

# Q2, 2022

## Martin Welschhof, vd:

”Det andra kvartalet 2022 var händelserikt för BioInvent och levererade ett avtal med det amerikanska bioteknikbolaget Exelixis, positiva framsteg i vår kliniska portfölj och stärkt organisation. Allt detta följdes av en framgångsrik finansiering i juli. Vi har nu fyra läkemedelskandidater som avancerar genom fem kliniska studier och i flera fall har vi rapporterat positiva data som stödjer deras stora potential.”

## En snabb blick på BioInvent per den 30 juni 2022

5

projekt i klinisk utveckling

10+

avtal avseende utlicensiering, samarbete och klinisk leverans

89

anställda (motsvarande heltid)

1 215

MSEK i likvida medel etc

## FINANSIELL INFORMATION

### Andra kvartalet 2022

- Nettoomsättning 270,9 (5,3) MSEK.
- Resultat efter skatt 167,4 (-57,3) MSEK.
- Resultat efter skatt per aktie före och efter utspädning 2,86 (-0,98) SEK.
- Kassaflöde från den löpande verksamheten -62,5 (-63,1) MSEK.

### Januari – juni 2022

- Nettoomsättning 287,6 (11,5) MSEK.
- Resultat efter skatt 99,7 (-137,1) MSEK.
- Resultat efter skatt per aktie före och efter utspädning 1,71 (-2,75) SEK.
- Kassaflöde från den löpande verksamheten -142,3 (-112,6) MSEK.
- Likvida medel, kortfristiga och långfristiga placeringar per 30 juni 2022: 1 214,6\* (1 509,7) MSEK.

\* Detta belopp inkluderar inte upfront-betalning från Exelixis 255,8 MSEK (25 miljoner dollar) som erhöles i juli 2022, och nettolikvid, cirka 280 MSEK från riktad nyemission som också erhöles i juli 2022.

Denna information är sådan information som BioInvent International AB är skyldigt att offentliggöra enligt lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades, genom den på sidan 23 nämnda kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 25 augusti 2022, kl. 8.00 CEST.



# Q2 Highlights

## HÄNDELSE UNDER ANDRA KVARTALET

- BI-1206 kan avancera till expansionsfasen av fas 1/2a-studien i NHL efter ett produktivt End-of-Phase 1-möte med FDA
- Sylvie Ryckebusch utsågs till Chief Business Officer
- (R) Exelixis och BioInvent slöt ett exklusivt options- och licensavtal för utveckling av nya, antikroppsbaseade immunonkologiska behandlingar
- BioInvent och Transgene meddelade positiva framsteg för BT-001
- BioInvent och Transgene ingick samarbets- och leveransavtal med MSD för att utvärdera BT-001 i kombination med KEYTRUDA®
- Milstolpsbetalning om 0,5 MEUR erhöles från Bayer/Hope Medicine

## HÄNDELSE EFTER PERIODENS SLUT

- (R) BioInvent genomförde framgångsrikt en riktad nyemission om cirka 300 MSEK (cirka 28,3 MUSD)
- (R) Natalie Berner, Redmile och Nanna Lüneborg, Forbion, valdes som nya styrelseledamöter i BioInvent
- BioInvent erhöles upfront-betalningen om 25 MUSD från options- och licensavtalet med Exelixis
- Första patienten rekryterades till fas 1/2a klinisk studie av BI-1607 för behandling av HER2-positiva solida tumörer

(R)= Regulatorisk händelse

## Två nya styrelseledamöter invalda

Natalie Berner och Nanna Lüneborg valdes in som nya ledamöter i styrelsen för BioInvent vid den extra bolagsstämman den 12 juli 2022. Natalie Berner är verkställande direktör för Redmile Group, LLC, BioInvents största aktieägare sedan mars 2021. Nanna Lüneborg är partner på Forbion Growth Opportunities Fund, som sedan 2022 är en av BioInvents större ägare via Forbion Growth Opportunities Fund I.

”Vi är imponerade av den innovation och vetenskapliga stringens som ligger till grund för BioInvents plattform och pipeline, och teamet har gjort ett utmärkt jobb med att leverera flera nya program till klinisk utvecklingsfas. Jag ser fram emot möjligheten att arbeta med styrelsen och ledningsgruppen för att bygga ett framgångsrikt onkologiföretag och göra bättre behandlingsalternativ tillgängliga för cancerpatienter”, säger Nanna Lüneborg, partner på Forbion.



Natalie Berner



Nanna Lüneborg

A close-up portrait of Martin Welsch, a middle-aged man with short grey hair, wearing a dark suit jacket. He is resting his chin on his hand and looking directly at the camera with a slight smile.

Martin Welsch  
Vd

# Solida kliniska framsteg och stärkt finansiell ställning

Det andra kvartalet 2022 var händelserikt för BioInvent och levererade ett avtal med det amerikanska bioteknikbolaget Exelixis, positiva framsteg i vår kliniska portfölj och stärkt organisation. Allt detta följdes av en framgångsrik finansiering i juli. I linje med vår strategi att identifiera och utveckla nya cancerbehandlingar, både genom en bred klinisk portfölj baserad på vår unika teknologiplattform och genom partnerskap med världsledande läkemedelsbolag, har vi nu fyra läkemedelskandidater som avancerar genom fem kliniska prövningar. Rapporterad data har varit positiv, vilket stödjer den stora potentialen hos våra kandidater.

I juli stärkte vi vår finansiella ställning genom en riktad nyemission om 298,9 MSEK, vilket kommer att öka vår strategiska flexibilitet och stärka vår förmåga att förhandla med potentiella partners och ge flexibilitet att snabbt anpassa bolaget till potentiella förändringar vad gäller regulatoriska krav eller konkurrenssituation.

Vår ledande läkemedelskandidat, den nya anti-FcyRIIB-antikroppen BI-1206, kan gå vidare till expansionsfasen av en fas 1/2a-studie för non-Hodgkins lymfom (NHL), efter ett positivt End-of-Phase-1-möte med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA. Vi är glada över de fas 1-data som hittills presenterats och som inkluderar tidiga signaler på effekt hos 13 patienter med NHL. Baserat på dessa data har FDA kommit fram till att den pågående fas 1/2a-studien kan gå vidare till sin expansionsfas.

