

Q2 25

DELÅRSRAPPORT Q2 2025

AI-genererad bild som visar hur immunsystem kan angripa en cancertumör

Martin Welschof, vd:

”Vi skärper vårt kliniska fokus till de längst framskridna läkemedelskandidaterna där vi ser störst potentiell effekt med flera kommande milstolpar och har därmed en stark grund för framtida tillväxt. Vårt beslut återspeglar ett disciplinerat, opportunistiskt tillvägagångssätt med avsikt att maximera värde för både patienter och aktieägare. Detta är ett viktigt nästa steg för BioInvent.”

Alla siffror i MSEK om ej annat anges	ANDRA KVARTALET		JANUARI-JUNI	
	2025	2024	2025	2024
Nettoomsättning	198,1	4,6	220,2	10,6
Resultat efter skatt	38,8	-137,3	-77,8	-215,3
Resultat efter skatt per aktie före och efter utspädning, SEK	0,59	-2,09	-1,18	-3,27
Kassaflöde från den löpande verksamheten	66,8	-119,2	-53,2	-185,1
Likvida medel, kortfristiga och långsiktiga placeringar vid periodens utgång	797,5	1 090,3	797,5	1 090,3

FÖRVÄNTADE VIKTIGA MILSTOLPAR

Företaget har ett antal kommande milstolpar, såsom:

- **H2 2025:** Fas 2a-data för BI-1808 i kombination med Keytruda (pembrolizumab) för behandling av solida tumörer
- **H1 2026:** Ytterligare data för BI-1206 trippelkombination för behandling av non-Hodgkins lymfom (NHL)
- **H1 2026:** Ytterligare data för BI-1808 för behandling av kutant T-cellslymfom (CTCL)
- **H2 2026:** Första avläsning av fas 2a-studien med BI-1206 i kombination med pembrolizumab i behandlingsnaiva NSCLC-patienter och uvealt melanom.



Highlights Q2, 2025

HÄNDELSE UNDER ANDRA KVARTALET

- (R) Lovande fas 2a monoterapidata för BI-1808 i CTCL presenterade vid EHA 2025
- Positiva fas 1-data för BI-1206 i kombination med KEYTRUDA® (pembrolizumab) i solida tumörer tillkännagavs
- Poster som beskriver modellinformerad tidig klinisk utveckling av anti-TNFR2-läkemedelskandidaten BI-1910 presenterades på PAGE 2025
- (R) XOMA Royalty förvärvade mezagitamab royalty och milstolpsrättigheter av BioInvent för upp till 30 miljoner USD
- (R) Uppdaterade fas 2a-trippelkombinationsdata för BI-1206, rituximab och Calquence för behandling av non-Hodgkins lymfom meddelades
- BI-1808 erhöll Fast Track-status från FDA för behandling av kutant T-cellslymfom
- BioInvent erhöll milstolpsbetalning när Takeda inledde fas 3 med mezagitamab

HÄNDELSE EFTER PERIODENS UTGÅNG

- BioInvent gör strategiska portföljförändringar för att accelerera ledande kliniska program och skapa ökat värde
- Transgene och BioInvent presenterar uppdaterade data för det onkolytiska viruset BT-001 på ESMO 2025

(R)= Regulatorisk händelse

Strategiska portföljförändringar för att accelerera utvecklingen av ledande kliniska program och maximera sannolikheten för framgång

Under de senaste tolv månaderna har våra program BI-1808 och BI-1206 kontinuerligt levererat mycket lovande kliniska data och vi gör nu ett genomtänkt och fokuserat strategiskt skifte mot våra kliniskt och kommersiellt mest lovande tillgångar. Båda programmen erbjuder flera värdeskapande möjligheter inom såväl solida tumörer som hematologiska maligniteter. Med flera viktiga kliniska avläsningar framför oss i närtid säkerställer vår nya strategiska inriktning att vi koncentrerar våra resurser till de två program där sannolikheten för klinisk framgång är som högst och den kommersiella potentialen är som mest attraktiv. Vi ser lovande data från båda programmen som stödjer potentialen att använda BI-1206 som en del av en trippelkombination för behandling av NHL och som stödjer användningen av BI-1808 som en ny behandling av CTCL. Vidare kommer vi inom kort att inleda en fas 2a-studie med BI-1206 i kombination med pembrolizumab i första linjens NSCLC-behandling, vilket utgör en betydande möjlighet med högt värde för bolaget.

Genom att fokusera på färre program kan vi optimera fördelningen av våra resurser för att driva den kliniska utvecklingen av dessa två längst framskridna program. Som ett resultat av detta strategiska skifte:

- Fas 1-programmen för BI-1910 och BI-1607 kommer att pausas för potentiell framtida utveckling
- Vår forsknings- och prekliniska verksamhet kommer att fokuseras på att med spetsvetenskap fullt ut stödja de ledande programmen. Kärnverksamheten inom forskning behålls för att generera nya kliniska kandidater för en långsiktigt stark pipeline.
- Efter förhandlingar med de fackliga organisationerna kommer Bolaget att genomföra en minskning av personalstyrkan med cirka 25 tjänster.

Efter implementeringen av den nya strategiska planen förväntar vi oss att våra nuvarande likvida medel kommer att finansiera verksamheten genom den period av viktiga kliniska dataavläsningar som nämns nedan.

BI-1206: Flera möjligheter i såväl hematologiska som solida tumörer
Vi ser mycket positivt på framstegen med BI-1206, vår FcγRIIb-blockerande antikropp, i flera kliniska kombinationer:

I **solida tumörer** har vi publicerat lovande fas 1-data för BI-1206 i kombination med KEYTRUDA® (pembrolizumab). I kraftigt förbehandlade patienter observerade vi en fullständig respons, en långvarig partiell respons och 11 patienter med stabil sjukdom. Behandlingen tolererades väl, vilket möjliggjorde fortsatt dosexpansion. Vår övergång till subkutan administrering av BI-1206 förbättrar både den farmakologiska profilen och patienternas välbefinnande. Baserat på dessa lovande resultat förbereder vi för att under andra halvåret 2025 starta fas 2-expansionskohorter för första linjens behandling av patienter med metastaserad icke-småcellig lungcancer (NSCLC) och uvealt melanom. Den smidiga subkutana administreringen i kombination med pembrolizumab har potential att förändra behandlingen av lungcancer. Eftersom BI-1206 adresserar en mekanism för resistens mot anti-PD1 omfattar potentialen alla indikationer där pembrolizumab är godkänt. Detta skulle innebära ett stort bidrag till den pågående transformationen av cancervården.



