

UNLEASHING IMMUNITY TO FIGHT CANCER

DELÅRSRAPPORT Q2 2023

Martin Welschhof, vd:

”Under kvartalet såg vi imponerande, tidiga signaler på effekt i fas 1/2-studien av vår ledande läkemedelskandidat anti-FcyRIIB-antikroppen BI-1206, i kombination med rituximab i non-Hodgkins lymfom (NHL). En fjärde fullständig respons observerades i dosexpansionskohorten på 100 mg i den intravenösa delen av studien.”

ANDRA KVARTALET 2023

- Nettoomsättning 13,1 (270,9) MSEK.
- Resultat efter skatt -88,3 (167,4) MSEK.
- Resultat efter skatt per aktie före och efter utspädning -1,34 (2,86) SEK.
- Kassaflöde från den löpande verksamheten -84,1 (-62,5) MSEK.

JANUARI – JUNI 2023

- Nettoomsättning 29,3 (287,6) MSEK.
- Resultat efter skatt -162,1 (99,7) MSEK.
- Resultat efter skatt per aktie före och efter utspädning -2,47 (1,71) SEK.
- Kassaflöde från den löpande verksamheten -163,1 (-142,3) MSEK.
- Likvida medel, kortfristiga och långfristiga placeringar per 30 juni 2023: 1 461,7 (1 214,6) MSEK.

BioInvent i siffror, 30 juni 2023

5 projekt i klinisk utveckling

10+ utvecklingsavtal

103 anställda (motsvarande heltid)

1 462 MSEK i likvida medel & placeringar

1 187 MSEK i börsvärde

Highlights

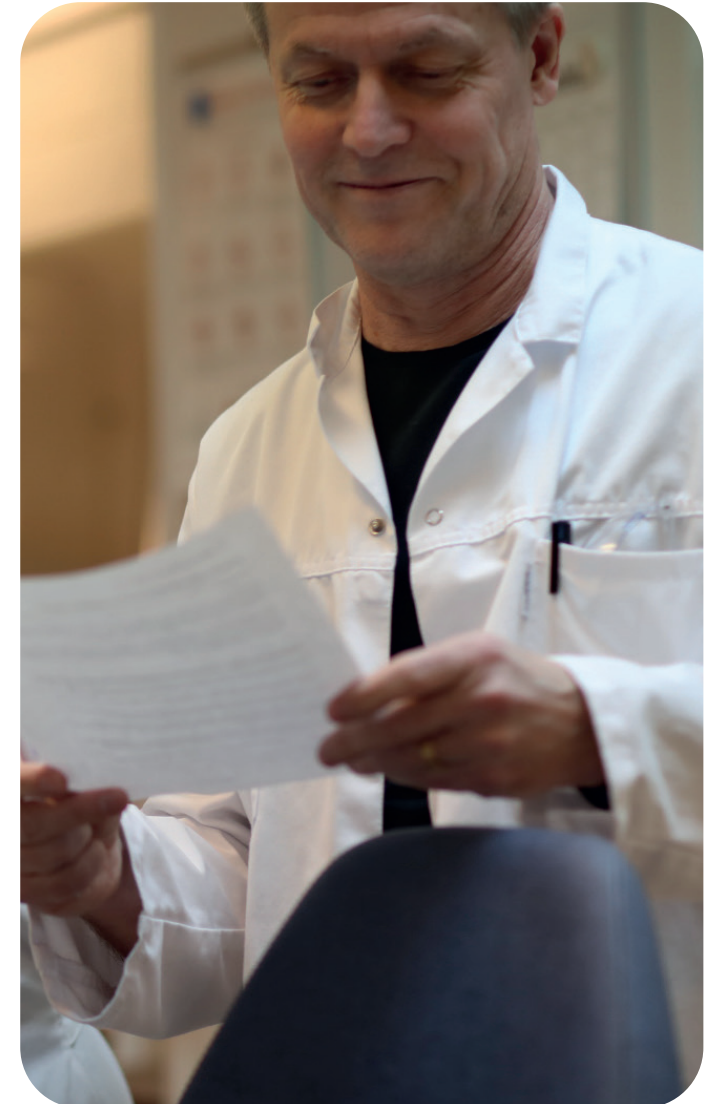
HÄNDELSE UNDER ANDRA KVARTALET

- (R) En fjärde fullständig respons rapporterades i fas 1/2-studien med BI-1206 i non-Hodgkins lymfom
- Ledningen stärktes med utnämningen av Ingunn Munch Lindvig till Senior Vice President Regulatory Affairs
- (R) BioInvent och Transgene rapporterade positiva fas 1a-data för det onkolytiska viruset BT-001 för behandling av solida tumörer
- IND-godkännande erhöles för klinisk prövning med anti-TNFR2-antikroppen BI-1910
- (R) Ytterligare effektdata presenterades från den intravenösa delen av fas 1/2-studien med BI-1206 i solida tumörer
- Vetenskapligt abstrakt för BI-1206 presenterades vid 17th International Conference of Malignant Lymphoma 2023
- (R) Starka interimistiska säkerhetsdata och tidiga signaler på effekt rapporterades i fas 1/2a-studien med anti-TNFR2-antikroppen BI-1808 i avancerad sjukdom

HÄNDELSE EFTER PERIODENS SLUT

- Doseskaleringsdelen av studien med BI-1607 slutfördes utan några säkerhetsavvikelser. Explorativt arbete på intermediära dosnivåer genomförs nu för att bestämma den bästa dosen för efterföljande studier.