## 25 MILJONER USD I INITIAL BETALNING FRÅN AVTAL MED EXELIXIS

I juni ingick vi ett options- och licensavtal med det USA-baserade bioteknikbolaget Exelixis. Avtalet fokuserar på identifiering och utveckling av nya antikroppar för användning inom immunonkologiska terapier. Enligt villkoren i avtalet, som utgör ytterligare en viktig validering av BioInvents teknologiplattformar, har Exelixis initialt betalat BioInvent 25 miljoner USD i utbyte mot rättigheter att välja tre målstrukturer som identifierats med hjälp av BioInvents egenutvecklade F.I.R.S.T-plattform™ och n-CoDeR-bibliotek®. Dessutom kommer BioInvent att vara berättigad till framgångsbaserade utvecklings- och kommersialiseringsmilstolpar samt royalties på den årliga nettoomsättningen för varje produkt som kommersialiseras inom ramen för samarbetet.

## **POSITIVA FRAMSTEG FÖR BT-001 OCH LEVERANSAVTAL MED MSD**

I juni rapporterade vi och vår partner Transgene positiva framsteg och säkerhetsdata från den pågående fas 1/2a-studien som utvärderar det onkolytiska viruset BT-001 hos patienter med solida tumörer. De tidiga data som hittills genererats visar att BT-001 tolereras väl, med signaler på antitumöraktivitet i en svårbehandlad patientpopulation. Dessa data bekräftar verkningsmekanismen då BT-001 ges som monoterapi.

Tillsammans med Transgene har vi i juni också ingått ett samarbets- och leveransavtal med MSD för att utvärdera BT-001 i kombination med anti-PD-1-terapin KEYTRUDA® (pembrolizumab) i en klinisk fas 1/2a-studie. Vi räknar med att starta den studien under H2 2022.

Under sommaren rekryterade vi även den första patienten i en fas 1/2a-studie med anti-FcyRIIB-antikroppen BI-1607 i kombination med anti-HER2-behandling, vilket blir BioInvents femte pågående kliniska studie. BI-1607 är avsedd att övervinna resistens och förbättra effekten av befintliga cancerbehandlingar såsom trastuzumab.

De första kliniska data från den pågående fas 1/2a-studien av BI-1808 för behandling av solida tumörer, förväntas under tredje kvartalet 2022.

## **STÄRKT FINANSIELL STÄLLNING**

I juli genomförde vi en riktad nyemission vilket tillförde 298,9 miljoner SEK (cirka 28,3 miljoner USD) före transaktionskostnader. Aktierna emitterades till en premie jämfört med stängningskursen på dagen för offentliggörandet och den 10-dagars volymviktade kursen

för BioInvent-aktien, som handlas på Nasdaq Stockholm. BioInvent har därmed en fortsatt stark finansiell position. Den starka balansräkningen är särskilt värdefull under den nuvarande perioden med utmanande marknads- och geopolitiska förhållanden. Detta gör det möjligt för oss att leverera på vår portföljstrategi med flertalet läkemedelskandidater i klinik.

Flera internationella och svenska investerare deltog, däribland nya investerare som AXA Investment Managers och en amerikansk institutionell investerare samt de befintliga aktieägarna Forbion, HBM Healthcare Investments, Redmile Group, Invus, Fjärde AP-fonden och Swedbank Robur Fonder.

## **NYA VIKTIGA TILLSKOTT TILL ORGANISATIONEN**

BioInvents organisation har stärkts ytterligare med viktiga chefspositioner. Sylvie Ryckebusch, som har över 20 års erfarenhet av affärsutveckling, alliansledning och företagsstrategi och som har stöttat BioInvent på deltid sedan 2019, utsågs till Chief Business Officer (CBO).

Natalie Berner och Nanna Lüneborg valdes till nya styrelseledamöter vid den extra bolagsstämman i juli. Natalie och Nanna kommer från två stora ägare i BioInvent, Redmile respektive Forbion. Vi är tacksamma för det fortsatta och konstruktiva stödet och ser fram emot deras bidrag till styrelsearbetet.

Vi har en spännande höst framför oss och jag ser fram emot att snart få uppdatera er igen.

Martin Welschhof, vd



# Projektportfölj med fem kliniska program

BioInvent fokuserar på att utveckla nya immunmodulerande antikroppar för behandling av cancer. Dessa innovativa antikroppar förväntas att avsevärt förbättra effekten hos nuvarande checkpointhämmare och/eller aktivera immunitet mot cancer hos patienter som inte längre svarar på behandling.

Mål: FcyRIIB	Indikation	Discovery	Preklinik	Fas 1	Fas 2	Partner
BI-1206/rituximab	NHL (MCL, MZL, iFL)					
BI-1206/pembrolizumab	Solida tumörer					
BI-1607	Solida tumörer					
<b>Target: TNFR2 and CTLA-4</b>						
BI-1808 (TNFR2)	Solida tumörer					
BT-001 (CTLA-4, GM-CSF)	Solida tumörer					
BI-1910 (TNFR2)	Solida tumörer					

Slutfört  
 Pågående  
 Kommande

\* Kliniskt leverans- och samarbetsavtal

**Andres McAllister**  
Chief Medical Officer

# Kliniska program

**BioInvent har en av de mest spännande och unika portföljerna av alla europeiska bioteknikföretag som utvecklar immunterapi mot cancer. En gedigen vetenskaplig förståelse i kombination med en genomtänkt strategi för klinisk utveckling och stor kapacitet att genomföra uppgjorda planer, gör att företaget är i ett mycket gynnsamt läge att utveckla innovativa behandlingar som kan förändra cancerpatienters liv.**

## BI-1206

BI-1206 är den av BioInvents läkemedelskandidater som kommit längst i utvecklingen och är utvecklad för att återställa den kliniska effekten av befintliga cancerläkemedel såsom pembrolizumab och rituximab, läkemedel som uppskattas ha en global försäljning om cirka 21 miljarder USD årligen. BI-1206 utvärderas i två separata kliniska fas 1/2a-studier, en för behandling av non-Hodgkins lymfom (NHL, en typ av blodcancer) och en för behandling av solida tumörer.

