

Q3, 2022

Martin Welschhof, vd:

”BioInvent stärkte sin finansiella ställning ytterligare under tredje kvartalet genom en riktad nyemission. Med denna solida grund har vi fortsatt våra starka kliniska framsteg och ser fram emot ett antal betydande milstolpar i läkemedelsutvecklingen.”

En snabb blick på BioInvent per den 30 september 2022

5

projekt i klinisk utveckling

10+

avtal avseende utlicensiering, samarbete och klinisk leverans

93

anställda (motsvarande heltid)

1 664

MSEK i likvida medel etc

FINANSIELL INFORMATION

Tredje kvartalet 2022

- Nettoomsättning 17,9 (3,0) MSEK.
- Resultat efter skatt -63,9 (-62,6) MSEK.
- Resultat efter skatt per aktie före och efter utspädning -1,00 (-1,07) SEK.
- Kassaflöde från den löpande verksamheten 172,8 (-57,5) MSEK.

Januari – september 2022

- Nettoomsättning 305,5 (14,5) MSEK.
- Resultat efter skatt 35,8 (-199,7) MSEK.
- Resultat efter skatt per aktie före och efter utspädning 0,59 (-3,79) SEK.
- Kassaflöde från den löpande verksamheten 30,4 (-170,1) MSEK.
- Likvida medel, kortfristiga och långfristiga placeringar per 30 september 2022: 1 664,3 (1 445,3) MSEK.

Informationen lämnades, genom den på sidan 23 nämnda kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 27 oktober 2022, kl. 8.00 CEST.

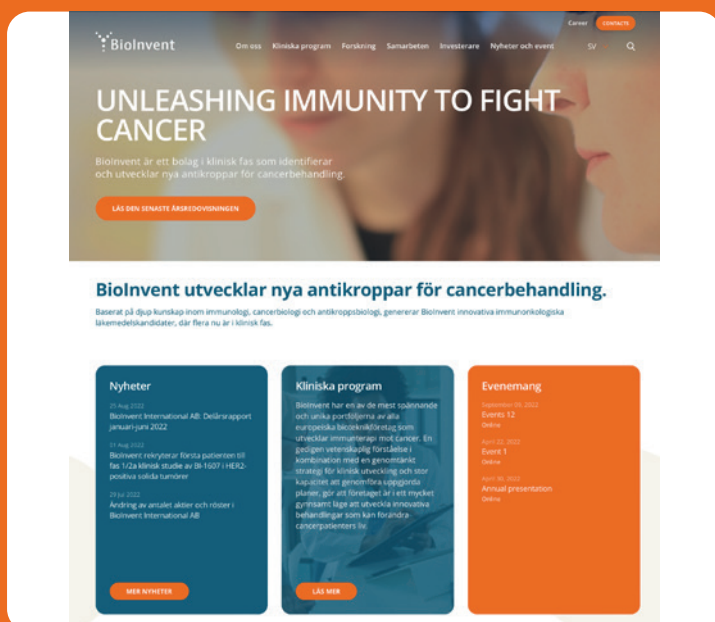


Q3 Highlights

HÄNDELSE UNDER TREDJE KVARTALET

- (R) BioInvent genomförde framgångsrikt en riktad nyemission om cirka 300 MSEK
- (R) Natalie Berner, Redmile och Nanna Lüneborg, Forbion, valdes som nya styrelseledamöter i BioInvent
- BioInvent erhöll en upfront-betalning 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
- BioInvent slutförde planerad doseskalering i fas 1/2a-studien av BI-1808 vid avancerad cancersjukdom
- BioInvent och CASI Pharmaceuticals doserade den första patienten i Kina till den kliniska fas 1-studien av BI-1206 för behandling av non-Hodgkins lymfom

(R)= Regulatorisk händelse



Besök vår nya webbplats

Den 21 oktober lanserade BioInvent sin nya webbplats. Webbplatsen har utvecklats för att bättre återspegla de stora framsteg som företaget har genomgått de senaste åren. Den nya webbplatsen gör det också lättare för dig att hitta den information du letar efter. Vi hoppas att du kommer att tycka om den.