(R)= Regulatorisk händelse



Nya data framhäver potentialen i vår expanderande pipeline

BioInvent gjorde betydande framsteg under andra kvartalet 2023 och rapporterade starka data för vår ledande läkemedelskandidat BI-1206 både inom NHL och solida tumörer. Även våra andra kandidater avancerar i den kliniska utvecklingen. Vi ser mycket positivt på dessa data och potentialen hos våra immunmodulerande antikroppar att avsevärt förbättra alternativen för cancerpatienter i akut behov av nya behandlingar. Inom kort kommer vi att ha fem läkemedelskandidater i sex kliniska studier.

IMPONERANDE DATA FÖR BI-1206

Under kvartalet såg vi imponerande, tidiga signaler på effekt i fas 1/2-studien av vår ledande läkemedelskandidat, anti-FcγRIIB-antikroppen BI-1206, i kombination med rituximab i non-Hodgkins lymfom (NHL). En fjärde fullständig respons observerades i dosexpansionskohorten på 100 mg i den intravenösa (IV) delen av studien, vilket, utöver de tidigare rapporterade positiva resultaten, är mycket goda nyheter för NHL-patienter.

BioInvent rekryterar för närvarande även patienter till en andra del av NHL-studien där läkemedlet administreras subkutant (SC), ett administreringssätt som är betydligt bekvämare för både patienter och vårdpersonal. Med tanke på de positiva resultat som

observerades med intravenös administrering var rekryteringen långsam i de lägre doserna av SC-delen då prövningsledarna prioriterade den intravenösa administreringsformen. Men när vi nu har dosnivåer som är jämförbara med IV-infusionen har inklusionen av patienter i SC-delen ökat markant under de senaste månaderna. Vi ser fram emot att publicera data under andra halvåret i år.

Ytterligare sex patienter har behandlats i den intravenösa delen av fas 1/2-studien med BI-1206 i kombination med KEYTRUDA® (pembrolizumab) mot solida tumörer. Utöver de patientdata som tidigare rapporterats visade nya data i juni 2023 att en patient hade långvarig stabil sjukdom efter mer än 80 veckors behandling och att en annan patient uppvisade partiell respons. Patienten som



Martin Welschhof, vd

SEX VIKTIGA MILSTOLPAR SOM FÖRVÄNTAS UNDER H2 2023



tidigare observerats med partiell respons svarar fortfarande på behandlingen efter mer än 90 veckor.

Dessa data stärker ytterligare den lovande läkemedelsprofilen för BI-1206. Vi utvärderar även subkutan administrering i solida tumörer och den första patienten i denna arm av studien förväntas rekryteras inom kort.

STORA FRAMSTEG I VÅR PIPELINE

Vi har också sett starka interimistiska säkerhetsdata och tidiga signaler på effekt i vår fas 1/2a-studie av first-in-class anti-TNFR2-antikroppen BI-1808 i avancerad sjukdom. Inga signifikanta säkerhetsavvikelser observerades i samband med administrering av BI-1808 som monoterapi. Stabil sjukdom har hittills observerats hos sex patienter. Data från den del av studien som undersöker BI-1808 i kombination med pembrolizumab förväntas under första halvåret 2024.

Vi har erhållit IND-godkännande (Investigational New Drug) för BI-1910, som kommer att bli vårt andra anti-TNFR2-program (tumörnekrosfaktorreceptor 2) som går in i klinisk utveckling. Den

första patienten förväntas behandlas i en fas 1/2a-studie under andra halvåret 2023. BI-1910 blir den femte läkemedelskandidaten i klinisk utveckling, i sex olika studier, vilket återspeglar produktiviteten i BioInvents teknologiplattform och dess potential att väsentligt påverka tumörmikromiljön och därmed avsevärt förbättra behandlingen för cancerpatienter.

Tillsammans med vår partner Transgene rapporterade vi positiva fas 1a-data för det onkolytiska viruset BT-001 för behandling av solida tumörer. Behandling med BT-001 som monoterapi i 18 patienter har nu slutförts utan att några säkerhetsavvikelser har rapporterats. Baserat på dessa resultat har den oberoende kommitté som granskar säkerheten i studien godkänt initiering av kombinationsdelen med pembrolizumab. Den första patienten förväntas rekryteras under andra halvåret 2023.

STÄRKT LEDNING OCH ESG-TRANSPARENS

Ledningsgruppen stärktes under kvartalet genom rekryteringen av Ingunn Munch Lindvig som Senior Vice President Regulatory Affairs. Ingunn är mycket erfaren inom regulatory affairs och har arbetat i samtliga stadier av läkemedelsutveckling och har praktisk

erfarenhet av USA:s och EU:s regelverk, vilket kommer att vara viktigt när vi går vidare till senare utvecklingsstadier.