Martin Welschhof, vd

Inom **non-Hodgkins lymfom** (NHL) släppte vi uppdaterade data från trippelkombinationen fas 2a av BI-1206 med rituximab och Calquence® (acalabrutinib). Av de första åtta behandlade patienterna uppnådde 63 procent objektiva responser, inklusive två fullständiga responser och tre partiella responser och samtliga patienter uppvisade sjukdomskontroll. Kombinationen tolererades väl och stärker BI-1206:s potential att återställa responsen på rituximab-behandling, även vid recidiverande/refraktär sjukdom. Resultaten visar att det är möjligt att kombinera en BTK-hämmare utan att kompromissa med säkerheten.

BI-1808: utveckling av ny behandling inom CTCL

Vid kongressen EHA 2025 i maj, presenterade vi uppdaterade fas 2a-monoterapidata för BI-1808, vår first-in-class anti-TNFR2-antikropp, i kutant T-cellslymfom (CTCL). 100 procent av de utvärderingsbara patienterna hade uppnått sjukdomskontroll och 45 procent uppvisade objektiva svar, inklusive en fullständig och tre partiella responser. Dessa mycket lovande signaler, tillsammans med stark

immunaktivering och gynnsam säkerhet, positionerar BI-1808 som en lovande terapi inom CTCL och potentiellt andra T-cells maligniteter. Dessa data kommer efter att FDA:s nyligen beslutat om Fast Track Designation för BI-1808 i CTCL och FDA:s tidigare sär läkemedelsstatus för T-cellslymfom, vilket understryker den terapeutiska potentialen i vårt behandlingssätt.

Monoterapikohorten inom CTCL kommer att slutföras under hösten 2025. Därefter kommer fas 2a-studien av BI-1808 i kombination med pembrolizumab för behandling av CTCL att inledas. Dessa studier kommer att ligga till grund för valet av monoterapi eller kombinationsterapi till den efterföljande pivotala fas 2-studien.

Stärkt finansiell ställning

I maj slutförde vi en transaktion med XOMA Royalty, med ett värde på upp till 30 miljoner USD gällande våra rättigheter för mezagitamab (TAK-079). Denna affär validerar värdet av vår n-CoDeR-plattform® och ger ytterligare flexibilitet för att accelerera vår egenutvecklade pipeline.

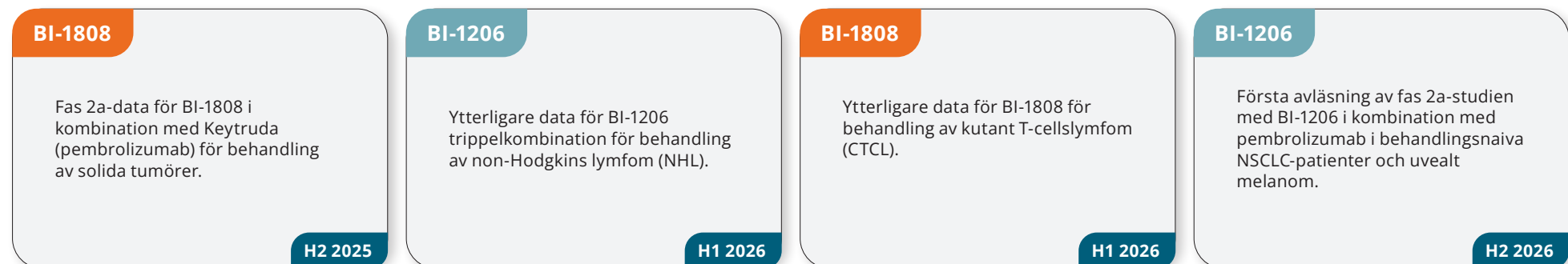
VIKTIGA MILSTOLPAR

Företaget har ett antal förväntade kommande milstolpar, såsom:

- H2 2025: Fas 2a-data för BI-1808 i kombination med Keytruda (pembrolizumab) för behandling av solida tumörer
- H1 2026: Ytterligare data för BI-1206 trippelkombination för behandling av non-Hodgkins lymfom (NHL)
- H1 2026: Ytterligare data för BI-1808 för behandling av kutant T-cellslymfom (CTCL)
- H2 2026: Första avläsning av fas 2a-studien med BI-1206 i kombination med pembrolizumab i behandlingsnaiva NSCLC-patienter och uvealt melanom

Martin Welschhof, vd

FÖRVÄNTADE VIKTIGA KLINISKA MILSTOLPAR 2025/2026



- Starkt fokus för att maximera klinisk och kommersiell framgång för ledande program

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

TNFR2

Program	Studiearm	Discovery	Preklinik	Fas 1	Fas 2
BI-1808 i TCL	monoterapi				
	+ pembrolizumab ¹⁾				
BI-1808 i solida tumörer	+ pembrolizumab ¹⁾				

FcyRIIB

Program	Studiearm	Discovery	Preklinik	Fas 1	Fas 2
BI-1206 i NHL	+ rituximab & acalabrutinib ²⁾				
	+ rituximab ³⁾				
BI-1206 i solida tumörer	+ pembrolizumab ¹⁾				

1) Leveransavtal med MSD

2) Leveransavtal med AZ

3) Licensierad till CASI för Kina, Hongkong, Macau och Taiwan

 Slutförd  Planerad  Pågående

BI-1808

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

STATUS

Effekt i klinisk fas 1/2a-studie (NCT04752826) i CTCL

Uppdaterade positiva data från den pågående fas 2a-dosexpansionsstudien av BI-1808 som monoterapi för behandling av kutant T-cellslymfom (CTCL) presenterades vid konferensen European Hematology Association (EHA) 2025. Data visade på en 100-procentig sjukdomskontrollfrekvens (disease control rate) för de hittills nio utvärderingsbara patienterna. Fyrtiofem procent uppnådde en objektiv respons; en uppnådde en komplett respons (CR), tre uppnådde partiell respons (PR) och fem uppvisade stabil sjukdom (SD). Dessutom kunde två patienter med perifert T-cellslymfom (PTCL) utvärderas, där den ena uppvisade en PR medan den andra uppvisade SD.

Sammantaget uppvisar BI-1808 som monoterapi lovande klinisk aktivitet och robust immunengagemang. Vidare tolererades BI-1808 väl och alla behandlingsrelaterade biverkningar rapporterades som milda eller måttliga (grad 1-2). Noterbart är att inga biverkningar av grad 3 eller högre observerades. Säkerheten och den preliminära effekten av BI-1808 som monoterapi utvärderas för närvarande i patienter med T-cellslymfom, inklusive CTCL som en del (del A) av den pågående fas 2a-studien. CTCL monoterapi-delen kommer att slutföras under H2 2025. Därefter kommer utvärderingen i fas 2a av BI-1808 i kombination med pembrolizumab för behandling av CTCL att inledas. Dessa studier kommer att ligga till grund för valet av monoterapi eller kombination till den efterföljande registreringsgrundande fas 2-studien.