### BI-1206 i NHL

I december 2021 presenterades positiva tidiga fas 1-data som tyder på att BI-1206 kan återställa effekten av rituximab hos återfallspatienter med NHL. Kvaliteten på behandlingssvaren är särskilt imponerande med patienter som fortfarande mår bra, två år efter att cancerbehandlingen avslutades.

### BI-1206 i solida tumörer

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.

## BI-1808

Läkemedelskandidaten BI-1808 utvecklas för behandling av solida tumörer såsom icke småcellig lungcancer (NSCLC) och

äggstockscancer. BI-1808 utvärderas för närvarande i en klinisk fas 1/2a-studie som ska utvärdera BI-1808 både som monoterapi och i kombination med pembrolizumab.

Anti-TNFR2-antikroppen BI-1808 är en first-in-class läkemedelskandidat. TNFR2 har visat sig vara viktigt för tumörexansion och överlevnad, vilket utgör ett nytt och lovande mål för immunterapi.

## BT-001

Läkemedelskandidaten BT-001 utvecklas genom ett 50/50-samarbete mellan BioInvent och det franska bioteknikbolaget Transgene. BT-001 är ett onkolytiskt virus som uttrycker BioInvents anti-CTLA-antikropp. När viruset infekterar tumörcellerna levereras anti-CTLA-4 lokalt i tumören vilket ska minska risken för systemiska bieffekter. I juni 2022 presenterades positiva data från den pågående kliniska fas 1/2a-studien.

## BI-1607

BI-1607 är en FcγRIIB-blockerande antikropp som skiljer sig från BI-1206 genom att den konstruerats för minskad bindning av antikroppens Fc-del till Fcγ-receptorer. Prekliniska proof-of-concept-data tyder på att kombinationsbehandling med BI-1607 både kan öka effekten av nuvarande behandlingsregimer med anti-HER2 och öka svarsfrekvensen hos patienter som inte längre svarar på anti-HER2-riktade behandlingar såsom trastuzumab. En fas 1/2a-studie pågår sedan i juli 2022.

# BI-1206 i non-Hodgkins lymfom

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

## Status: klinisk fas 1/2a med BI-1206 i kombination med rituximab för behandling av non-Hodgkins lymfom (NHL) (NCT03571568)

I maj 2022, meddelade BioInvent att BI-1206 går vidare till expansionsdelen av den pågående fas 1/2a-studien i NHL, efter ett positivt End-of-Phase 1-möte med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA. Fas 2a, expansionsdelen av studien, kommer att inledas med en dos av 100 mg BI-1206. När datapaketet för fas 1/2a är färdigställt, är planen att gå vidare med en randomiserad, kontrollerad, potentiellt pivotal fas 2-studie. Fas 1-studien med den subkutana formuleringen av BI-1206 förväntas starta enligt plan under H2 2022.

I december 2021 presenterades positiva interimdata som visar svarsnivåer och varaktiga fullständiga responser i den pågående kliniska fas 1/2a-studien. Rapporterad data tyder på att BI-1206 kan återställa effekten av rituximab hos återfallspatienter med NHL. Svansfrekvensen i gruppen med nio utvärderingsbara patienter follikulärt lymfom: tre patienter utvecklade fullständiga responser, tre partiella responser och en patient var stabil i sin sjukdom vid datumet för dataavläsningen, vilket ger en objektiv svarsfrekvens (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 varat i mer än 36 månader. Hos två av patienterna har de fullständiga responserna varat 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.

## Studiedesign

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

Fas 1, doseskalering enligt en så kallad 3+3 studiedesign med syftet att fastställa den rekommenderade dosen för fas 2a (RP2D).

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.

## Orphan Drug Designation i follikulärt lymfom och mantelcellslymfom

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. Sedan 2019 har BI-1206 ODD för mantelcellslymfom.

## Klinisk utveckling i Kina med BI-1206 i kombination med rituximab och som single-agent

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 licensstagare i Kina, CASI Pharmaceuticals ("CASI"). Ansökan gäller start av två kliniska prövningar av BioInvents anti-FcγRIIB-antikropp BI-1206 för behandling av patienter med non-Hodgkins lymfom (NHL) i Kina.

Som en del av utvecklingsprogrammet i Kina och närliggande marknader ska CASI genomföra kliniska 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.

## Utlicensiering och partnerskap

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 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.

## BI-1206 i solida tumörer

**BI-1206 är en högaffin monoklonal antikropp som selektivt binder till FcγRIIB (CD32B), den enda hämmande receptorn i FcγR-familjen. Det pågående kliniska programmet bygger på BioInvents prekliniska data som visar att BI-1206 kan påverka en viktig mekanism för resistens mot PD1-hämning, vilket gör det möjligt att stärka anti-tumörimmunsvar hos patienter med solida tumörer.**

### Status: klinisk fas 1/2a med BI1206 i kombination med pembrolizumab (NCT04219254)

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. Nuvarande dosgrupp ges dosen 2 mg/kg.

Den pågående studien är en 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.

### Studiedesign

Det övergripande målet med fas 1/2a-studien 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.

### Tidiga kliniska data

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 (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

Läkemedelskandidaten BI-1808, riktad mot målstrukturen TNFR2, ingår i BioInvents program för utveckling av antikroppar riktade mot regulatoriska T-celler (Treg). TNFR2 är särskilt uppreglerad på Tregs i tumörmikromiljön och har visat sig vara viktig för tumörexansion och överlevnad och utgör därför ett nytt och lovande mål för immunterapi av cancer. Två olika typer av TNFR2-antikroppar utvecklas av BioInvent. Förutom BI-1808 har företaget även BI-1910 (en TNFR2-agonist) som är i preklinisk utveckling.