Vi har också certifierats som Nasdaq ESG Transparency Partner 2022. Detta beviljas företag med hög transparens inom miljö-, samhällsansvars- och bolagsstyrningsfrågor (ESG) och är ett erkännande av BioInvents engagemang för hållbar utveckling i vårt arbete.




De närmaste månaderna förväntas bli mycket intensiva på BioInvent med flera dataavläsningar och andra milstolpar i de kliniska prövningar som närmar sig. Vårt nästa investerarevent blir Börsveckans Småbolagsdag i Stockholm den 6 september och vi hoppas att se många av er där. Som alltid vill jag tacka alla våra anställda, patienter och investerare. Utan stöd från er skulle vårt arbete inte vara möjligt. Jag ser fram emot att uppdatera er igen i oktober med vår delårsrapport för tredje kvartalet.

Martin Welschhof, vd
Augusti 2023

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.

FYRA LÄKEMEDELSKANDIDATER I FEM KLINISKA STUDIER I EGEN REGI

Kandidat	I kombination med	Target	Indikation	Fas		Partner
				Fas 1	Fas 2	
BI-1206	Rituximab	FcyRIIB	NHL	<div style="width: 100%;"></div>	<div style="width: 0%;"></div>	
BI-1206	Pembrolizumab	FcyRIIB	Solida tumörer	<div style="width: 100%;"></div>	<div style="width: 0%;"></div>	
BI-1607	Trastuzumab	FcyRIIB	Solida tumörer	<div style="width: 100%;"></div>	<div style="width: 0%;"></div>	
BI-1808	Monoterapi/Pembrolizumab	TNFR2	Solida tumörer	<div style="width: 100%;"></div>	<div style="width: 0%;"></div>	
BT-001	Pembrolizumab	CTLA-4	Solida tumörer	<div style="width: 100%;"></div>	<div style="width: 0%;"></div>	

BI-1206 i non-Hodgkins lymfom

BI-1206 binder selektivt till FcγRIIB (CD32B), den enda hämmande receptorn i FcγR-familjen, som är överuttryckt i flera former av non-Hodgkins lymfom (NHL). Överuttryck associeras med en dålig prognos för svårbehandlade former av NHL. 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. Klinisk fas 1/2a pågår med BI-1206 i kombination med rituximab.

STATUS

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

En subkutan (SC) formulering av BI-1206 utvecklas parallellt med den intravenösa (IV) och rekrytering av patienter för fas 1 av BI-1206 SC pågår. Startdosen på 150 mg förväntas ge drog-exponering på nivåer vid vilka responser redan har observerats. Den adaptiva studiedesignen som implementerats kommer att möjliggöra effektiv eskalering till högre doser.

KVALITETEN PÅ SVAREN SÄRSKILT IMPONERANDE

Samtliga patienter i den pågående studien med BI-1206 har tidigare genomgått en eller flera rituximab-behandlingar och återfallit i sjukdom eller blivit resistenta mot rituximab. I doseskaleringen med intravenös (IV) BI-1206 har responser observerats i dosintervallet 30–100 mg. Fyra patienter har uppvisat fullständig respons på behandlingen (complete response, CR), 3 patienter svarat partiellt (partial response, PR) och 4 patienter uppvisat stabil sjukdom (SD), av totalt 15 utvärderingsbara patienter. Hos patienterna med fullständiga responser, CR, har svaren varit långvariga, tre av dem har varit i år efter avslutad behandling och en 4:e patient står fortfarande på behandling. Mediantiden för de fullständiga responserna var 2,5 år (juni 2023), med tre patienter fortfarande pågående. Ingen maximalt tolererbar dos har definierats och fas 2a-dosexpansionskohorten rekryterar för närvarande patienter.

Presenterade resultat är mycket uppmuntrande och visar hur BI-1206 kan återställa effekten av rituximab vid behandling av långt framskriden NHL. Kvaliteten på svaren är särskilt imponerande.

STUDIEDESIGN

Fas 1/2a-studien (NCT03571568) är uppdelad i två delar, båda innefattande en subkutan (SC) och en intravenös (IV) arm:

1) Fas 1, doseskalering enligt en så kallad 3+3 (IV) eller Bayesian logistic regression model, BLRM (SC) studiedesign med syftet att fastställa den rekommenderade dosen för fas 2a (RP2D).

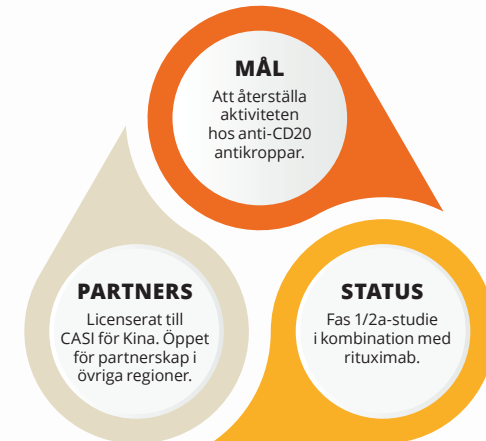
2) Fas 2a, en expansionsgrupp som får RP2D, berikad med patienter med mantelcellslymfom. Patienter i varje fas får 1 cykel (4 doser) induktionsbehandling med BI-1206 i kombination med rituximab. De som visar klinisk nytta vid vecka 6 fortsätter med underhållsbehandling och får BI-1206 och rituximab en gång var 8:e vecka i upp till 6 underhållscyklar, eller upp till 1 år från första dosen av BI-1206.