<https://www.bioinvent.se>

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

Martin Welsch
Vd

Nyemissionen skapar en solid grund för viktiga kliniska milstolpar

BioInvent stärkte sin finansiella ställning ytterligare under tredje kvartalet genom en riktad nyemission. Med denna solida grund har vi fortsatt våra kliniska framsteg och ser fram emot flera betydande milstolpar i läkemedelsutvecklingen.

BioInvent erhöll en emissionslikvid om cirka 300 MSEK före transaktionskostnader. Ett antal internationella och svenska investerare deltog, däribland 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. Efterfrågan på de nya aktierna - till ett pris motsvarande en premie jämfört med stängningskursen på dagen för offentliggörandet - översteg storleken på den riktade nyemissionen.

Vår strategi är att finansiera bolaget från en styrkeposition och detta var ett utmärkt tillfälle att göra det med tanke på den positiva utvecklingen i våra kliniska projekt och affären i juni med det amerikanska bioteknikbolaget Exelixis. Vi har nu en ännu starkare investerarbas och vår finansiella ställning gör det möjligt för oss att leverera milstolpar i vår portfölj med flera läkemedelskandidater. Jag är särskilt nöjd med att vi kunde genomföra denna finansiering i en tid av marknadsturbulens och att vår position nu har stärkts under en potentiellt längre period av osäkerhet.

FRAMÅT

Vår kliniska pipeline av spännande nya och first-in-class immunmodulerande antikroppar för cancerbehandling fortsätter att göra stora framsteg.

Tillsammans med vår partner CASI Pharmaceuticals doserade vi den första patienten i en fas 1-dos-eskalerings- och expansionsstudie i Kina av vår ledande läkemedelskandidat BI-1206. Studien kommer att undersöka denna anti-FcγRIIB-antikropp i kombination med rituximab hos patienter med non-Hodgkins lymfom (NHL). Studien är utformad för att bedöma säkerhet, tolerabilitet, farmakologi och klinisk aktivitet för BI-1206 och markerar en utvidgning av det pågående kliniska programmet. Studien kommer att generera värdefull information med möjlighet till ytterligare evidens för klinisk aktivitet vid behandling av NHL-patienter som återfallit i sin sjukdom eller blivit resistent mot rituximab.

Vi har slutfört den planerade doseskaleringsdelen av fas 1/2a-studien av läkemedelskandidaten BI-1808 mot TNFR2.

BI-1808 visades vara säker och tolererades väl utan några observerade allvarliga biverkningar eller dosbegränsande toxicitet under doseskaleringen. Dessutom har vi sett de första tecknen på effekt med BI-1808 som monoterapi.

Med tanke på den positiva säkerhets- och tolerabilitetsprofil som hittills observerats kommer en högre dos av BI-1808 som monoterapi att användas för att undersöka effekten av högre exponering. Slutförandet av doseskaleringen innebar också starten av kombinationsstudien av BI-1808 och pembrolizumab.

Dessa interimresultat stärker ytterligare de mycket lovande data som hittills genererats på BI-1808. Vidare har translationella data visat liknande biomarkörkorrelationer i patientprover som vi tidigare har observerat i preklinisk miljö.

EN FEMTE KLINISK PRÖVNING

Vår andra anti-FcγRIIB-antikropp, BI-1607, utvecklas också väl med initiering av en fas 1/2a-studie i kombination med trastuzumab i HER2+ solida tumörer. Vi befinner oss för närvarande i doseskaleringsdelen av studien och den valda dosen av BI-1607 kommer att studeras i en efterföljande fas 2a-del av studien tillsammans med trastuzumab i avancerad

HER2+ bröstcancer, metastaserad magcancer eller cancer i den övre magmunnen (den gastroesofageala övergången).