### Status: Klinisk fas 1/2a-studie (NCT04752826)

Viktiga translationella data presenterades på AACR:s (American Association for Cancer Research) årsmöte i april 2022 (AACR22). In vivo-studier i experimentella modeller för cancer visar på ett tydligt samband mellan dos, bindning till receptorn (receptor occupancy, RO) och effekt. Mängden lösligt TNFR2 påverkades tydligt av behandlingen och korrelerade väl med RO, både i tumörmodellerna och de toxikologiska studierna. I likhet med i de prekliniska studierna har korrelationer mellan dos, RO och lösligt TNFR2 tydligt observerats hos patienterna i den pågående kliniska fas 1/2a-studien.

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 och Storbritannien.

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 förväntas rekrytera totalt cirka 120 patienter.

En statusuppdatering från den pågående kliniska fas 1-studien förväntas under tredje kvartalet 2022.

### Studiedesign

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.

### Utlicensiering och partnering

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).

BioInvent har sedan augusti 2021 ett kliniskt prövningssamarbete och leveransavtal med Merck, för att utvärdera kombinationen av 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

**BT-001 är ett onkolytiskt virus som utvecklats med hjälp av Transgenes Invir.IO™-plattform och BioInvents teknologiplattformar n-CoDeR/F.I.R.S.T. BT-001 är designad för att generera både en Treg-avdödande human anti-CTLA-4-antikropp och humant GM-CSF-cytokin. Användningen av ett onkolytiskt virus för att leverera anti-CTLA-4 lokalt och selektivt i tumörmikromiljön möjliggör höga koncentrationer av antikroppen i tumören, vilket ger ett starkare och effektivare antitumörsvär. Genom att minska den systemiska exponeringen till en mycket låg nivå förbättras säkerhets- och tolerabilitetsprofilen för anti-CTLA-4-antikroppen.**

### Status: Klinisk fas 1/2a-studie (NCT04725331)

I juni 2022 presenterade BioInvent och Transgene positiva framsteg och säkerhetsdata från den pågående kliniska fas 1/2a-studien som utvärderar BT-001 för behandling av patienter med solida tumörer, inklusive melanom. De tidiga data som hittills genererats i del A av fas 1-studien visar att BT-001 tolereras väl, med signaler på anti-tumöraktivitet i en svårbehandlad patientpopulation. Dessa data bekräftar verkningmekanismen då BT-001 ges som monoterapi. Nedan sammanfattas de initiala resultaten:

- Viruset återfinns i tumören ett flertal dagar efter administrering, vilket tyder på att BT-001 kvarstår och replikeras i tumören.
- Anti-CTLA-4-antikroppen uttrycks i tumören, utan påvisad systemisk exponering.
- Någon spridning i blodet eller andra kroppsvätskor har inte detekterats, vilket tyder på hög tumörspecificitet.
- Tumörminskning har observerats hos en patient i den första dosgruppen.

BioInvent 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 BioInvents 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 presenterades även vid det 36:e årsmötet för Society for Immunotherapy of Cancer (SITC 2021) i november 2021 och på AACR (American Academy for Cancer Research) årsmöte i april 2022.

Sedan i mars 2021 rekryteras patienter till den pågående öppna fas 1/2a, multicenter, doseskaleringsstudie som utvärderar BT-001 som monoterapi och i kombination med pembrolizumab. Studien rekryterar för närvarande patienter på kliniker i Frankrike och Belgien.

### Studiedesign

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 intratumoral injektioner av BT-001 enbart ("single agent") i upp till 42 patienter med avancerad solid tumörsjukdom. De två första dosnivåerna har framgångsrikt slutförts med 12 patienter hittills doserade. Säkerhetskommittén för studien, Safety Review Committee (SRC), har meddelat att säkerhetsprofilen medger en höjning till den högsta dosnivån i fas 1 del A. Del B kommer att undersöka intratumoral injektioner av BT-001 i kombination med pembrolizumab i flera grupper om upp till 12 patienter vardera. Del B av fas 1 planeras starta under H2 2022.

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

I juni 2022 ingick BioInvent och Transgene ett samarbets- och leveransavtal för klinisk prövning med MSD, 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. Leveransavtalet innebär att MSD tillhandahåller pembrolizumab att användas i kombination med BT-001 i den pågående kliniska fas 1/2a-studien.

Sedan 2017 samarbetar BioInvent 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 immunsväret mot tumören.

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

## BI-1607

**BI-1607 är en FcγRIIB-blockerande antikropp som skiljer sig från BI-1206 genom att den konstruerats för minskad bindning av antikroppens Fc-del till Fcγ-receptorer. Prekliniska proof-of-concept-data tyder på att kombinationsbehandling med BI-1607 både kan öka effekten av nuvarande behandlingsregimer med anti-HER2 och öka svarsfrekvensen hos patienter som inte längre svarar på anti-HER2-riktade behandlingar såsom trastuzumab. De nya data för BI-1607 tyder på att företagets strategi med antikroppsläkemedel mot FcγRIIB skulle kunna utvidgas till behandling av bröstcancer. I analogi med kombinationen av BI-1206 (BioInvents anti-FcγRIIB-antikropp i klinisk fas) och rituximab, är BI-1607 avsedd att användas för att förbättra effekten och övervinna resistensen mot befintliga cancerbehandlingar.**

<b>Status</b>	I juli 2022 rekryterades den första patienten rekryterats till en fas 1/2a klinisk studie.
<b>Studiedesign</b>	<p>Fas 1-delen av studien är en doseskaleringsstudie av BI-1607 i kombination med trastuzumab för behandling av långt gångna eller metastaserade HER2+ solida tumörer. Den valda dosen av BI-1607 kommer sedan att studeras i en påföljande fas 2a-del av studien där BI-1607 i kombination med trastuzumab ges till patienter med HER2+ avancerad bröstcancer, metastaserad magcancer och cancer i den övre magmunnen (den gastroesofageala övergången). Fas 1-delen av studien förväntas rekrytera mellan 12 och 26 patienter och fas 2a-delen 30 patienter i två kohorter om 15 patienter vardera (en kohort i bröstcancer och en i mag- och gastroesofageal cancer). Studien kommer att genomföras på mellan 7 och 12 kliniker i Spanien, Storbritannien, Tyskland och USA.</p> <p>De prekliniska data som presenterades vid årets AACR-möte indikerar att behandling med BI-1607 ökar effekten av anti-HER2-läkemedel såsom trastuzumab. HER2 driver tumörbildning och -tillväxt i ungefär 20% av bröstcancerfallen, den vanligaste cancerformen hos kvinnor globalt, och i magcancer och cancer i den övre magmunnen.</p>

**Ingrid Teige**  
Head of Preclinical

# Prekliniska program

**BioInvents 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.**

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 antikroppsbiblioteket n-CoDeR är en stor drivkraft i Discovery-fasen där bolaget för närvarande arbetar med ett antal lovande kandidater.