KLINISK UTVECKLING I KINA

Som en del av utvecklingsprogrammet i Kina och närliggande marknader genomför CASI kliniska fas 1-studier, dels med BI-1206 som 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.

ORPHAN DRUG DESIGNATION I FOLLIKULÄRT LYMFOM OCH MANTELCELLSLYMFOM

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



UTLICENSIERING OCH PARTNERING

BioInvent har sedan oktober 2020 ett licensavtal med CASI Pharmaceuticals för Kina, Hongkong, Macau och Taiwan. Avtalet innebär att BioInvent och CASI utvecklar BI-1206 för behandling av både hematologiska och solida tumörer, med CASI som ansvarigt för kommersialiseringen i Kina och närliggande marknader. BioInvent erhöll inledningsvis 12 miljoner USD, i en kombination av en kontant likvid och en investering i aktier, och kan komma att erhålla upp till 83 miljoner USD i milstolpsbetalningar, plus stegvisa royalties.

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

UTSIKTER

De första resultaten från fas 1-studien med den subkutana formuleringen av BI-1206 förväntas under H2 2023.

BI-1206 i solida tumörer

BI-1206 binder selektivt till FcyRIIB (CD32B), den enda hämmande receptorn i FcyR-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 BI-1206 i kombination med pembrolizumab (NCT04219254)

Den pågående studien rekryterar patienter med avancerade solida tumörer som fortsatt växa efter tidigare behandlingar med PD-1/PD-L1 immun-checkpointhämmare. Patienterna får behandling i treveckors-cykler med BI-1206 i kombination med pembrolizumab i upp till två år, eller tills progression av sjukdomen.

INTERIMSRISULTAT

I juni 2023 rapporterade bolaget ytterligare effekt-data från den intravenösa delen av fas 1/2-studien med BI-1206 i solida tumörer. Utöver de patienter som tidigare rapporterats (1 fall av pseudoprogredion och 1 PR) visar nya data att en patient uppvisar långvarig stabil sjukdom, efter mer än 80 veckors behandling, och en annan patient uppvisar partiell respons (PR). Båda patienterna har melanom, och båda har tidigare behandlats med immun-checkpointhämmare. Den patient med PR som vi tidigare rapporterat om, svarar fortfarande och har behandlats i mer än 90 veckor.

Dessa långvariga responser, i patienter med svårbehandlad metastaserad sjukdom som tidigare återfallit i sjukdom efter behandling med anti-PD1/PDL1-läkemedel, ger ett starkt stöd för att BI-1206 förstärker och återställer aktiviteten hos pembrolizumab (ett anti-PD1-läkemedel).

STUDIEDESIGN

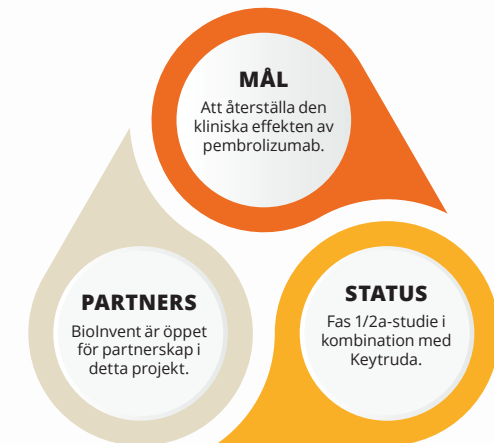
Den pågående studien är en öppen dosbestämningsstudie av BI-1206 i kombination med Keytruda® (pembrolizumab) i patienter med framskridna solida tumörer. Patienterna i studien har tidigare fått behandling med någon av checkpoint-hämmarna anti-PD-1/PD-L1. Studien genomförs på flera kliniker i USA och Europa 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.

BI-1206 kommer även att utvärderas med en mer flexibel, subkutan, administreringsform för behandling av solida tumörer. Den första patienten förväntas inkluderas inom kort.

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.

UTSIKTER

En fas 1-studie med en subkutan formulering av BI-1206 förväntas starta under H2 2023.

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

En fas 1/2a klinisk studie av BI-1607 i kombination med trastuzumab pågår. Doseskaleringsdelen av studien har slutförts utan några säkerhetsavvikelser. Förväntad farmakokinetisk profil, adekvat exponering och full receptorbeläggning under hela behandlingsintervallet observerades vid högre doser. Explorativt arbete på intermediära dosnivåer genomförs nu för att bestämma den bästa dosen för efterföljande studier.