I april 2025 erhöll BiolInvent Fast Track-status från FDA för BI-1808 för behandling av CTCL och i mars 2025 erhöles av samma myndighet sär-läkemedelsstatus för BI-1808 i T-cellslymfom (TCL).

Effekt i klinisk fas 1/2a-studie (NCT04752826) i solida tumörer

Resultaten i CTCL stödjer data från monoterapi-delen av studien i solida tumörer som offentliggjordes tidigare under året och som

visade en komplett respons (CR), en PR och nio patienter med SD (26 evaluerbara patienter), som presenterades vid konferensen American Society of Clinical Oncology (ASCO) i juni 2024. Patienten med PR är fortsatt stabil och har slutfört sin studiebehandling. Denna patient kommer att fortsätta behandlingen utanför studien (licensbehandling). Tidiga signaler på effekt och gynnsam säkerhetsprofil i fas 1-doseskaleringsdelen där BI-1808 studeras i kombination med KEYTRUDA® (pembrolizumab) presenterades också vid ASCO. Fas 2a-kombinationsarmen i studien som utvärderar BI-1808 med pembrolizumab pågår.

STUDIEDESIGN

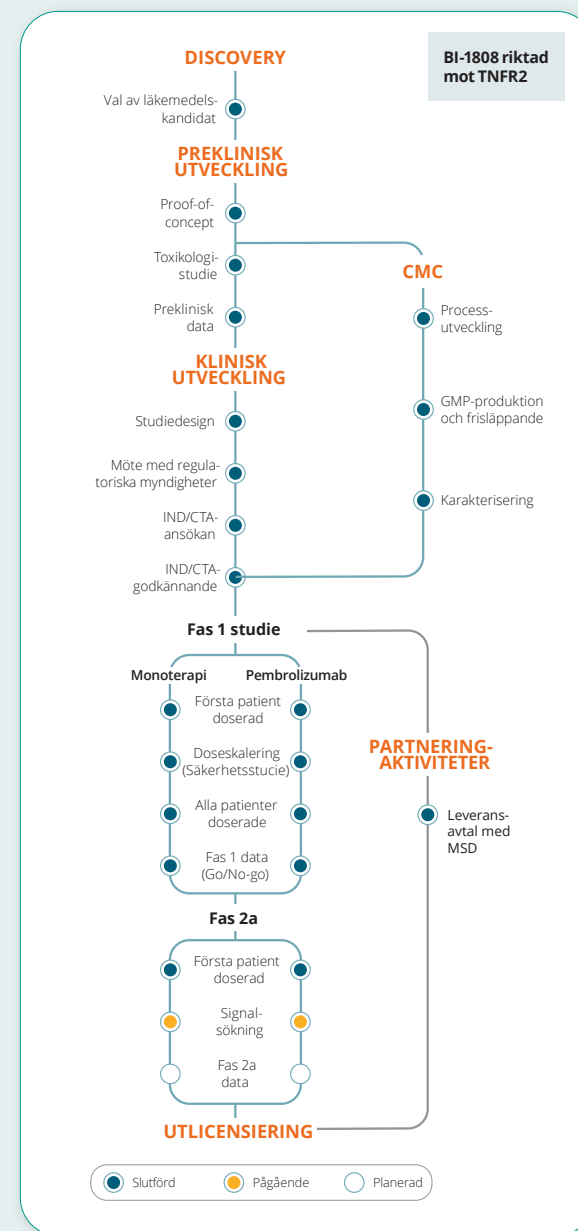
Under den första delen av fas 1/2a-studien utvärderas säkerhet, tolerabilitet och potentiella tecken på effekt av BI-1808 som monoterapi (del A) och i kombination med anti-PD-1-läkemedlet pembrolizumab (del B) i patienter med långt gångna solida tumörer och T-cellslymfom. Effekten av BI-1808 som monoterapi utvärderas för närvarande i fas 2a-delen av studien i ett större urval av patienter. Expansionskohorter inkluderar äggstockscancer, alla tumörtyper och T-cellslymfom (inklusive CTCL). Doseskaleringen i fas 1 del B har slutförts och fas 2a-dosexpansionsstudien för kombinationen pågår. Expansionskohorterna inkluderar äggstockscancer, alla tumörtyper och T-cellslymfom (inklusive CTCL).

UTLICENSIERING OCH PARTNERING

BiolInvent har sedan augusti 2021 ett kliniskt prövningssamarbete och leveransavtal med MSD, ett varumärke hos Merck & Co., Inc., Rahway, NJ., USA, för att utvärdera kombinationen av BI-1808 och MSD:s anti-PD-1-behandling KEYTRUDA (pembrolizumab).

UTSIKTER

Data från fas 2a-kombinationsstudien med BI-1808 och pembrolizumab förväntas presenteras under H2 2025.



BI-1206 i non-Hodgkins lymfom

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

STATUS

Trippelkombinationsdel av klinisk fas 1/2a-studie (NCT03571568) pågående

I maj 2025, presenterades uppdaterade data från den pågående fas 2a-studien med BI-1206 i kombination med rituximab och Calquence® (acalabrutinib) för behandling av non-Hodgkins lymfom (NHL).

Data avser de första åtta patienterna i trippelkombinationsarmen.

Samtliga patienter uppvisade sjukdomskontroll vid den första avläsningen (DCR 100 %) och resultaten visar på en övergripande objektiv responsfrekvens (objective response rate, ORR) på 63 %, där två patienter uppnådde en fullständig respons (CR) och tre patienter partiell respons (PR). De tre övriga patienterna uppvisade stabil sjukdom (SD). Trippelkombinationen har tolererats väl hos alla patienter som hittills behandlats.

Upp till 30 patienter planeras rekryteras i Spanien, Tyskland, USA och Brasilien.

Resultat från dubbletten i den klinisk fas 1/2a-studien (NCT03571568)

Positiva data har tidigare rapporterats från studien med BI-1206 i kombination med rituximab för behandling av reciderande/refraktär (R/R) NHL.