Detta är BioInvents femte kliniska studie med fyra olika läkemedelskandidater och är ytterligare ett bevis på produktiviteten i vår teknologiplattform. En annan viktig klinisk milstolpe, starten av fas 1-studien med den subkutana formuleringen av BI-1206, förväntas i slutet av 2022.

Vi ser fram emot att gå igenom dessa höjdpunkter och kommande nyhetsflöde med er på vår planerade R&D-dag i Stockholm den 8 december. Mer information om detta event kommer delges inom kort.

Nästa år blir mycket spännande då vi planerar att rapportera data från flera kliniska prövningar som kan komma visa betydande framsteg och bidra till att hjälpa patienter i behov av effektiva cancerbehandlingar. Jag vill ta tillfället i akt och än en gång tacka för ert fortsatta stöd och jag ser fram emot att kommunicera regelbundet i takt med att vi utvecklar våra läkemedelskandidater mot marknaden.

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.

Target: FcγRIIB	Indikation	Discovery	Preklinik	Fas 1	Fas 2	Partner
BI-1206/rituximab	NHL (MCL, MZL, iFL)	<div style="width: 100%;"><div style="width: 100%;"></div></div>				CASI
BI-1206/pembrolizumab	Solida tumörer	<div style="width: 100%;"><div style="width: 100%;"></div></div>				CASI, MSD*
BI-1607/trastuzumab	Solida tumörer	<div style="width: 100%;"><div style="width: 100%;"></div></div>				
Target: TNFR2 and CTLA-4						
BI-1808 (TNFR2)	Solida tumörer	<div style="width: 100%;"><div style="width: 100%;"></div></div>				MSD*
BT-001 (CTLA-4, GM-CSF)	Solida tumörer	<div style="width: 100%;"><div style="width: 100%;"></div></div>				transgene, MSD*
BI-1910 (TNFR2)	Solida tumörer	<div style="width: 100%;"><div style="width: 100%;"></div></div>				

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. Interimsresultat från september 2022 visade på en fördelaktig tolerabilitetsprofil och tre sjukdomsstabiliseringar.

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, inleddes på dosnivån 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.

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. Svarsfrekvensen 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

I september 2022 inkluderades den första patienten till en fas 1 doseskalerings- och expansionsstudie av BI-1206 i Kina. Syftet med studien är att ytterligare utvärdera säkerhet, tolerabilitet, farmakologi och klinisk aktivitet för BI-1206. Patienten rekryterades vid Henan Cancer Hospital.

Som en del av utvecklingsprogrammet i Kina och närliggande marknader genomför CASI 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.

Utsikter

BioInvents fas 1-studie med den subkutana formuleringen av BI-1206 förväntas starta enligt plan under H2 2022 och de första resultaten förväntas under H1 2023.

Utlicensiering och partnering

BioInvent har sedan oktober 2020 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 vända metastaserande sjukdom i patienter som blivit sämre trots tidigare behandling med anti-PD-1/PDL-1-terapi. Förutom infusionsrelaterade biverkningar har inga väsentliga avvikelser vad gäller säkerhet noterats och doseskaleringen fortsätter. Nuvarande dosgrupp ges dosen 2 mg/kg.

Studiedesign

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 antitumör-aktivitet och kartlägger uttrycket av potentiella immunologiska biomarkörer som på sikt skulle kunna förutsäga klinisk respons.

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).

Utsikter

En fas 1-studie med en subkutan formulering av BI-1206 förväntas starta under H1 2023. Denna nya formulering förväntas kringgå infusionsrelaterade reaktioner.

Utlicensiering och partnering

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

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

I september 2022 slutfördes den planerade doseskaleringsdelen av fas 1/2a-studien. Den positiva säkerhets- och tolerabilitetsprofil som observerades gör att en högre dos av enbart ("single-agent") BI-1808 kommer att testas för att studera effekten av högre exponering.

