubishi Tanabe. CASI-avtalet uppgår till 83 miljoner USD 83 i möjliga delmålsbetalningar samt royalties på framtida försäljning och avser kommersialisering i Kina enbart.

FRAMSTÅENDE LÄKEMEDELSPARTNERS OCH SOLITT ÄGANDE

BioInvent har etablerat partnerskap med flera stora läkemedelsbolag som inte bara bidrar till valideringen av bolagets kliniska koncept utan också har den finansiella styrkan att driva läkemedelskandidaterna till marknad.

Företaget har starka och långsiktiga institutionella specialist- och generalistägare, något som ger stabilitet och ytterligare förbättrar förmågan att utveckla nya och unika läkemedelskandidater. BioInvent har också en dokumenterad erfarenhet i sin finansieringsverksamhet och har en solid kassaposition, vilket ger styrka och flexibilitet i den fortsatta omvandlingen av bolaget.

Finansiell information

Finansiell information.

INTÄKTER OCH RESULTAT

Siffror inom parentes anger utfall för motsvarande period föregående år.

Fjärde kvartalet

Nettoomsättningen uppgick till 4,9 MSEK (98,7). Intäkter under perioden utgjordes huvudsakligen av intäkter från produktion av antikroppar för kliniska studier. Intäkter under motsvarande period 2020 utgjordes huvudsakligen av initial betalning om 5 miljoner USD i samband med licensiering av BI-1206 till CASI Pharmaceuticals för den kinesiska regionen, milstolpsbetalning om 3 miljoner USD avseende val av antikroppar inom ramen för samarbetet med Pfizer, milstolpsbetalning om 2 miljoner euro inom ramen för samarbetet med Daiichi Sankyo i samband med att en klinisk fas I studie inleddes, samt intäkter från produktion av antikroppar för kliniska studier.

Bolagets samlade kostnader uppgick till 82,4 MSEK (69,5). Rörelsekostnaderna fördelas på externa kostnader 52,8 MSEK (46,0), personalkostnader 25,9 MSEK (20,4) och avskrivningar 3,7 MSEK (3,1).

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till 70,4 MSEK (60,1). Försäljnings- och administrationskostnader uppgick till 12,0 MSEK (9,4).

Resultat efter skatt uppgick till -78,8 MSEK (28,5). Finansnetto uppgick till 0,1 MSEK (-0,9). Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -1,35 SEK (0,74).

Januari - december

Nettoomsättningen uppgick till 19,4 MSEK (147,4). Intäkter under perioden utgjordes huvudsakligen av intäkter från produktion av antikroppar för kliniska studier. Intäkter under motsvarande period 2020 utgjordes huvudsakligen av initial betalning om 5 miljoner USD i samband med licensiering av BI-1206 till CASI Pharmaceuticals för den kinesiska regionen, milstolpsbetalning om 3 miljoner USD avseende val av antikroppar inom ramen för samarbetet med Pfizer, milstolpsbetalning om 2 miljoner euro inom ramen för samarbetet med Daiichi Sankyo i samband med att en klinisk fas I studie inleddes, samt intäkter från produktion av antikroppar för kliniska studier och intäkter från forskningsfinansiering.

Bolagets samlade kostnader uppgick till 297,8 MSEK (223,6). Rörelsekostnaderna fördelas på externa kostnader 198,1 MSEK (144,0), personalkostnader 85,1 MSEK (67,6) och avskrivningar 14,6 MSEK (12,0). I januari 2021, meddelade BioInvent att omstrukturering skett av ett avtal gällande klinisk utveckling med Cancer Research UK (CRUK) avseende BI-1206. I utbyte mot en engångsersättning på 2,5 miljoner GBP, har det reviderade avtalet förenklat och reducerat

BioInvents åtaganden gentemot CRUK. Denna kostnad ingår i externa kostnader för det första kvartalet.

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till 258,3 MSEK (191,4). Försäljnings- och administrationskostnader uppgick till 39,5 MSEK (32,2).