Samtliga patienter hade fått minst en tidigare linje av behandling innehållande rituximab. För subgruppen av patienter med follikulärt lymfom (FL) har BI-1206 (IV och SC) dosering i kombination med rituximab hittills gett responsfrekvenser på 59% ORR (total responsfrekvens), 36% CRR (komplett responsfrekvens) och 86% DCR (sjukdomskontrollfrekvens). Hos de patienter som svarat på

behandlingen har svaren varit långvariga, några har pågått i flera år efter avslutad behandling. Resultaten visar hur BI-1206 kan återställa effekten av rituximab vid behandling av avancerad NHL.

STUDIEDESIGN

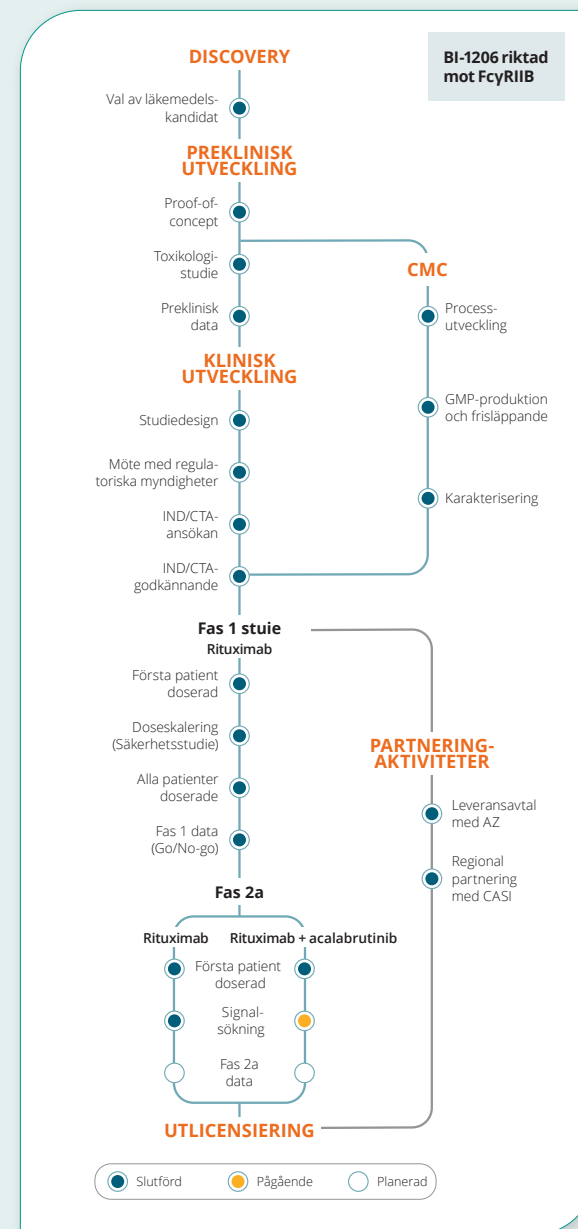
Fas 1/2a-studien är uppdelad i två delar:

- Fas 1: doseskalering med syftet att välja den dos av BI-1206 som studeras vidare i fas 2a; och
- Fas 2a: denna del består av signalsökning med en så kallad safety run-in, och dosoptimering för att välja den rekommenderade dosen BI-1206 i kombination med rituximab och acalabrutinib.

KLINISK UTVECKLING I KINA

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

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



I mars 2024 rapporterade CASI interimdata från sin pågående fas 1-doseskaleringsstudie, vilket stärkte tidigare rapporterade positiva effektdata från BioInvent. De presenterade resultaten inkluderar en komplett respons (CR), en partiell respons (PR) av åtta utvärderingsbara patienter. En hanterbar säkerhetsprofil observerades för alla patienter.

ORPHAN DRUG DESIGNATION I FL OCH MCL

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

UTLICENSIERING OCH PARTNERING

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

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

UTSIKTER

Ytterligare fas 2a-data för BI-1206 i kombination med rituximab och acalabrutinib förväntas under H1 2026.

BI-1206 i solida tumörer

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

STATUS

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

I juni 2025 presenterades uppdaterade, positiva fas 1-data BI-1206 i kombination med MSD:s anti-PD-1-behandling KEYTRUDA® (pembrolizumab) i kraftigt förbehandlade patienter med solida tumörer. Baserat på de lovande resultaten planerar bolaget att utöka sin studie av BI-1206 SC (subktant) i kombination med pembrolizumab till tidigare behandlingslinjer, genom att initiera en fas 2a-studiearm med fokus på första linjens behandling av patienter med avancerad och metastaserad NSCLC och uvealt melanom.

De uppdaterade fas 1-data innefattar patienter som är kraftigt förbehandlade – med flera olika immunonkologi (IO)-läkemedel – och visar på en lovande klinisk aktivitet av kombinationen. En patient med metastaserad kutant melanom (hudcancer) uppnådde en komplett respons (CR), en patient med metastaserad uvealt melanom uppnådde en långvarig partiell respons (PR) och 11 patienter förblev stabila i sin sjukdom (SD), av totalt 36 utvärderingsbara patienter. Antikroppen tolererades väl vilket möjliggjorde fortsatt dosexpansion och möjlighet att gå högre upp i dos.

De kliniska fas 1-data i patienter med solida tumörer bekräftar prekliniska data där BI-1206 signifikant förstärker effekten av anti-PD-1. Baserat på dessa resultat har MSD och BioInvent kommit överens om att ytterligare studera synergierna mellan BI-1206 och pembrolizumab i ett tidigare stadium av sjukdomen. Den kommande fas 2a-studien av BI-1206 i kombination med pembrolizumab planeras ske i behandlingsnaiva patienter (som ännu inte fått någon behandling för sin sjukdom) med NSCLC eller uvealt melanom.

NSCLC är den vanligaste typen av lungcancer och svarar för cirka 85 procent av alla lungcancerfall. Även om checkpointhämmare används

i stor omfattning och kan ge varaktiga responser vid NSCLC, är den totala svarsfrekvensen fortfarande låg och överstiger sällan 25 %. En vanlig resistensmekanism i cancer är att FcγRIIB-uttryckande immunceller binder till och bryter ner terapeutiska antikroppar mot PD-1, såsom pembrolizumab. Därför, baserat på prekliniska och tidiga kliniska data, anser bolaget att resistens eller brist på svar på anti-PD-1-behandling kan övervinnas genom FcγRIIB-blockad, särskilt i patienter som aldrig har exponerats för något anti-PD-1-läkemedel.