STUDIEDESIGN

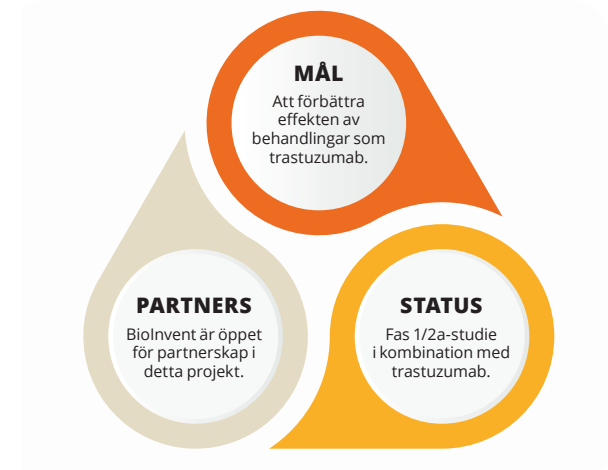
Fas 1-delen av studien är en doseskaleringsstudie av BI-1607 i kombination med trastuzumab för behandling av långt gångna eller metastaserade HER2+ solida tumörer. Den valda dosen av BI-1607 kommer sedan att studeras i en påföljande fas 2a-del av studien

där BI-1607 i kombination med trastuzumab ges till patienter med HER2+ avancerad bröstcancer, metastaserad magcancer och cancer i den övre magmunnen (den gastroesofageala övergången).

Fas 1-delen av studien förväntas rekrytera mellan 12 och 26 patienter och fas 2a-delen 30 patienter i två kohorter om 15 patienter vardera (en kohort i bröstcancer och en i mag- och gastroesofageal cancer). Studien planeras genomföras på mellan 7 och 12 kliniker i Spanien, Storbritannien, Tyskland och USA.

UTSIKTER

De första resultaten från den pågående fas 1-studien förväntas H2 2023.



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 planeras inleda klinisk utveckling under året.

STATUS

Klinisk fas 1/2a-studie (NCT04752826) pågår

Den positiva säkerhets- och tolerabilitetsprofil som observerats gör att en högre dos (1000 mg) av enbart ("single-agent") BI-1808 testats för att studera effekten av högre exponering efter att den initiala doseskaleringssdelen av fas 1/2a-studien slutförts. Utvärderingen av BI-1808 i kombination med pembrolizumab (Keytruda) pågår sedan september 2022.

STARKA INTERIMSDATA

I juni 2023, rapporterade bolaget starka interimssäkerhetsdata och tidiga signaler på effekt i den pågående fas 1/2a-studien. Inga signifikanta säkerhetsavvikelse observerades i del A av fas 1-studien, där man enbart gett BI-1808 (som "single" agent). Totalt 24 patienter doserades i ett intervall om 25–1000 mg och 22 patienter var utvärderbara för effekt. Infusionerna av BI-1808 tolererades väl och ingen dosbegränsande toxicitet eller allvarliga biverkningar relaterade till BI-1808 observerades, oavsett dosnivå.

Stabil sjukdom har hittills observerats hos 6 patienter – 1 patient i 25 mg-kohorten, 3 patienter på 75 mg, 1 på 225 mg och 1 på 1000 mg. Effekten av BI-1808 som monoterapi och i kombination med

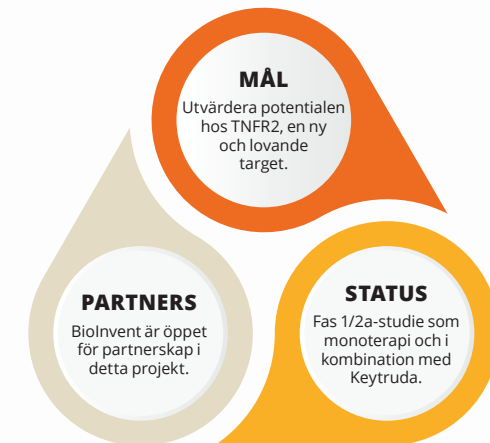
pembrolizumab kommer att undersökas vidare i den efterföljande fas 2a-delen av studien, som avser inkludera fördefinierade cancertyper och ett större antal patienter.

STUDIODESIGN

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.

UTLICENSIERING OCH PARTNERING

BioInvent har sedan augusti 2021 ett kliniskt prövningspartnersamarbete 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.

UTSIKTER

Del A av fas 2a (monoterapi) planeras inledas under H2 2023. De första data från kombinationsstudien med Keytruda förväntas H1 2024.

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. 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 antitumörsvär. Genom att minska den systemiska exponeringen till låga nivåer förbättras säkerheten och tolerabiliteten för anti-CTLA-4-antikroppen.

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.

STATUS

Klinisk fas 1/2a-studie (NCT04725331)

BT-001 utvärderas för närvarande i en klinisk fas 1/2a-studie som monoterapi och i kombination med anti-PD-1 checkpointhämmaren KEYTRUDA® (pembrolizumab) för behandling av solida tumörer. Tidigare rapporterade fas 1-data bekräftade verkningsmekanismen för BT-001 som monoterapi och visade första tecken på antitumöraktivitet.