I den pågående studien uppvisade BI-1808 god säkerhet och tolererades väl, utan att några allvarliga biverkningar eller dosbegränsande toxicitet observerades under doseskaleringen. Endast biverkningar av grad 1 och 2, relaterade eller möjligen relaterade till BI-1808, observerades under behandlingen. Tre sjukdomsstabiliseringar observerades under doseskaleringsprocessen. Slutförandet av planerad doseskalering av BI-1808 som single-agent, innebar att rekrytering av patienter som ges BI-1808 i kombination med Keytruda, kunde inledas.

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 löslig 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.

Studiedesign

Sedan januari 2021 inkluderas patienter i Europa till den första delen av den pågående fas 1/2a-studien. I den första delen av fas 1/2a-studien kommer säkerhet, tolerabilitet och potentiella signaler på effekt av BI-1808, som single-agent och i kombination med Keytruda, att utvärderas i patienter med avancerade solida tumörer och CTCL (kutant T-cellslymfom). I den efterföljande delen av fas 1/2a-studien kommer BI-1808 som single-agent och i kombination med anti-PD-1-läkemedlet Keytruda att utvärderas vidare i expensionsgrupper av patienter med äggstockscancer, icke-småcellig lungcancer och CTCL. Studien förväntas rekrytera totalt cirka 120 patienter.

Utsikter

Ytterligare resultat från fas 1-studien med BI-1808 som single-agent förväntas under H1 2023. De första data från kombinationsstudien med Keytruda förväntas H2 2023.

Utlicensiering och partnering

BioInvent har sedan augusti 2021 ett kliniskt prövningssamarbete och leveransavtal med MSD, ett varumärke hos Merck & Co., Inc., Rahway, NJ., USA, för att utvärdera kombinationen av BI-1808 och MSD:s anti-PD-1-behandling Keytruda i en klinisk fas 1/2a-studie i patienter med avancerade solida tumörer. Genom avtalet förser MSD studien med Keytruda, vilket stödjer utvärderingen av BI-1808 i kombination med det mest framgångsrika immunonkologiläkemedlet 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. Den differentierade och kraftfulla anti-CTLA-4-antikroppen har genererats i BioInvents teknologiplattformar n-CoDeR/F.I.R.S.T. Användningen av ett onkolytiskt virus för att leverera anti-CTLA-4 direkt i tumörmikromiljön möjliggör höga koncentrationer av antikroppen i tumören, vilket ger ett starkare och effektivare antitumörsvar. Genom att minska den systemiska exponeringen till låga nivåer förbättras säkerheten och tolerabiliteten 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 signifikant effekt men med en 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. Rekrytering av patienter i den högsta dosgruppen pågår. Del B kommer att undersöka intratumoral injektioner av BT-001 i kombination med pembrolizumab i flera grupper om upp till 12 patienter vardera.

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.

Utsikter

Del A av fas 1-studien (single agent, doseskalering) förväntas vara klar i slutet av 2022. Del B av fas 1-studien, dvs BT-001 i kombination med pembrolizumab, planeras starta under H1 2023.

Utlicensiering och partnering

I juni 2022 ingick BioInvent och Transgene ett samarbets- och leveransavtal för klinisk prövning med MSD, ett varumärke hos Merck & Co., Inc., Rahway, NJ., USA, för att utvärdera BT-001 i kombination med MSD:s anti-PD-1-läkemedel KEYTRUDA® (pembrolizumab) i en klinisk fas 1/2a-studie för behandling av patienter med solida tumörer. 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 läkemedelskandidaten BT-001 som 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 immunsvaret 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 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. I analogi med kombinationen av BI-1206 (BioInvents andra anti-FcγRIIB-antikropp i klinisk fas) och rituximab, är BI-1607 avsedd att användas för att förbättra effekten och övervinna resistensen mot befintliga cancerbehandlingar.