STUDIEDESIGN

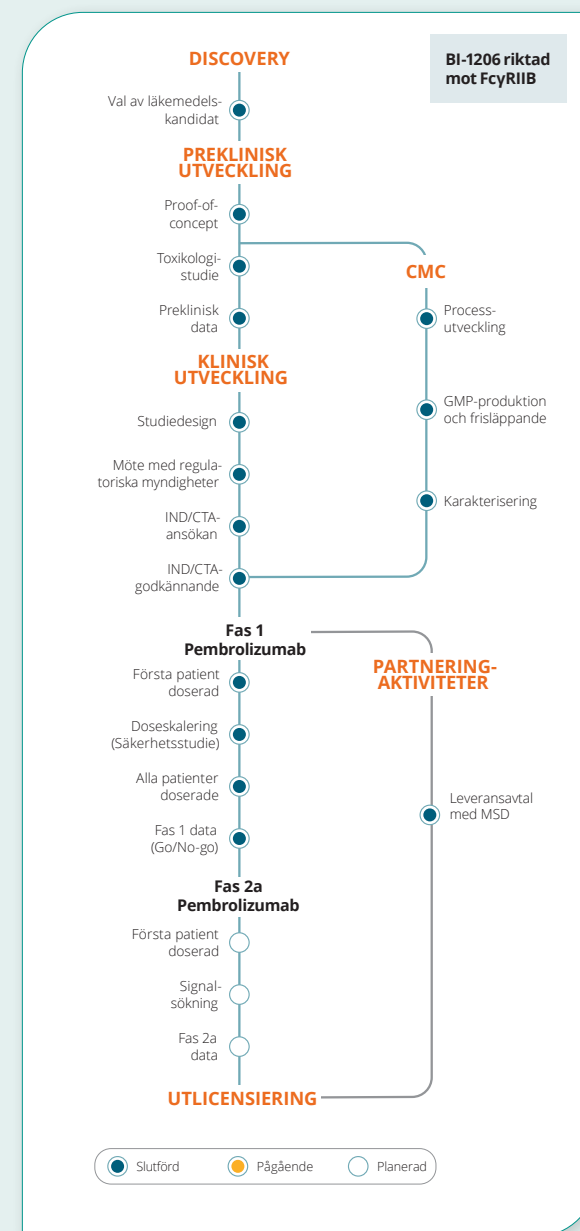
Den planerade fas 2a-studien av BI-1206 i kombination med pembrolizumab, i behandlingsnaiva patienter (som ännu inte fått någon behandling för sin sjukdom) med NSCLC och uvealt melanom, består av två delar: en signalsökande fas och en dosoptimeringsfas. I den första signalsökande fasen kommer upp till 30 patienter med NSCLC och 12 patienter med uvealt melanom att få förbestämda doser av BI-1206 och pembrolizumab var 21:e dag under tre behandlingscykler. Patienter som visar klinisk nytta vid vecka 9 kan fortsätta behandlingen i upp till 32 ytterligare cykler, medan de med sjukdomsprogression inte går vidare.

UTLICENSIERING OCH PARTNERING

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

UTSIKTER

Fas 2a-studien i första linjens behandling av NSCLC och uvealt melanom planeras inledas under andra halvåret 2025 med en första avläsning under H2 2026.



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.

FYRA UTLICENSIERADE PROJEKT I KLINISK UTVECKLING

Program	Target	Primär indikation	Fas 1	Fas 2	Fas 3	Marknad	Licenstagare
MT-2990	anti-IL33	Vaskulit (ANCA)					Mitsubishi Tanabe
Orticumab	anti-ApoB100	Kardiovaskulär					Abcentra
DS-1055	anti-GARP	Solida tumörer					Daiichi-Sankyo
HMI-115	anti-PRLR	Alopecia					Hope Medicine/Bayer

SAMARBETEN MED LEDANDE LÄKEMEDELSFÖRETAG

För sina kliniska program har BioInvent olika typer av samarbeten med ledande läkemedelsföretag som CASI, MSD, AstraZeneca och Transgene, se sidorna 5 till 9 och sidan 11 för mer information.

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

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

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

STRATEGISKA KLINISKA SAMARBETEN

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

ROYALTY-TRANSAKTION MED XOMA

XOMA Royalty köpte i maj 2025 de framtida royalty- och milstolpsandelarna för mezagitamab (TAK-079) av BioInvent i ett avtal med ett totalt värde på upp till 30 miljoner USD.

De framtida möjligheterna till royalty- och milstolpsbetalningar för mezagitamab har sitt ursprung i ett licensieringsavtal från 2003 som omfattade XOMA Royaltys äldre teknologi för bakteriellt proteinuttryck och BioInvents antikroppsbibliotek n-CoDeR®. Enligt villkoren för XOMA Royaltys köp av BioInvents ekonomiska andel i mezagitamab betalade XOMA Royalty vid undertecknandet av affären 20 miljoner USD till BioInvent och kommer att betala ytterligare 10 miljoner USD när mezagitamab uppnår en specifik fördefinierad regulatorisk milstolpe i samband med erhållandet av marknadsgodkännande för indikationen IgA-nefropati från den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA.

FYRA KLINISKA PROJEKT UTLICENSIERADE

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

BT-001

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

STATUS

Klinisk fas 1/2a-studie (NCT04725331)

I juli 2025 meddelades att BioInvent och Transgene gemensamt kommer att presentera en poster med uppdaterade data från fas 1-delen av fas 1/2a-studien av BT-001 vid European Society for Medical Oncology (ESMO) årliga konferens som hålls i Berlin, Tyskland, den 17-21 oktober 2025. Titeln på abstractet är *“Updated clinical results of BT-001, an oncolytic virus expressing an anti-CTLA-4 mAb, administered in combination with pembrolizumab in patients with advanced solid tumors”*. Hela abstractet kommer att finnas tillgängligt på ESMOs webbplats den 13 oktober 2025 kl. 00:05 CEST.

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

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

STUDIEDESIGN

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

Fas 1-komponenten av studien är uppdelad i två delar. I del A fick patienter med metastaserad/avancerad tumörsjukdom intratumorala administreringar av BT-001 som monoterapi. Del B undersöker intratumorala injektioner av BT-001 i kombination med pembrolizumab.