POSITIVA INTERIMSRISULTAT

I maj 2023 presenterades positiva data från den pågående fas 1/2a-studien. Behandling av 18 patienter med BT-001 (som monoterapi) slutfördes utan några rapporterade säkerhetsproblem. Patienterna hade minst en tillgänglig yttlig lesion och studerades i tre grupper med stigande dos. BT-001 stabiliserade de injicerade lesionerna hos totalt elva patienter: två vid dosen 10^6 pfu (n=6), fem vid 10^7 pfu (n=6) och fyra vid 10^8 pfu (n=6). Vidare observerades objektiv antitumöraktivitet, definierad som minst 50% minskning av storleken på en injicerad lesion, hos en patient i 10^6 pfu-gruppen (n=6) och en patient i 10^7 pfu-gruppen (n=6). Tidigare rapporterade fas 1-data bekräftade verkningsmekanismen för BT-001 som monoterapi och visade första tecken på antitumöraktivitet.

Baserat på resultaten har den oberoende Safety Review Committee nu godkänt start av kombinationsstudien med pembrolizumab.

STUDIEDESIGN

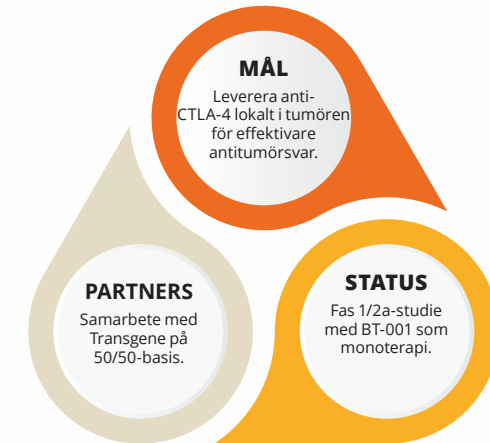
Det övergripande målet med fas 1/2a-studien är att utvärdera säkerhet och tolerabilitet för BT-001 som monoterapi och i kombination med pembrolizumab. Den pågående fas 1-komponenten i studien är uppdelad i två delar: Del A utvärderar intratumoral injektioner av BT-001 enbart ("single agent") i 18 patienter med avancerad solid tumorsjukdom. Del B kommer att undersöka intratumoral injektioner av BT-001 i kombination med pembrolizumab.

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

UTLICENSIERING OCH PARTNERING

I juni 2022 ingick BioInvent och Transgene ett samarbets- och leveransavtal för klinisk prövning med MSD, 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 immunsvär mot tumörer, samtidigt som det "beväpnade" viruset möjliggör uttryck av gener som är insatta i dess genom, i det här fallet, en immunmodulerande anti-CTLA-4-antikropp, vilket ytterligare förbättrar immunsväret mot tumören.

Forsknings- och utvecklingskostnader samt intäkter och royalties delas 50:50.

UTSIKTER

Del B av fas 1-studien, dvs BT-001 i kombination med pembrolizumab, planeras starta under H2 2023.

Discovery och preklinisk utveckling

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

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

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

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

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

Teamets flexibilitet och den nära kommunikationen mellan forskningsteamerna på sektionerna Preclinical, Translational and Core samt Clinical Development säkerställer snabba justeringar för att hantera avgörande frågor i vidareutvecklingen av vår projektportfölj.

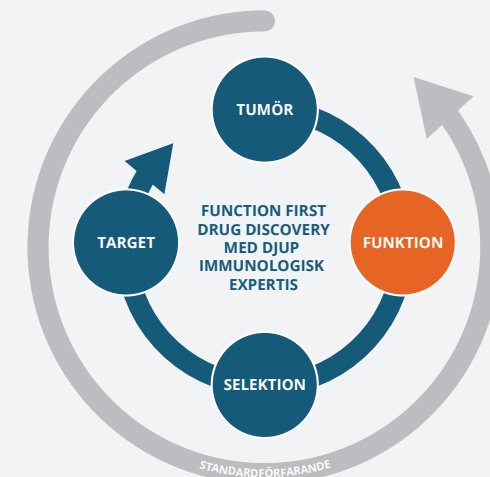
Styrkan i bolagets teknologiplattform med utvecklingsverktyget F.I.R.S.T™ och antikropps-biblioteket n-CoDeR® är en stor drivkraft i Discovery-fasen där bolaget för närvarande arbetar med ett antal lovande kandidater.

FUNCTION FIRST DRUG DISCOVERY

I vår discovery-process utgår vi från det som betyder mest – funktionen. Medan andra företag fokuserar på mål-molekylen (target) och testar funktionen i slutet av processen gör vi tvärtom.

Vårt tillvägagångssätt står i kontrast till den vanligare målfokuserade metoden, där target väljs ut i förväg. Följden blir att funktionaliteten begränsas till det angivna målet. BioInvent tillämpar en funktion-först-metod, vilket innebär att vi upptäcker de mest funktionella antikropparna mot okända targets, som därefter kan identifieras i ett efterföljande steg.

BioInvents tillvägagångssätt identifierar mycket effektiva antikroppar mot mål som inte tidigare har använts inom cancerimmunoterapi samt unikt funktionella antikroppar mot sedan tidigare validerade mål. Ett exempel är företaget BI-1808 first-in-class anti-TNFR2-antikropp och den starkt Treg-utarmade anti-CTLA-4-antikroppen i BT-001-programmet.