Resultat efter skatt uppgick till -278,4 MSEK (-76,3). Finansnetto uppgick till -0,1 MSEK (-0,9). Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -5,14 SEK (-2,66).

FINANSIELL STÄLLNING OCH KASSAFLÖDE

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

Bolagets aktiekapital fördelar sig på totalt 58 471 096 aktier.

Per den 31 december 2021 uppgick koncernens likvida medel, kortfristiga och långfristiga placeringar till 1 365,0 MSEK (729,3). Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under januari-december till -245,8 MSEK (-62,6).

Eget kapital uppgick till 1 367,0 MSEK (743,5) vid periodens slut. Bolagets aktiekapital var 11,7 MSEK. Soliditeten uppgick vid periodens slut till 94 (93) procent. Eget kapital per aktie var 23,38 SEK (18,88).

INVESTERINGAR

Under perioden januari-december uppgick investeringar i materiella anläggningstillgångar till 13,3 MSEK (6,7).

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 31 december 2021 hade BioInvent 84 (72) anställda. Av dessa är 75 (65) verksamma inom forskning och utveckling.

TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

För beskrivning av förmåner till ledande befattningshavare, se sidan 47 i bolagets årsredovisning för 2020. 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.

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

För en mer utförlig beskrivning av riskfaktorer hänvisas till avsnittet "Risker och riskhantering", sidan 31, i bolagets årsredovisning för 2020.

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag (KSEK)

	3 MÅN 2021 OKT.-DEC.	3 MÅN 2020 OKT.-DEC.	12 MÅN 2021 JAN.-DEC.	12 MÅN 2020 JAN.-DEC.
Nettoomsättning	4 903	98 743	19 384	147 372
<i>Rörelsens kostnader</i>				
Forsknings- och utvecklingskostnader	-70 448	-60 077	-258 337	-191 421
Försäljnings- och administrationskostnader	-11 961	-9 456	-39 438	-32 155
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	-1 341	198	41	730
	-83 750	-69 335	-297 734	-222 846
Rörelseresultat	-78 847	29 408	-278 350	-75 474
Finansnetto	87	-888	-94	-859
Resultat före skatt	-78 760	28 520	-278 444	-76 333
Skatt	-	-	-	-
Resultat efter skatt	-78 760	28 520	-278 444	-76 333
Övrigt totalresultat				
Poster som har omförts eller kan omföras till periodens resultat	-	-	-	-
Periodens totalresultat	-78 760	28 520	-278 444	-76 333
Årets totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare	-78 760	28 520	-278 444	-76 333
Resultat per aktie, SEK				
Före utspädning	-1,35	0,74	-5,14	-2,66
Efter utspädning	-1,35	0,74	-5,14	-2,66

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag (KSEK)

	2021 31 DEC	2020 31 DEC
TILLGÅNGAR		
Immateriella anläggningstillgångar	0	0
Materiella anläggningstillgångar – leasing	27 433	12 834
Materiella anläggningstillgångar - övriga	21 651	16 762
Finansiella anläggningstillgångar - långfristiga placeringar	282 208	-
Summa anläggningstillgångar	331 292	29 596
Varulager	16 848	4 079
Kortfristiga fordringar	16 342	39 695
Kortfristiga placeringar	172 074	-
Likvida medel	910 755	729 270
Summa omsättningstillgångar	1 116 019	773 044
Summa tillgångar	1 447 311	802 640
EGET KAPITAL		
Summa eget kapital	1 366 987	743 499
SKULDER		
Leasingskulder	21 532	5 632
Summa långfristiga skulder	21 532	5 632
Leasingskulder	6 835	5 972
Övriga skulder	51 957	47 537
Summa kortfristiga skulder	58 792	53 509
Summa eget kapital och skulder	1 447 311	802 640