## **BI-1910**

Två olika typer av TNFR2-antikroppar utvecklas av BioInvent. BI-1910 är en läkemedelskandidat i preklinisk utveckling, förutom BI-1808 som för närvarande är i klinisk utveckling. BI-1910 är en agonistisk, immunaktiverande TNFR2-antikropp medan BI-1808 är en ligandblockerande antikropp.

Prekliniska data visar att en immunaktiverande BI-1910-surrogatantikropp pressar tillbaka etablerade tumörer och bildar synergier med anti-PD-1-terapi. Ytterligare analyser av verkningsmekanismen visar att BI-1910-surrogatantikroppen ökar intratumoral mängden CD8+ T-effektorceller och inducerar ett långvarigt T-cellsminne.



# 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.

## SAMARBETEN MED LEDANDE LÄKEMEDELSFÖRETAG

För sina kliniska program har BioInvent olika typer av samarbeten med ledande läkemedelsföretag som CASI, MSD och Transgene, se sidorna 7 till 10 för mer information. Det senaste samarbetet etablerades i augusti 2021 då BioInvent tecknade ett leverans- och samarbetsavtal med MSD för att stödja expansionen av det kliniska programmet med anti-TNFR2-antikroppen BI-1808. Avtalet med MSD ger BioInvent möjlighet att utforska BI-1808:s potentiella synergistiska aktivitet i kombination med pembrolizumab. Eftersom MSD noggrant granskar program innan sådana avtal upprättas, är detta samarbete ytterligare en validering av den höga kvaliteten på TNFR2-programmet.

## SEX KLINISKA PROJEKT UTLICENSIERADE

BioInvent har för närvarande sex 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 den verkliga 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.

## FORSKNINGS- OCH UTVECKLINGS-AVTAL

BioInvent har även tidiga forsknings- och utvecklings-samarbeten med fokus på identifiering och utveckling av nya antikroppar för immunonkologibehandling. Avtal har tecknats med både Exelixis och Pfizer och innefattar möjligheter till framtida milstolpsersättningar och royalties.

## BIOINVENTS LICENS-AVTAL FÖR PROJEKT I KLINISK UTVECKLING

Program	Target	Primär indikation	Fas 1	Fas 2	Fas 3	Marknad	Partner
MT-2990	anti-IL33	Endometriosis	██████████	██████████	██████████	██████████	Mitsubishi Tanabe
TAK-079	anti-CD38	Myastenia Gravis	██████████	██████████	██████████	██████████	Takeda
Orticumab	anti-ApoB100	Psoriasis	██████████	██████████	██████████	██████████	Abcentra
TAK-169/MT-0169	anti-CD38	Multiple Myeloma	██████████	██████████	██████████	██████████	Molecular Templates
DS-1055	anti-GARP	Solid tumor	██████████	██████████	██████████	██████████	Daiichi-Sankyo
HMI-115	anti-PRLR	Endometriosis	██████████	██████████	██████████	██████████	Hope Medicine/Bayer

BioInvents externa projekt är en kvalitetsstämpel på företagets forskning och utveckling.

# Finansiell information

## INTÄKTER OCH RESULTAT

Siffror inom parentes anger utfall för motsvarande period föregående år.

### Andra kvartalet

Nettoomsättningen uppgick till 270,9 MSEK (5,3). Intäkter under perioden utgjordes huvudsakligen av en upfront fee om 25 miljoner dollar när ett options- och licensavtal ingicks med Exelixis för utveckling av nya, antikroppsbaseade immunonkologiska behandlingar, en milstolpsbetalning om 0,5 miljoner euro inom ramen för samarbetet med Bayer Healthcare/Hope Medicine i samband med att en klinisk fas 2-studie inleddes, samt intäkter från produktion av antikroppar för kliniska studier. Intäkter under motsvarande period 2021 utgjordes huvudsakligen av intäkter från produktion av antikroppar för kliniska studier.

Bolagets samlade kostnader uppgick till 103,3 MSEK (63,9). Rörelsekostnaderna fördelas på externa kostnader 72,6 MSEK (38,5), personalkostnader 27,1 MSEK (21,8) och avskrivningar 3,6 MSEK (3,6).

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till 91,4 MSEK (53,7). Försäljnings- och administrationskostnader uppgick till 11,9 MSEK (10,2).

Resultat efter skatt uppgick till 167,4 MSEK (-57,3). Finansnetto uppgick till 1,7 MSEK (-0,2). Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till 2,86 SEK (-0,98).

### Januari-juni

Nettoomsättningen uppgick till 287,6 MSEK (11,5). Intäkter under perioden utgjordes huvudsakligen av en upfront fee om 25 miljoner dollar när ett options- och licensavtal ingicks med Exelixis för utveckling av nya, antikroppsbaseade immunonkologiska behandlingar, en milstolpsbetalning om 0,5 miljoner euro inom ramen för samarbetet med Bayer Healthcare/Hope Medicine i samband med att en klinisk fas 2-studie inleddes, samt intäkter från produktion av antikroppar för kliniska studier. Intäkter under motsvarande period 2021 utgjordes huvudsakligen av intäkter från produktion av antikroppar för kliniska studier.

Bolagets samlade kostnader uppgick till 188,4 MSEK (149,9). Rörelsekostnaderna fördelas på externa kostnader 129,8 MSEK (100,7), personalkostnader 51,5 MSEK (42,2) och avskrivningar 7,1 MSEK (7,0).