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

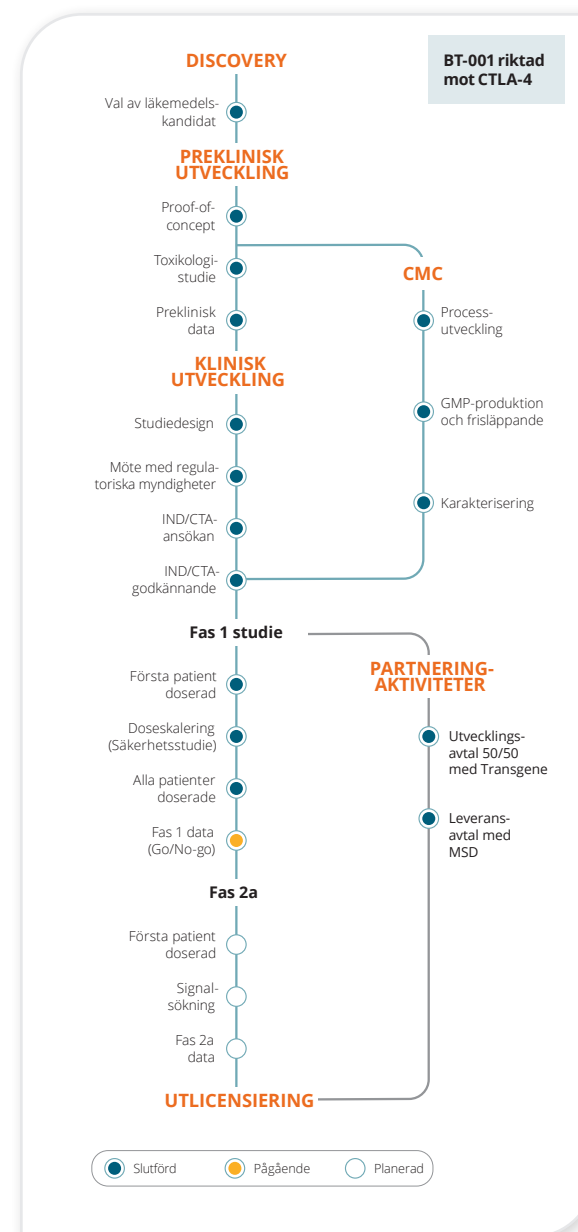
UTLICENSIERING OCH PARTNERING

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

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

UTSIKTER

BioInvent och partnern Transgene kommer att presentera uppdaterade data från fas 1-delen av den pågående fas 1/2a-studien på ESMO i oktober 2025. Vidare kommer Transgene och dess partner BioInvent att fortsätta utvecklingen av BT-001 via en prövarinitierad ny studie i tidig klinisk fas.



Discovery och preklinisk utveckling

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

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

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

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

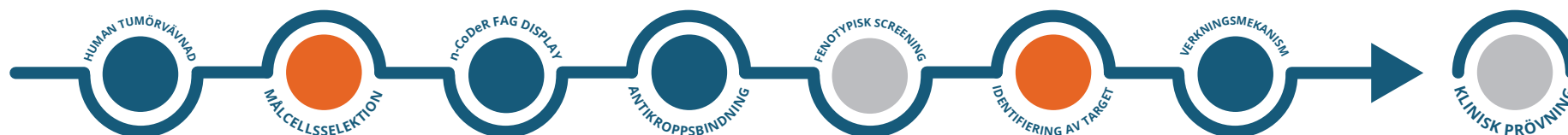
Det prekliniska teamet på BiolInvent är djupt involverat i alla steg i ett projekt – från idé till att selektera önskade antikroppar från vårt n-CoDeR-bibliotek, funktionellt testa dessa i prediktiva cancermodeller samt i att ta fram biomarkörer för den kliniska fasen.

Teamets flexibilitet och den nära kommunikationen mellan forskningsteamet 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.

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

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



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

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

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

Finansiell information

INTÄKTER OCH RESULTAT

Siffror inom parentes anger utfall för motsvarande period föregående år.

Andra kvartalet

Nettoomsättningen uppgick till 198,1 MSEK (4,6). Intäkter under perioden utgjordes huvudsakligen av 20 miljoner USD (191,0 MSEK) som BioInvent erhöll när XOMA Royalty övertog rätten till de framtida royalty- och milstolpsandelarna för mezagitamab (TAK-079), samt av intäkter från produktion av antikroppar för kliniska studier.

Intäkter under motsvarande period 2024 utgjordes huvudsakligen av intäkter från produktion av antikroppar för kliniska studier. Se även not 2.

Bolagets samlade kostnader uppgick till 163,1 MSEK (153,1). Dessa fördelas på externa kostnader 114,0 MSEK (110,1), personalkostnader 44,0 MSEK (38,1) och avskrivningar 5,1 MSEK (4,9).

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till 144,7 MSEK (138,6). Försäljnings- och administrationskostnader uppgick till 18,4 MSEK (14,5).

Resultat efter skatt uppgick till 38,8 MSEK (-137,3). Finansnetto uppgick till 4,8 MSEK (11,0). Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till 0,59 SEK (-2,09).

Januari-juni

Nettoomsättningen uppgick till 220,2 MSEK (10,6). Intäkter under perioden utgjordes huvudsakligen av 20 miljoner USD (191,0 MSEK) som BioInvent erhöll när XOMA Royalty övertog rätten till framtida royalty- och milstolpsandelarna för mezagitamab (TAK-079), dessförinnan erhölls en milstolpsbetalning om 1,0 miljoner dollar (9,9 MSEK) i samarbetet, samt av intäkter från produktion av antikroppar för kliniska studier.

Intäkter under motsvarande period 2024 utgjordes huvudsakligen av intäkter från produktion av antikroppar för kliniska studier och intäkter från forskningstjänster. Se även not 2.

Bolagets samlade kostnader uppgick till 308,3 MSEK (248,8). Dessa fördelas på externa kostnader 218,8 MSEK (169,5), personalkostnader 79,3 MSEK (69,7) och avskrivningar 10,2 MSEK (9,6).

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till 272,5 MSEK (221,0). Försäljnings- och administrationskostnader uppgick till 35,8 MSEK (27,8).

Resultat efter skatt uppgick till -77,8 MSEK (-215,3). Finansnetto uppgick till 11,0 MSEK (22,8). Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -1,18 SEK (-3,27).

FINANSIELL STÄLLNING OCH KASSAFLÖDE

Bolagets aktiekapital fördelade sig på totalt 65 804 362 aktier per den 30 juni 2025.

Per den 30 juni 2025 uppgick koncernens likvida medel, kortfristiga och långfristiga placeringar till 797,5 MSEK (1 090,3). Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under januari-juni till -53,2 MSEK (-185,1).

Eget kapital uppgick till 810,7 MSEK (1 097,5) vid periodens slut. Bolagets aktiekapital var 13,2 MSEK. Soliditeten uppgick vid periodens slut till 88 (92) procent. Eget kapital per aktie var 12,32 SEK (16,68).