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

	2021 OKT.-DEC.	2020 OKT.-DEC.	2021 JAN.-DEC.	2020 JAN.-DEC.
Eget kapital vid periodens ingång	1 445 495	653 800	743 499	169 436
Totalresultat				
Resultat	-78 760	28 520	-278 444	-76 333
Övrigt totalresultat	-	-	-	-
Totalresultat	-78 760	28 520	-278 444	-76 333
Summa, exklusive transaktioner med bolagets ägare	1 366 735	682 320	465 055	93 103
Transaktioner med bolagets ägare				
Personaloptionsprogram	252	125	1 138	-41
Riktade nyemissioner och företrädesemission				589 383
Riktad nyemission		61 054	900 794	61 054
Eget kapital vid periodens utgång	1 366 987	743 499	1 366 987	743 499

Aktiekapitalet består per den 31 december 2021 av 58 471 096 aktier och aktiens kvotvärde var 0,20. Den riktade emission som slutfördes i mars 2021 tillförde BioInvent ca 961,6 MSEK före emissionskostnader och ca 900,8 MSEK efter emissionskostnader.

Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag (KSEK)

	2021 OKT.-DEC.	2020 OKT.-DEC.	2021 JAN.-DEC.	2020 JAN.-DEC.
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-78 847	29 408	-278 350	-75 474
Avskrivningar	3 683	3 108	14 610	12 004
Övriga justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	252	125	1 138	-41
Erhållen och erlagd ränta	-115	-105	-269	-307
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-75 027	32 536	-262 871	-63 818
Förändringar i rörelsekapital	-711	-3 336	17 028	1 196
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-75 738	29 200	-245 843	-62 622
Investeringsverksamheten				
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-2 966	-1 615	-13 260	-6 700
Förvärv av finansiella placeringar	-265 480	-	-454 282	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-268 446	-1 615	-467 542	-6 700
Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten	-344 184	27 585	-713 385	-69 322
Finansieringsverksamheten				
Riktade nyemissioner och företrädesemission				589 383
Riktad nyemission		61 054	900 794	61 054
Amortering av leasingsskuld	-1 577	-1 467	-5 924	-5 820
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-1 577	59 587	894 870	644 617
Förändring av likvida medel	-345 761	87 172	181 485	575 295
Likvida medel vid periodens början	1 256 516	642 098	729 270	153 975
Likvida medel vid periodens slut	910 755	729 270	910 755	729 270
Likvida medel, specifikation:				
Kassa och bank	910 755	729 270	910 755	729 270
	910 755	729 270	910 755	729 270

Nyckeltal

	2021 31 DEC	2020 31 DEC
Eget kapital per aktie, periodens utgång, SEK	23,38	18,88
Antal aktier vid periodens slut (tusental)	58 471	39 376
Soliditet, %	94,5	92,6
Antal anställda vid periodens utgång	84	72

Eget kapital per aktie och antal aktier vid periodens slut har justerats som om sammanläggningen av bolagets aktier under 2020 hade genomförts per 1 januari 2020.

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag (KSEK)

	3 MÅN 2021 OKT.-DEC.	3 MÅN 2020 OKT.-DEC.	12 MÅN 2021 JAN.-DEC.	12 MÅN 2020 JAN.-DEC.
Nettoomsättning	4 903	98 743	19 384	147 372
<i>Rörelsens kostnader</i>				
Forsknings- och utvecklingskostnader	-70 743	-60 133	-258 521	-191 649
Försäljnings- och administrationskostnader	-11 987	-9 461	-39 454	-32 175
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	-1 341	198	41	730
	-84 071	-69 396	-297 934	-223 094
Rörelseresultat	-79 168	29 347	-278 550	-75 722
Finansnetto	272	-819	420	-528
Resultat efter finansiella poster	-78 896	28 528	-278 130	-76 250
Skatt	-	-	-	-
Periodens resultat	-78 896	28 528	-278 130	-76 250
Övrigt totalresultat	-	-	-	-
Totalresultat	-78 896	28 528	-278 130	-76 250

Moderbolagets balansräkning i sammandrag (KSEK)