Strategiska samarbeten

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

SEX UTLICENSIERADE PROJEKT I KLINISK UTVECKLING

Program	Target	Primär indikation	Fas 1	Fas 2	Fas 3	Marknad	Licenstagare
MT-2990	anti-IL33	Endometrios					Mitsubishi Tanabe
TAK-079	anti-CD38	ITP					Takeda
Orticumab	anti-ApoB100	Psoriasis					Abcentra
TAK-169/MT-0169	anti-CD38	Multipelt myelom					Molecular Templates
DS-1055	anti-GARP	Solida tumörer					Daiichi-Sankyo
HMI-115	anti-PRLR	Endometrios					Hope Medicine/Bayer

SAMARBETEN MED LEDANDE LÄKEMEDELSFÖRETAG

För sina kliniska program har BioInvent olika typer av samarbeten med ledande läkemedelsföretag som CASI, MSD och Transgene, se sidorna 6 till 10 för mer information. BioInvent har tre leverans- och samarbetsavtal med MSD för att stödja expansionen av de kliniska programmen med anti-FcyRIIB-antikroppen BI-1206, anti-TNFR2-antikroppen BI-1808 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. Eftersom MSD noggrant granskar program innan sådana avtal upprättas, ger detta ytterligare validering av programmens höga kvalitet.

STRATEGISKA KLINISKA SAMARBETEN

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

FORSKNINGS- OCH UTVECKLINGSAVTAL FÖR FRAMTIDEN

BioInvent har även tidiga forsknings- och utvecklingssamarbeten med fokus på identifiering och utveckling av nya antikroppar för immunonkologibehandling. Det senaste avtalet tecknades i juli 2022, med det amerikanska bolaget Exelixis. BioInvent erhöll en upfront-betalning om 25 miljoner dollar för rätten att välja målstrukturer som identifierats med hjälp av BioInvents plattform F.I.R.S.T- och antikroppsbiblioteket n-CoDeR. När en läkemedelskandidat mot en målstruktur har identifierats, kan Exelixis utnyttja en option för in-licensiering och vidareutveckling av läkemedelskandidaten. Vid utnyttjande av optionen ska Exelixis betala BioInvent en avgift och även ansvara för samtliga framtida utvecklings- och kommersialiseringsaktiviteter kring läkemedelskandidaten. Därutöver är BioInvent berättigat till framgångsbaserade milstolpsbetalningar knutna till utveckling och kommersialisering, samt stegvis ökande royalty-betalningar på årlig nettoomsättning för varje produkt som framgångsrikt kommersialiseras inom ramen för samarbetet.

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 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.

Finansiell information

INTÄKTER OCH RESULTAT

Siffror inom parentes anger utfall för motsvarande period föregående år.

Andra kvartalet

Nettoomsättningen uppgick till 13,1 MSEK (270,9). Intäkter under perioden utgjordes huvudsakligen av intäkter från produktion av antikroppar för kliniska studier och intäkter från forskningstjänster. Intäkter under motsvarande period 2022 utgjordes huvudsakligen av en upfront fee om 25 miljoner dollar (255,8 MSEK) när ett options- och licensavtal ingicks med Exelixis för utveckling av nya, antikroppsbaseade immunonkologiska behandlingar, en milstolpsbetalning om 0,5 miljoner euro (5,2 MSEK) inom ramen för samarbetet med Bayer Healthcare/Hope Medicine i samband med att en klinisk fas 2-studie inleddes, samt intäkter från produktion av antikroppar för kliniska studier. Se även not 2.

Bolagets samlade kostnader uppgick till 110,4 MSEK (103,3). Dessa fördelas på externa kostnader 74,0 MSEK (72,6), personalkostnader 32,3 MSEK (27,1) och avskrivningar 4,1 MSEK (3,6).

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till 97,6 MSEK (91,4). Försäljnings- och administrationskostnader uppgick till 12,8 MSEK (11,9).

Resultat efter skatt uppgick till -88,3 MSEK (167,4). Finansnetto uppgick till 8,4 MSEK (1,7). Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -1,34 SEK (2,86).

Januari-juni

Nettoomsättningen uppgick till 29,3 MSEK (287,6). Intäkter under perioden utgjordes huvudsakligen av intäkter från produktion av antikroppar för kliniska studier och intäkter från forskningstjänster. Intäkter under motsvarande period 2022 utgjordes huvudsakligen av en upfront fee om 25 miljoner dollar (255,8 MSEK) när ett options- och licensavtal ingicks med Exelixis för utveckling av nya, antikroppsbaseade immunonkologiska behandlingar, en milstolpsbetalning om 0,5 miljoner euro (5,2 MSEK) inom ramen för samarbetet med Bayer Healthcare/Hope Medicine i samband med

att en klinisk fas 2-studie inleddes, samt intäkter från produktion av antikroppar för kliniska studier. Se även not 2.

Bolagets samlade kostnader uppgick till 207,3 MSEK (188,4). Dessa fördelas på externa kostnader 140,7 MSEK (129,8), personalkostnader 58,7 MSEK (51,5) och avskrivningar 7,9 MSEK (7,1).