Status	I juli 2022 rekryterades den första patienten till den pågående fas 1/2a kliniska studien.
Studiedesign	<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).</p> <p>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 genomförs 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>
Utsikter	De första resultaten från den pågående fas 1-studien förväntas H2 2023.



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. BI-1910 förväntas inleda klinisk utveckling under H2 2023.



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 UTVECKLINGSAVTAL

BioInvent har även tidiga forsknings- och utvecklingsarbeten 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 LICENSAVTAL FÖR PROJEKT I KLINISK UTVECKLING

Program	Target	Primär indikation	Fas 1	Fas 2	Fas 3	Marknad	Partner
MT-2990	anti-IL33	Endometriosis	<div style="width: 100%;"></div>				Mitsubishi Tanabe
TAK-079	anti-CD38	Myastenia Gravis	<div style="width: 100%;"></div>				Takeda
Orticumab	anti-ApoB100	Psoriasis	<div style="width: 100%;"></div>				Abcentra
TAK-169/MT-0169	anti-CD38	Multiple Myeloma	<div style="width: 100%;"></div>				Molecular Templates
DS-1055	anti-GARP	Solid tumor	<div style="width: 100%;"></div>				Daiichi-Sankyo
HMI-115	anti-PRLR	Endometriosis	<div style="width: 100%;"></div>				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.

Tredje kvartalet

Nettoomsättningen uppgick till 17,9 MSEK (3,0). Intäkter under perioden utgjordes huvudsakligen av intäkter från produktion av antikroppar för kliniska studier och intäkter från forskningsfinansiering. Intäkter under motsvarande period 2021 utgjordes huvudsakligen av intäkter från produktion av antikroppar för kliniska studier.

Bolagets samlade kostnader uppgick till 88,1 MSEK (65,5). Rörelsekostnaderna fördelas på externa kostnader 61,3 MSEK (44,6), personalkostnader 23,2 MSEK (17,0) och avskrivningar 3,6 MSEK (3,9).

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till 77,7 MSEK (57,7). Försäljnings- och administrationskostnader uppgick till 10,4 MSEK (7,8).

Resultat efter skatt uppgick till -63,9 MSEK (-62,6). Finansnetto uppgick till 5,3 MSEK (-0,2). Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -1,00 SEK (-1,07).

Januari-september

Nettoomsättningen uppgick till 305,5 MSEK (14,5). 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, intäkter från produktion av antikroppar för kliniska studier, samt intäkter från forskningsfinansiering. Intäkter under motsvarande period 2021 utgjordes huvudsakligen av intäkter från produktion av antikroppar för kliniska studier.

Bolagets samlade kostnader uppgick till 276,5 MSEK (215,4). Rörelsekostnaderna fördelas på externa kostnader 191,0 MSEK (145,3), personalkostnader 74,8 MSEK (59,2) och avskrivningar 10,7 MSEK (10,9).

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till 241,0 MSEK (187,9). Försäljnings- och administrationskostnader uppgick till 35,5 MSEK (27,5).

Resultat efter skatt uppgick till 35,8 MSEK (-199,7). Finansnetto uppgick till 7,5 MSEK (-0,2). Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till 0,59 SEK (-3,79).

FINANSIELL STÄLLNING OCH KASSAFLÖDE

Den 12 juli 2022, genomförde BioInvent framgångsrikt en riktad emission av aktier om 298,9 miljoner SEK 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 september 2022 uppgick koncernens likvida medel, kortfristiga och långfristiga placeringar till 1 664,3 MSEK (1 445,3). Belopp per 30 september 2022 inkluderar upfront-betalning från Exelixis 255,8 MSEK (25 miljoner dollar) som erhöles i juli 2022, och nettolikvid 279,8 MSEK från riktad nyemission som också erhöles i juli 2022. Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under januari-september till 30,4 MSEK (-170,1).