INVESTERINGAR

Under perioden januari-juni uppgick investeringar i materiella anläggningstillgångar till 4,1 MSEK (7,2).

MODERBOLAGET

Den huvudsakliga verksamheten i koncernen bedrivs i moderbolaget. Med undantag för finansiell leasing, sammanfaller koncernens och moderbolagets finansiella rapporter i allt väsentligt.

ORGANISATION

Per den 30 juni 2025 hade BioInvent 122 (112) anställda (motsvarande heltid). Av dessa är 108 (99) verksamma inom forskning och utveckling.

TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

För beskrivning av förmåner till ledande befattningshavare, se sidan 60 i bolagets årsredovisning för 2024. I övrigt föreligger det inga transaktioner med närstående, i enlighet med IAS 24, att rapportera.

RISKFaktorER

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

För en mer utförlig beskrivning av riskfaktorer hänvisas till avsnittet "Risker och riskhantering", sidan 43, i bolagets årsredovisning för 2024.

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag (KSEK)

	3 MÅN 2025 APR.-JUN.	3 MÅN 2024 APR.-JUN.	6 MÅN 2025 JAN.-JUN.	6 MÅN 2024 JAN.-JUN.	12 MÅN 2024 JAN.-DEC.
Nettoomsättning	198 098	4 611	220 158	10 553	44 686
<i>Rörelsens kostnader</i>					
Forsknings- och utvecklingskostnader	-144 689	-138 594	-272 514	-220 976	-457 733
Försäljnings- och administrationskostnader	-18 372	-14 479	-35 829	-27 783	-58 302
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	-910	141	-481	166	290
	-163 971	-152 932	-308 824	-248 593	-515 745
Rörelseresultat	34 127	-148 321	-88 666	-238 040	-471 059
Finansnetto	4 774	11 042	10 972	22 846	41 819
Resultat före skatt	38 901	-137 279	-77 694	-215 194	-429 240
Skatt	-102	-28	-139	-59	-135
Periodens resultat	38 799	-137 307	-77 833	-215 253	-429 375
Övrigt totalresultat					
Poster som har omförts eller kan omföras till periodens resultat					
Periodens omräkningsdifferenser	-19	-	-40	-	-
Periodens totalresultat	38 780	-137 307	-77 873	-215 253	-429 375
Periodens resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare	38 799	-137 307	-77 833	-215 253	-429 375
Periodens totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare	38 780	-137 307	-77 873	-215 253	-429 375
Resultat per aktie, SEK					
Före utspädning	0,59	-2,09	-1,18	-3,27	-6,53
Efter utspädning	0,59	-2,09	-1,18	-3,27	-6,53

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag (KSEK)

	2025 30 JUN.	2024 30 JUN.	2024 31 DEC.
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar	0	0	0
Materiella anläggningstillgångar - leasing	13 630	18 939	17 720
Materiella anläggningstillgångar - övriga	26 332	31 339	28 302
Finansiella anläggningstillgångar - långfristiga placeringar	-	28 746	-
Summa anläggningstillgångar	39 962	79 024	46 022
Varulager	9 888	10 515	10 967
Kortfristiga fordringar	69 303	47 951	65 088
Kortfristiga placeringar	393 467	591 249	432 333
Likvida medel	404 053	470 255	434 826
Summa omsättningstillgångar	876 711	1 119 970	943 214
Summa tillgångar	916 673	1 198 994	989 236
EGET KAPITAL			
Summa eget kapital	810 744	1 097 516	885 815
SKULDER			
Leasingskulder	3 815	10 402	8 215
Summa långfristiga skulder	3 815	10 402	8 215
Leasingskulder	9 129	8 709	9 198
Övriga skulder	92 985	82 367	86 008
Summa kortfristiga skulder	102 114	91 076	95 206
Summa eget kapital och skulder	916 673	1 198 994	989 236

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

	2025 APR.-JUN.	2024 APR.-JUN.	2025 JAN.-JUN.	2024 JAN.-JUN.	2024 JAN.-DEC.
Eget kapital vid periodens ingång	769 727	1 232 637	885 815	1 309 727	1 309 727
Totalresultat					
Resultat	38 799	-137 307	-77 833	-215 253	-429 375
Övrigt totalresultat	-19	-	-40	-	-
Totalresultat	38 780	-137 307	-77 873	-215 253	-429 375
Summa, exklusive transaktioner med bolagets ägare	808 507	1 095 330	807 942	1 094 474	880 352
Transaktioner med bolagets ägare					
Personaloptionsprogram	2 237	2 186	2 802	3 042	5 463
Eget kapital vid periodens utgång	810 744	1 097 516	810 744	1 097 516	885 815

Aktiekapitalet består per den 30 juni 2025 av 65 804 362 aktier och aktiens kvotvärde var 0,20.

Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag (KSEK)

	2025 APR.-JUN.	2024 APR.-JUN.	2025 JAN.-JUN.	2024 JAN.-JUN.	2024 JAN.-DEC.
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	34 127	-148 321	-88 666	-238 040	-471 059
Avskrivningar	5 071	4 881	10 207	9 592	19 300
Övriga justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	2 237	2 186	2 802	3 042	5 463
Erhållen och erlagd ränta	12 687	13 719	18 851	18 930	58 369
Betald inkomstskatt	-96	-57	-164	-114	-114
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	54 026	-127 592	-56 970	-206 590	-388 041
Förändringar i rörelsekapital	12 750	8 383	3 748	21 480	7 572
Kassaflöde från den löpande verksamheten	66 776	-119 209	-53 222	-185 110	-380 469
Investeringsverksamheten					
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-1 379	-4 923	-4 147	-7 207	-10 034
Förändringar av finansiella placeringar	-125 801	121 339	32 828	393 861	574 380
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-127 180	116 416	28 681	386 654	564 346
Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten	-60 404	-2 793	-24 541	201 544	183 877
Finansieringsverksamheten					
Amortering av leasingskuld	-2 243	-2 073	-4 470	-4 133	-8 455
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-2 243	-2 073	-4 470	-4 133	-8 455
Förändring av likvida medel	-62 647	-4 866	-29 011	197 411	175 422
Likvida medel vid periodens början	475 270	469 142	434 826	259 548	259 548
Upplupna räntor på placeringar klassificerade som likvida medel	-8 570	5 979	-1 762	13 296	-144
Likvida medel vid periodens slut	404 053	470 255	404 053	470 255	434 826
Likvida medel, specifikation:					
Kassa och bank	102 342	85 577	102 342	85 577	75 564
Kortfristiga placeringar, jämförbara med likvida medel	301 711	384 678	301 711	384 678	359 262
	404 053	470 255	404 053	470 255	434 826