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till 163,3 MSEK (130,2). Försäljnings- och administrationskostnader uppgick till 25,1 MSEK (19,7).

Resultat efter skatt uppgick till 99,7 MSEK (-137,1). Finansnetto uppgick till 2,2 MSEK (0,0). Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till 1,71 SEK (-2,75).

## FINANSIELL STÄLLNING OCH KASSAFLÖDE

Den 12 juli 2022, genomförde BioInvent framgångsrikt en riktad emission av aktier om 298,9 miljoner SEK (cirka 28,3 miljoner USD) före transaktionskostnader. Ett antal internationella och svenska investerare deltog i den riktade nyemissionen inklusive nya investerare som AXA Investment Managers och en amerikansk institutionell investerare, samt befintliga aktieägare som Forbion, HBM Healthcare Investments, Redmile Group, Invus, Fjärde AP-fonden och Swedbank Robur Fonder, med en efterfrågan på nya aktier som var större än den genomförda riktade nyemissionen. 6 496 788 nya aktier emitterades med stöd av det bemyndigande som styrelsen erhöll på årsstämman den 28 april 2022.

Bolagets aktiekapital fördelar sig på totalt 64 967 884 aktier efter genomförd riktad emission.

Per den 30 juni 2022 uppgick koncernens likvida medel, kortfristiga och långfristiga placeringar till 1 214,6 MSEK (1 509,7). Belopp per 30 juni 2022 inkluderar inte upfront-betalning från Exelixis 255,8 MSEK (25 miljoner dollar) som erhöles i juli 2022, och nettolikvid, cirka 280 MSEK från riktad nyemission som också erhöles i juli 2022. Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under januari-juni till -142,3 MSEK (-112,6).

Eget kapital uppgick till 1 467,4 MSEK (1 508,1) vid periodens slut. Bolagets aktiekapital var 11,7 MSEK. Soliditeten uppgick vid periodens slut till 94 (95) procent. Eget kapital per aktie var 25,10 SEK (25,79).

## INVESTERINGAR

Under perioden januari-juni uppgick investeringar i materiella anläggningstillgångar till 4,9 MSEK (4,8).

## 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 juni 2022 hade BioInvent 89 (78) anställda (motsvarande heltid). Av dessa är 80 (70) verksamma inom forskning och utveckling.

## TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

För beskrivning av förmåner till ledande befattningshavare, se sidan 68 i bolagets årsredovisning för 2021. 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.

Under inledningen av 2022 har relationen mellan Ryssland och Ukraina kraftigt försämrats och den 24 februari invaderade Ryssland Ukraina. Situationen präglas av stor osäkerhet och händelseförloppet är oförutsägbart. Marknadsreaktionerna på utvecklingen har varit kraftigt negativa, vilket kan utläsas i betydande kursfall på

aktiemarknaderna i de berörda länderna, men även på andra marknader, inklusive den svenska marknaden. Därutöver har USA och Europa infört ekonomiska sanktioner mot Ryssland. I förhållande till BioInvents verksamhet, i form av pågående kliniska prövningar och resultaten av dessa, har denna hittills inte påverkats på något materiellt sätt. Det går dock inte att helt utesluta att omvärldssituationen förändras, vilket även kan få påverkan på BioInvents verksamhet, framför allt i form av förseningar i bolagets pågående kliniska prövningar och kliniska prövningar som snart ska initieras. BioInvent kommer att informera om sådan påverkan på verksamheten förväntas uppkomma.

För en mer utförlig beskrivning av riskfaktorer hänvisas till avsnittet "Risker och riskhantering", sidan 50, i bolagets årsredovisning för 2021.

## Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag (KSEK)

	3 MÅN 2022 APRIL-JUNI	3 MÅN 2021 APRIL-JUNI	6 MÅN 2022 JAN.-JUNI	6 MÅN 2021 JAN.-JUNI	12 MÅN 2021 JAN.-DEC.
Nettoomsättning	270 907	5 288	287 566	11 488	19 384
<i>Rörelsens kostnader</i>					
Forsknings- och utvecklingskostnader	-91 400	-53 669	-163 270	-130 247	-258 337
Försäljnings- och administrationskostnader	-11 923	-10 188	-25 091	-19 658	-39 438
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	-1 802	1 461	-1 711	1 344	41
	<b>-105 125</b>	<b>-62 396</b>	<b>-190 072</b>	<b>-148 561</b>	<b>-297 734</b>
<b>Rörelseresultat</b>	<b>165 782</b>	<b>-57 108</b>	<b>97 494</b>	<b>-137 073</b>	<b>-278 350</b>
Finansnetto	1 666	-183	2 206	-6	-94
<b>Resultat före skatt</b>	<b>167 448</b>	<b>-57 291</b>	<b>99 700</b>	<b>-137 079</b>	<b>-278 444</b>
Skatt	-	-	-	-	-
<b>Resultat efter skatt</b>	<b>167 448</b>	<b>-57 291</b>	<b>99 700</b>	<b>-137 079</b>	<b>-278 444</b>
<b>Övrigt totalresultat</b>					
Poster som har omförts eller kan omföras till periodens resultat	-	-	-	-	-
<b>Periodens totalresultat</b>	<b>167 448</b>	<b>-57 291</b>	<b>99 700</b>	<b>-137 079</b>	<b>-278 444</b>
Årets totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare	167 448	-57 291	99 700	-137 079	-278 444
<b>Resultat per aktie, SEK</b>					
Före utspädning	2,86	-0,98	1,71	-2,75	-5,14
Efter utspädning	2,86	-0,98	1,71	-2,75	-5,14



## Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag (KSEK)