Eget kapital uppgick till 1 684,3 MSEK (1 445,5) vid periodens slut. Bolagets aktiekapital var 13,0 MSEK. Soliditeten uppgick vid periodens slut till 96 (95) procent. Eget kapital per aktie var 25,92 SEK (24,72).

INVESTERINGAR

Under perioden januari-september uppgick investeringar i materiella anläggningstillgångar till 6,2 MSEK (10,3).

MODERBOLAGET

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

ORGANISATION

Per den 30 september 2022 hade BioInvent 93 (85) anställda (motsvarande heltid). Av dessa är 84 (76) 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 JULI-SEP.	3 MÅN 2021 JULI-SEP.	9 MÅN 2022 JAN.-SEP.	9 MÅN 2021 JAN.-SEP.	12 MÅN 2021 JAN.-DEC.
Nettoomsättning	17 920	2 993	305 486	14 481	19 384
<i>Rörelsens kostnader</i>					
Forsknings- och utvecklingskostnader	-77 675	-57 642	-240 945	-187 889	-258 337
Försäljnings- och administrationskostnader	-10 432	-7 819	-35 523	-27 477	-39 438
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	1 035	38	-676	1 382	41
	-87 072	-65 423	-277 144	-213 984	-297 734
Rörelseresultat	-69 152	-62 430	28 342	-199 503	-278 350
Finansnetto	5 284	-175	7 490	-181	-94
Resultat före skatt	-63 868	-62 605	35 832	-199 684	-278 444
Skatt	-	-	-	-	-
Resultat efter skatt	-63 868	-62 605	35 832	-199 684	-278 444
Övrigt totalresultat					
Poster som har omförts eller kan omföras till periodens resultat	-	-	-	-	-
Periodens totalresultat	-63 868	-62 605	35 832	-199 684	-278 444
Årets totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare	-63 868	-62 605	35 832	-199 684	-278 444
Resultat per aktie, SEK					
Före utspädning	-1,00	-1,07	0,59	-3,79	-5,14
Efter utspädning	-1,00	-1,07	0,59	-3,79	-5,14

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag (KSEK)

	2022 30 SEP.	2021 30 SEP.	2021 31 DEC
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar	0	0	0
Materiella anläggningstillgångar – leasing	22 857	30 724	27 433
Materiella anläggningstillgångar - övriga	21 723	20 928	21 651
Finansiella anläggningstillgångar - långfristiga placeringar	440 972	188 802	282 208
Summa anläggningstillgångar	485 552	240 454	331 292
Varulager	11 238	13 129	16 848
Kortfristiga fordringar	34 948	10 084	16 342
Kortfristiga placeringar	527 049	-	172 074
Likvida medel	696 315	1 256 516	910 755
Summa omsättningstillgångar	1 269 550	1 279 729	1 116 019
Summa tillgångar	1 755 102	1 520 183	1 447 311
EGET KAPITAL			
Summa eget kapital	1 684 259	1 445 495	1 366 987
SKULDER			
Leasingskulder	17 058	23 004	21 532
Summa långfristiga skulder	17 058	23 004	21 532
Leasingskulder	6 521	6 939	6 835
Övriga skulder	47 264	44 745	51 957
Summa kortfristiga skulder	53 785	51 684	58 792
Summa eget kapital och skulder	1 755 102	1 520 183	1 447 311

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

	2022 JULI-SEP.	2021 JULI-SEP.	2022 JAN.-SEP.	2021 JAN.-SEP.	2021 JAN.-DEC.
Eget kapital vid periodens ingång	1 467 374	1 508 118	1 366 987	743 499	743 499
Totalresultat					
Resultat	-63 868	-62 605	35 832	-199 684	-278 444
Övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
Totalresultat	-63 868	-62 605	35 832	-199 684	-278 444
Summa, exklusive transaktioner med bolagets ägare	1 403 506	1 445 513	1 402 819	543 815	465 055
Transaktioner med bolagets ägare					
Personaloptionsprogram	904	-18	1 591	886	1 138
Riktad nyemission	279 849		279 849	900 794	900 794
Eget kapital vid periodens utgång	1 684 259	1 445 495	1 684 259	1 445 495	1 366 987