Nyckeltal

	2025 30 JUN.	2024 30 JUN.	2024 31 DEC.
Eget kapital per aktie, periodens utgång, SEK	12,32	16,68	13,46
Antal aktier vid periodens slut (tusental)	65 804	65 804	65 804
Soliditet, %	88,4	91,5	89,5
Antal anställda vid periodens utgång	122	112	114

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag (KSEK)

	3 MÅN 2025 APR.-JUN.	3 MÅN 2024 APR.-JUN.	6 MÅN 2025 JAN.-JUN.	6 MÅN 2024 JAN.-JUN.	12 MÅN 2024 JAN.-DEC.
Nettoomsättning	198 098	4 611	220 158	10 553	44 686
<i>Rörelsens kostnader</i>					
Forsknings- och utvecklingskostnader	-144 883	-138 641	-272 901	-221 001	-458 125
Försäljnings- och administrationskostnader	-18 519	-14 484	-36 049	-27 786	-58 336
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	-910	141	-481	166	290
	-164 312	-152 984	-309 431	-248 621	-516 171
Rörelseresultat	33 786	-148 373	-89 273	-238 068	-471 485
Finansnetto	4 879	11 182	11 197	23 139	42 352
Resultat efter finansiella poster	38 665	-137 191	-78 076	-214 929	-429 133
Skatt	-64	-28	-85	-59	-135
Periodens resultat	38 601	-137 219	-78 161	-214 988	-429 268
Övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
Totalresultat	38 601	-137 219	-78 161	-214 988	-429 268

Moderbolagets balansräkning i sammandrag (KSEK)

	2025 30 JUN.	2024 30 JUN.	2024 31 DEC.
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar	0	0	0
Materiella anläggningstillgångar	26 332	31 339	28 302
Finansiella anläggningstillgångar - Aktier i dotterbolag	1 008	687	687
Finansiella anläggningstillgångar - långfristiga placeringar	-	28 746	-
Summa anläggningstillgångar	27 340	60 772	28 989
Omsättningstillgångar			
Varulager	9 888	10 515	10 967
Kortfristiga fordringar	70 871	49 013	66 470
Kortfristiga placeringar	393 467	591 249	432 333
Kassa och bank	403 687	470 255	434 826
Summa omsättningstillgångar	877 913	1 121 032	944 596
Summa tillgångar	905 253	1 181 804	973 585
EGET KAPITAL			
Bundet eget kapital	40 854	40 854	40 854
Fritt eget kapital	770 716	1 057 934	846 075
Summa eget kapital	811 570	1 098 788	886 929
SKULDER			
Kortfristiga skulder	93 683	83 016	86 656
Summa kortfristiga skulder	93 683	83 016	86 656
Summa eget kapital och skulder	905 253	1 181 804	973 585

Styrelsens försäkran

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att denna delårsrapport för perioden 2025-01-01 till 2025-06-30 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 26 augusti 2025

Leonard Kruimer
Styrelseordförande

Natalie Berner
Styrelseledamot

Elin Birgersson
Styrelseledamot

Kristoffer Bissessar
Styrelseledamot

Thomas Hecht
Styrelseledamot

Laura Lassouw-Polman
Styrelseledamot

Nanna Lüneborg
Styrelseledamot

Vincent Ossipow
Styrelseledamot

Bernd Seizinger
Styrelseledamot

Tomas Wall
Styrelseledamot

Martin Welschhof
Verkställande direktör

Granskningsrapport

INLEDNING

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapporten) för BioInvent International AB (publ) per den 30 juni 2025 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 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 26 augusti 2025

KPMG AB

Linda Bengtsson
Auktoriserad revisor
Huvudansvarig 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 2025 har inte haft någon väsentlig påverkan på de finansiella rapporterna.

NOT 2 INTÄKTER

KSEK	2025 APR.-JUN.	2024 APR.-JUN.	2025 JAN.-JUN.	2024 JAN.-JUN.	2024 JAN.-DEC.
Intäkter fördelat på geografisk region:					
Sverige	4 958	613	10 204	2 706	3 887
Europa	386	394	834	704	2 926
USA	192 635	2 855	208 808	5 545	36 822
Övriga länder	119	749	312	1 598	1 051
	198 098	4 611	220 158	10 553	44 686
Intäkter består av:					
Intäkter från samarbetsavtal knutna till utlicensiering av egna läkemedelsprojekt	-	-	-	572	572
Intäkter från teknologilicenser	191 010	-	200 941	-	-
Intäkter från externa utvecklingsuppdrag	7 088	4 611	19 217	9 981	44 114
	198 098	4 611	220 158	10 553	44 686

Koncernens och moderbolagets intäkter sammanfaller.

BiolInvent hade under januari-juni 2025 en kund där intäkterna översteg tio procent av de totala intäkterna. Intäkterna för kunden uppgick till 200,9 MSEK (91%) av de totala intäkterna 220,2 MSEK.

BiolInvent hade under januari-juni 2024 tre kunder där intäkterna översteg tio procent av de totala intäkterna. Intäkterna för dessa kunder uppgick till 4,8 MSEK (46%), 2,6 MSEK (25%) och 1,6 MSEK (15%) av de totala intäkterna 10,6 MSEK.

BiolInvent hade under räkenskapsår 2024 en kund där intäkterna översteg tio procent av de totala intäkterna. Intäkterna för kunden uppgick till 36,0 MSEK (81%) av de totala intäkterna 44,7 MSEK.

Med undantag för leasing, sammanfaller koncernens och moderbolagets finansiella rapporter i allt väsentligt.

Upplysningar enligt IAS 34.16A framkommer förutom i de finansiella rapporterna och dess tillhörande noter även i övriga delar av delårsrapporten.

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

NOT 3 HÄNDELSE EFTER RAPPORTPERIODENS UTGÅNG

- BiolInvent gör strategiska portföljförändringar för att accelerera ledande kliniska program och skapa ökat värde
- Transgene och BiolInvent presenterar uppdaterade data för det onkolytiska viruset BT-001 på ESMO 2025

(R)= Regulatorisk händelse

Övrig information

FINANSIELL KALENDER

- Delårsrapport kvartal 3: 29 oktober 2025

KONTAKT

Frågor med anledning av denna rapport besvaras av Cecilia Hofvander, VP 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

Telefon: 046 286 85 50

FRAMÅTRIKTAD INFORMATION

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

VARUMÄRKEN

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



BESÖK VÅR INVESTERARSIDA