	2022 30 JUNI	2021 30 JUNI	2021 31 DEC.
<b>TILLGÅNGAR</b>			
Immateriella anläggningstillgångar	0	0	0
Materiella anläggningstillgångar – leasing	24 382	32 333	27 433
Materiella anläggningstillgångar - övriga	22 589	17 726	21 651
Finansiella anläggningstillgångar - långfristiga placeringar	236 539	-	282 208
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>283 510</b>	<b>50 059</b>	<b>331 292</b>
Varulager	12 174	12 453	16 848
Kortfristiga fordringar	283 020	16 027	16 342
Kortfristiga placeringar	386 813	-	172 074
Likvida medel	591 224	1 509 661	910 755
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>1 273 231</b>	<b>1 538 141</b>	<b>1 116 019</b>
<b>Summa tillgångar</b>	<b>1 556 741</b>	<b>1 588 200</b>	<b>1 447 311</b>
<b>EGET KAPITAL</b>			
<b>Summa eget kapital</b>	<b>1 467 374</b>	<b>1 508 118</b>	<b>1 366 987</b>
<b>SKULDER</b>			
Leasingskulder	18 559	25 135	21 532
<b>Summa långfristiga skulder</b>	<b>18 559</b>	<b>25 135</b>	<b>21 532</b>
Leasingskulder	6 626	6 183	6 835
Övriga skulder	64 182	48 764	51 957
<b>Summa kortfristiga skulder</b>	<b>70 808</b>	<b>54 947</b>	<b>58 792</b>
<b>Summa eget kapital och skulder</b>	<b>1 556 741</b>	<b>1 588 200</b>	<b>1 447 311</b>

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

	2022 APRIL-JUNI	2021 APRIL-JUNI	2022 JAN.-JUNI	2021 JAN.-JUNI	2021 JAN.-DEC.
<b>Eget kapital vid periodens ingång</b>	<b>1 299 287</b>	<b>1 565 223</b>	<b>1 366 987</b>	<b>743 499</b>	<b>743 499</b>
<b>Totalresultat</b>					
Resultat	167 448	-57 291	99 700	-137 079	-278 444
Övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
<b>Totalresultat</b>	<b>167 448</b>	<b>-57 291</b>	<b>99 700</b>	<b>-137 079</b>	<b>-278 444</b>
<b>Summa, exklusive transaktioner med bolagets ägare</b>	<b>1 466 735</b>	<b>1 507 932</b>	<b>1 466 687</b>	<b>606 420</b>	<b>465 055</b>
<b>Transaktioner med bolagets ägare</b>					
Personaloptionsprogram	639	186	687	904	1 138
Riktad nyemission	-	-	-	900 794	900 794
<b>Eget kapital vid periodens utgång</b>	<b>1 467 374</b>	<b>1 508 118</b>	<b>1 467 374</b>	<b>1 508 118</b>	<b>1 366 987</b>

Aktiekapitalet består per den 30 juni 2022 av 58 471 096 aktier och aktiens kvotvärde var 0,20.

## Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag (KSEK)

	2022	2021	2022	2021	2021
	APRIL-JUNI	APRIL-JUNI	JAN.-JUNI	JAN.-JUNI	JAN.-DEC.
<b>Den löpande verksamheten</b>					
Rörelseresultat	165 782	-57 108	97 494	-137 073	-278 350
Avskrivningar	3 584	3 571	7 059	7 046	14 610
Övriga justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	639	186	687	904	1 138
Erhållen och erlagd ränta	-139	-64	-315	-136	-269
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital</b>	<b>169 866</b>	<b>-53 415</b>	<b>104 925</b>	<b>-129 259</b>	<b>-262 871</b>
Förändringar i rörelsekapital	-232 402	-9 674	-247 257	16 649	17 028
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-62 536</b>	<b>-63 089</b>	<b>-142 332</b>	<b>-112 610</b>	<b>-245 843</b>
<b>Investeringsverksamheten</b>					
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-2 153	-2 820	-4 947	-4 821	-13 260
Förvärv av finansiella placeringar	-112 284	-	-169 070	-	-454 282
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>-114 437</b>	<b>-2 820</b>	<b>-174 017</b>	<b>-4 821</b>	<b>-467 542</b>
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten</b>	<b>-176 973</b>	<b>-65 909</b>	<b>-316 349</b>	<b>-117 431</b>	<b>-713 385</b>
<b>Finansieringsverksamheten</b>					
Riktad nyemission	-	-	-	900 794	900 794
Amortering av leasingskuld	-1 596	-1 507	-3 182	-2 972	-5 924
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>-1 596</b>	<b>-1 507</b>	<b>-3 182</b>	<b>897 822</b>	<b>894 870</b>
<b>Förändring av likvida medel</b>	<b>-178 569</b>	<b>-67 416</b>	<b>-319 531</b>	<b>780 391</b>	<b>181 485</b>
Likvida medel vid periodens början	769 793	1 577 077	910 755	729 270	729 270
<b>Likvida medel vid periodens slut</b>	<b>591 224</b>	<b>1 509 661</b>	<b>591 224</b>	<b>1 509 661</b>	<b>910 755</b>
<b>Likvida medel, specifikation:</b>					
Kassa och bank	591 224	1 509 661	591 224	1 509 661	910 755
	<b>591 224</b>	<b>1 509 661</b>	<b>591 224</b>	<b>1 509 661</b>	<b>910 755</b>

## Nyckeltal

	2022	2021	2021
	30 JUNI	30 JUNI	31 DEC.
Eget kapital per aktie, periodens utgång, SEK	25,10	25,79	23,38
Antal aktier vid periodens slut (tusental)	58 471	58 471	58 471
Soliditet, %	94,3	95,0	94,5
Antal anställda vid periodens utgång	89	78	84

## Moderbolagets resultaträkning i sammandrag (KSEK)

	3 MÅN 2022 APRIL-JUNI	3 MÅN 2021 APRIL-JUNI	6 MÅN 2022 JAN.-JUNI	6 MÅN 2021 JAN.-JUNI	12 MÅN 2021 JAN.-DEC.
Nettoomsättning	270 907	5 288	287 566	11 488	19 384
<i>Rörelsens kostnader</i>					
Forsknings- och utvecklingskostnader	-91 616	-53 668	-163 704	-130 172	-258 521
Försäljnings- och administrationskostnader	-11 942	-10 188	-25 129	-19 652	-39 454
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	-1 802	1 461	-1 711	1 344	41
	<b>-105 360</b>	<b>-62 395</b>	<b>-190 544</b>	<b>-148 480</b>	<b>-297 934</b>
<b>Rörelseresultat</b>	<b>165 547</b>	<b>-57 107</b>	<b>97 022</b>	<b>-136 992</b>	<b>-278 550</b>
Finansnetto	1 831	-120	2 547	129	420
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>167 378</b>	<b>-57 227</b>	<b>99 569</b>	<b>-136 863</b>	<b>-278 130</b>
Skatt	-	-	-	-	-
<b>Periodens resultat</b>	<b>167 378</b>	<b>-57 227</b>	<b>99 569</b>	<b>-136 863</b>	<b>-278 130</b>
<b>Övrigt totalresultat</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>Totalresultat</b>	<b>167 378</b>	<b>-57 227</b>	<b>99 569</b>	<b>-136 863</b>	<b>-278 130</b>