Aktiekapitalet består per den 30 september 2022 av 64 967 884 aktier och aktiens kvotvärde var 0,20. Den riktade emission som slutfördes i juli 2022 tillförde BioInvent 298,9 MSEK före emissionskostnader och 279,8 MSEK efter emissionskostnader.

Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag (KSEK)

	2022	2021	2022	2021	2021
	JULI-SEP.	JULI-SEP.	JAN.-SEP.	JAN.-SEP.	JAN.-DEC.
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-69 152	-62 430	28 342	-199 503	-278 350
Avskrivningar	3 646	3 881	10 705	10 927	14 610
Övriga justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	904	-18	1 591	886	1 138
Erhållen och erlagd ränta	-121	-18	-436	-154	-269
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-64 723	-58 585	40 202	-187 844	-262 871
Förändringar i rörelsekapital	237 494	1 090	-9 763	17 739	17 028
Kassaflöde från den löpande verksamheten	172 771	-57 495	30 439	-170 105	-245 843
Investeringsverksamheten					
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-1 254	-5 473	-6 201	-10 294	-13 260
Förändringar av finansiella placeringar	-344 669	-188 802	-513 739	-188 802	-454 282
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-345 923	-194 275	-519 940	-199 096	-467 542
Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten	-173 152	-251 770	-489 501	-369 201	-713 385
Finansieringsverksamheten					
Riktad nyemission	279 849		279 849	900 794	900 794
Amortering av leasingskuld	-1 606	-1 375	-4 788	-4 347	-5 924
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	278 243	-1 375	275 061	896 447	894 870
Förändring av likvida medel	105 091	-253 145	-214 440	527 246	181 485
Likvida medel vid periodens början	591 224	1 509 661	910 755	729 270	729 270
Likvida medel vid periodens slut	696 315	1 256 516	696 315	1 256 516	910 755
Likvida medel, specifikation:					
Kassa och bank	696 315	1 256 516	696 315	1 256 516	910 755
	696 315	1 256 516	696 315	1 256 516	910 755

Nyckeltal

	2022	2021	2021
	30 SEP.	30 SEP.	31 DEC.
Eget kapital per aktie, periodens utgång, SEK	25,92	24,72	23,38
Antal aktier vid periodens slut (tusental)	64 968	58 471	58 471
Soliditet, %	96,0	95,1	94,5
Antal anställda vid periodens utgång	93	85	84

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag (KSEK)

	3 MÅN 2022 JULI-SEP.	3 MÅN 2021 JULI-SEP.	9 MÅN 2022 JAN.-SEP.	9 MÅN 2021 JAN.-SEP.	12 MÅN 2021 JAN.-DEC.
Nettoomsättning	17 920	2 993	305 486	14 481	19 384
<i>Rörelsens kostnader</i>					
Forsknings- och utvecklingskostnader	-77 893	-57 606	-241 597	-187 778	-258 521
Försäljnings- och administrationskostnader	-10 451	-7 815	-35 580	-27 467	-39 454
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	1 035	38	-676	1 382	41
	-87 309	-65 383	-277 853	-213 863	-297 934
Rörelseresultat	-69 389	-62 390	27 633	-199 382	-278 550
Finansnetto	5 440	19	7 987	148	420
Resultat efter finansiella poster	-63 949	-62 371	35 620	-199 234	-278 130
Skatt	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-63 949	-62 371	35 620	-199 234	-278 130
Övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
Totalresultat	-63 949	-62 371	35 620	-199 234	-278 130

Moderbolagets balansräkning i sammandrag (KSEK)