	2021 31 DEC	2020 31 DEC
TILLGÅNGAR		
Immateriella anläggningstillgångar	0	0
Materiella anläggningstillgångar	21 651	16 762
Finansiella anläggningstillgångar - Aktier i dotterbolag	687	687
Finansiella anläggningstillgångar - långfristiga placeringar	282 208	-
Summa anläggningstillgångar	304 546	17 449
Omsättningstillgångar		
Varulager	16 848	4 079
Kortfristiga fordringar	16 030	41 233
Kortfristiga placeringar	172 074	-
Kassa och bank	910 755	729 270
Summa omsättningstillgångar	1 115 707	774 582
Summa tillgångar	1 420 253	792 031
EGET KAPITAL		
Bundet eget kapital	39 387	106 445
Fritt eget kapital	1 328 260	637 400
Summa eget kapital	1 367 647	743 845
SKULDER		
Kortfristiga skulder	52 606	48 186
Summa kortfristiga skulder	52 606	48 186
Summa eget kapital och skulder	1 420 253	792 031

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att denna delårsrapport för perioden 2021-01-01 till 2021-12-31 ger en rättvisande översikt av företagets och koncernens verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som företaget och de företag som ingår i koncernen står för.

Denna rapport har inte varit föremål för särskild granskning av bolagets revisorer.

Lund den 23 februari 2022

Leonard Kruimer
Styrelseordförande

Vessela Alexieva
Styrelseledamot

Kristoffer Bissessar
Styrelseledamot

Dharminder Chahal
Styrelseledamot

Thomas Hecht
Styrelseledamot

Vincent Ossipow
Styrelseledamot

Bernd Seizinger
Styrelseledamot

Martin Welschhof
Verkställande direktör

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 2021 har inte haft någon väsentlig påverkan på de finansiella rapporterna. De

finansiella rapporterna för moderbolaget är i allt väsentligt lika med koncernens finansiella rapporter.

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

För en mer utförlig beskrivning av koncernens redovisningsprinciper avseende intäkter hänvisas till Not 1 Redovisningsprinciper, sidan 43, i bolagets årsredovisning för 2020.

NOT 2 INTÄKTER

KSEK	2021 OKT.-DEC.	2020 OKT.-DEC.	2021 JAN.-DEC.	2020 JAN.-DEC.
Intäkter fördelat på geografisk region:				
Sverige	4 107	230	13 515	2 747
Europa	370	6 317	4 213	34 269
USA	426	71 529	1 656	89 689
Japan	-	20 667	-	20 667
Övriga länder	-	-	-	-
	4 903	98 743	19 384	147 372
Intäkter består av:				
Intäkter från samarbetsavtal knutna till utlicensiering av egna läkemedelsprojekt	-	70 015	-	76 713
Intäkter från teknologilicenser	-	20 667	-	20 667
Intäkter från externa utvecklingsuppdrag	4 903	8 061	19 384	49 992
	4 903	98 743	19 384	147 372

NOT 3 HÄNDELSER EFTER RAPPORTPERIODENS UTGÅNG

- (R) BI-1206 beviljades särlekemedelsklassificering (Orphan Drug Designation) för behandling av follikulärt lymfom.
- BioInvent och Transgene publicerade prekliniska proof-of-concept-data för BT-001 i *Journal of ImmunoTherapy of Cancer* (JITC).
- CTA-godkännande erhöles för BI-1607.
- Marie Moores utsågs till Chief Operating Officer.

(R)= Regulatorisk händelse

Övrig information.

ÅRSSTÄMMA

Årsstämma kommer att hållas den 28 april 2022 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.

Styrelsen och verkställande direktören föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2021.

FINANSIELL KALENDER

- Årsredovisning beräknas finnas tillgänglig på hemsidan den 7 april 2022.
- Delårsrapporter 27 april, 25 augusti, 27 oktober 2022

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 bokslutskommuniké 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 bokslutskommuniké.