## Moderbolagets balansräkning i sammandrag (KSEK)

	2022 30 JUNI	2021 30 JUNI	2021 31 DEC.
<b>TILLGÅNGAR</b>			
Immateriella anläggningstillgångar	0	0	0
Materiella anläggningstillgångar	22 589	17 726	21 651
Finansiella anläggningstillgångar - Aktier i dotterbolag	687	687	687
Finansiella anläggningstillgångar - långfristiga placeringar	236 539	-	282 208
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>259 815</b>	<b>18 413</b>	<b>304 546</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>			
Varulager	12 174	12 453	16 848
Kortfristiga fordringar	282 708	17 565	16 030
Kortfristiga placeringar	386 813	-	172 074
Kassa och bank	591 224	1 509 661	910 755
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>1 272 919</b>	<b>1 539 679</b>	<b>1 115 707</b>
<b>Summa tillgångar</b>	<b>1 532 734</b>	<b>1 558 092</b>	<b>1 420 253</b>
<b>EGET KAPITAL</b>			
Bundet eget kapital	39 387	39 387	39 387
Fritt eget kapital	1 428 516	1 469 293	1 328 260
<b>Summa eget kapital</b>	<b>1 467 903</b>	<b>1 508 680</b>	<b>1 367 647</b>
<b>SKULDER</b>			
Kortfristiga skulder	64 831	49 412	52 606
<b>Summa kortfristiga skulder</b>	<b>64 831</b>	<b>49 412</b>	<b>52 606</b>
<b>Summa eget kapital och skulder</b>	<b>1 532 734</b>	<b>1 558 092</b>	<b>1 420 253</b>

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att denna delårsrapport för perioden 2022-01-01--2022-06-30 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.

Lund den 25 augusti 2022

Leonard Kruimer  
Styrelseordförande

Vessela Alexieva  
Styrelseledamot

Natalie Berner  
Styrelseledamot

Kristoffer Bissessar  
Styrelseledamot

Dharminder Chahal  
Styrelseledamot

Thomas Hecht  
Styrelseledamot

Nanna Lüneborg  
Styrelseledamot

Vincent Ossipow  
Styrelseledamot

Martin Pålsson  
Styrelseledamot

Bernd Seizinger  
Styrelseledamot

Martin Welschhof  
Verkställande direktör

# Granskningsrapport

## INLEDNING

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag för BioInvent International AB (publ) per den 30 juni 2022 och för den sexmånadersperiod 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 International Standards on Auditing, ISA, och god revisionssed 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 25 augusti 2022  
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 2022 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.

I juni 2022 ingick BioInvent ett avtal med Exelixis som gav BioInvent rätten att erhålla en upfront fee om 25 miljoner dollar som ersättning för att Exelixis får rättigheter att välja tre målstrukturer som identifierats med hjälp av BioInvents F.I.R.S.T-plattform och n-CoDeR-bibliotek. Beviljandet av dessa rättigheter har ansetts utgöra ett separat prestationsåtagande som uppfylldes i samband med att Exelixis fick tillgång till målstrukturerna i juni 2022. Hela beloppet om 25 miljoner dollar har därför intäktsförts under det andra kvartalet. För en mer utförlig beskrivning av koncernens redovisningsprinciper avseende intäkter hänvisas till Not 1 Redovisningsprinciper, sidan 64, i bolagets årsredovisning för 2021.

## NOT 2 INTÄKTER

KSEK	2022	2021	2022	2021	2021
	APRIL-JUNI	APRIL-JUNI	JAN.-JUNI	JAN.-JUNI	JAN.-DEC.
<b>Intäkter fördelat på geografisk region:</b>					
Sverige	4 271	3 747	18 929	6 814	13 515
Europa	6 911	745	8 443	3 490	4 213
USA	259 725	796	260 194	1 184	1 656
Övriga länder	-	-	-	-	-
	<b>270 907</b>	<b>5 288</b>	<b>287 566</b>	<b>11 488</b>	<b>19 384</b>
<b>Intäkter består av:</b>					
Intäkter från samarbetsavtal knutna till utlicensiering av egna läkemedelsprojekt	255 763	-	255 763	-	-
Intäkter från teknologilicenser	5 221	-	5 221	-	-
Intäkter från externa utvecklingsuppdrag	9 923	5 288	26 582	11 488	19 384
	<b>270 907</b>	<b>5 288</b>	<b>287 566</b>	<b>11 488</b>	<b>19 384</b>

Koncernens och moderbolagets intäkter sammanfaller.

## NOT 3 HÄNDELSER EFTER RAPPORTPERIODENS UTGÅNG

- (R) BioInvent genomförde framgångsrikt en riktad nyemission om cirka 300 MSEK (cirka 28,3 MUSD)
- (R) Natalie Berner, Redmile och Nanna Lüneborg, Forbion, valdes som nya styrelseledamöter i BioInvent
- BioInvent erhöll upfront-betalningen om 25 MUSD från options- och licensavtalet med Exelixis
- Första patienten rekryterades till fas 1/2a klinisk studie av BI-1607 för behandling av HER2-positiva solida tumörer

(R)= Regulatorisk händelse

# Övrig information

## FINANSIELL KALENDER

- Delårsrapport 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](mailto:cecilia.hofvander@bioinvent.com).

Rapporten finns även tillgänglig på [www.bioinvent.com](http://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 varumärke tillhörande BioInvent International AB.