	2022 30 SEP.	2021 30 SEP.	2021 31 DEC
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar	0	0	0
Materiella anläggningstillgångar	21 723	20 928	21 651
Finansiella anläggningstillgångar - Aktier i dotterbolag	687	687	687
Finansiella anläggningstillgångar - långfristiga placeringar	440 972	188 802	282 208
Summa anläggningstillgångar	463 382	210 417	304 546
Omsättningstillgångar			
Varulager	11 238	13 129	16 848
Kortfristiga fordringar	34 636	11 622	16 030
Kortfristiga placeringar	527 049	6 000	172 074
Kassa och bank	696 315	1 250 516	910 755
Summa omsättningstillgångar	1 269 238	1 281 267	1 115 707
Summa tillgångar	1 732 620	1 491 684	1 420 253
EGET KAPITAL			
Bundet eget kapital	40 687	39 387	39 387
Fritt eget kapital	1 644 020	1 406 904	1 328 260
Summa eget kapital	1 684 707	1 446 291	1 367 647
SKULDER			
Kortfristiga skulder	47 913	45 393	52 606
Summa kortfristiga skulder	47 913	45 393	52 606
Summa eget kapital och skulder	1 732 620	1 491 684	1 420 253

Lund den 27 oktober 2022

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 september 2022 och för den niomånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

DEN ÖVERSIKTLIGA GRANSKNINGENS INRIKTNING OCH OMFATTNING

Vi har utfört vår översiktliga granskning i enlighet med International Standard on Review Engagements ISRE 2410 "Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation utförd av företagets valda revisor". En översiktlig granskning består av att göra förfrågningar, i första hand till personer som är ansvariga för finansiella frågor och redovisningsfrågor, att utföra analytisk granskning och att vidta andra översiktliga granskningsåtgärder. En översiktlig granskning har en annan inriktning och en betydligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt 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 27 oktober 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
	JULI-SEP.	JULI-SEP.	JAN.-SEP.	JAN.-SEP.	JAN.-DEC.
Intäkter fördelat på geografisk region:					
Sverige	3 705	2 595	22 634	9 409	13 515
Europa	10 238	353	18 681	3 843	4 213
USA	3 977	45	264 171	1 229	1 656
Övriga länder	-	-	-	-	-
	17 920	2 993	305 486	14 481	19 384
Intäkter består av:					
Intäkter från samarbetsavtal knutna till utlicensiering av egna läkemedelsprojekt	4 417	-	260 180	-	-
Intäkter från teknologilicenser	-	-	5 221	-	-
Intäkter från externa utvecklingsuppdrag	13 503	2 993	40 085	14 481	19 384
	17 920	2 993	305 486	14 481	19 384

Koncernens och moderbolagets intäkter sammanfaller.

NOT 3 HÄNDELSER EFTER RAPPORTPERIODENS UTGÅNG

- Inga väsentliga händelser har inträffat efter periodens utgång.

(R)= Regulatorisk händelse

Övrig information

ÅRSSTÄMMA

Årsstämma kommer att hållas den 27 april 2023 klockan 16.00 på Elite Hotel Ideon på Scheelevägen 27 i Lund. Kallelsen kommer att annonseras i Post- och Inrikes Tidningar och på bolagets hemsida.

FINANSIELL KALENDER

- Bokslutskommuniké: 22 februari 2023
- Delårsrapport kvartal 1: 26 april 2023
- Delårsrapport kvartal 2: 30 augusti 2023
- Delårsrapport kvartal 3: 26 oktober 2023

KONTAKT

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

Rapporten finns även tillgänglig på www.bioinvent.com.

BioInvent International AB (publ)

Organisationsnummer: 556537-7263
Adress: Ideongatan 1, 223 70 Lund
Tel.: 046 286 85 50

FRAMÅTRIKTAD INFORMATION

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

VARUMÄRKEN

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