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till 182,1 MSEK (163,3). Försäljnings- och administrationskostnader uppgick till 25,2 MSEK (25,1).

Resultat efter skatt uppgick till -162,1 MSEK (99,7). Finansnetto uppgick till 15,6 MSEK (2,2). Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -2,47 SEK (1,71).

FINANSIELL STÄLLNING OCH KASSAFLÖDE

Den 17 januari 2023 meddelade BioInvent att bolaget hade valts som partner i Leukemia & Lymphoma Society's Therapy Acceleration Program® (LLS TAP), som syftar till att främja BioInvents program för att behandla blodcancer. Samarbetet ger tillgång till LLS unika expertis inom forskning, klinisk utveckling och läkemedelsutveckling, samt en strategisk investering från LLS TAP om 3 miljoner USD. 836 478 nya aktier emitterades med stöd av det bemyndigande som styrelsen erhöll på årsstämman den 28 april 2022.

Bolagets aktiekapital fördelade sig på totalt 65 804 362 aktier per den 30 juni 2023.

Per den 30 juni 2023 uppgick koncernens likvida medel, kortfristiga och långfristiga placeringar till 1 461,7 MSEK (1 214,6). Belopp per 30 juni 2022 inkluderar inte upfrontbetalning 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-juni till -163,1 MSEK (-142,3).

Eget kapital uppgick till 1 476,3 MSEK (1 467,4) vid periodens slut. Bolagets aktiekapital var 13,2 MSEK. Soliditeten uppgick vid

periodens slut till 92 (94) procent. Eget kapital per aktie var 22,44 SEK (25,10).

INVESTERINGAR

Under perioden januari-juni uppgick investeringar i materiella anläggningstillgångar till 7,8 MSEK (4,9).

MODERBOLAGET

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

ORGANISATION

Per den 30 juni 2023 hade BioInvent 103 (89) anställda (motsvarande heltid). Av dessa är 92 (80) verksamma inom forskning och utveckling.

TRANSAKTIONER MED NÄRSTÄENDE

För beskrivning av förmåner till ledande befattningshavare, se sidan 63 i bolagets årsredovisning för 2022. 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.

Sedan Ryssland invaderade Ukraina i februari 2022, präglas den makroekonomiska situationen av stor osäkerhet och händelseförloppet är oförutsägbart. Marknadsreaktionerna på utvecklingen har varit kraftigt negativa, vilket kan utlösas 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 47, i bolagets årsredovisning för 2022.

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag (KSEK)

	3 MÅN 2023 APR.-JUN.	3 MÅN 2022 APR.-JUN.	6 MÅN 2023 JAN.-JUN.	6 MÅN 2022 JAN.-JUN.	12 MÅN 2022 JAN.-DEC.
Nettoomsättning	13 095	270 907	29 345	287 566	326 126
<i>Rörelsens kostnader</i>					
Forsknings- och utvecklingskostnader	-97 646	-91 400	-182 108	-163 270	-325 929
Försäljnings- och administrationskostnader	-12 778	-11 923	-25 200	-25 091	-50 750
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	577	-1 802	267	-1 711	-368
	-109 847	-105 125	-207 041	-190 072	-377 047
Rörelseresultat	-96 752	165 782	-177 696	97 494	-50 921
Finansnetto	8 405	1 666	15 617	2 206	8 418
Resultat före skatt	-88 347	167 448	-162 079	99 700	-42 503
Skatt	-	-	-	-	-
Resultat efter skatt	-88 347	167 448	-162 079	99 700	-42 503
Övrigt totalresultat					
Poster som har omförts eller kan omföras till periodens resultat	-	-	-	-	-
Periodens totalresultat	-88 347	167 448	-162 079	99 700	-42 503
Årets totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare	-88 347	167 448	-162 079	99 700	-42 503
Resultat per aktie, SEK					
Före utspädning	-1,34	2,86	-2,47	1,71	-0,69
Efter utspädning	-1,34	2,86	-2,47	1,71	-0,69

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag (KSEK)

	2023 30 JUNI	2022 30 JUNI	2022 31 DEC.
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar	0	0	0
Materiella anläggningstillgångar - leasing	22 891	24 382	26 543
Materiella anläggningstillgångar - övriga	28 962	22 589	25 469
Finansiella anläggningstillgångar - långfristiga placeringar	360 485	236 539	576 140
Summa anläggningstillgångar	412 338	283 510	628 152
Varulager	10 754	12 174	11 506
Kortfristiga fordringar	74 476	283 020	55 075
Kortfristiga placeringar	530 599	386 813	502 434
Likvida medel	570 567	591 224	515 047
Summa omsättningstillgångar	1 186 396	1 273 231	1 084 062
Summa tillgångar	1 598 734	1 556 741	1 712 214
EGET KAPITAL			
Summa eget kapital	1 476 329	1 467 374	1 606 122
SKULDER			
Leasingskulder	15 166	18 559	18 773
Summa långfristiga skulder	15 166	18 559	18 773
Leasingskulder	7 966	6 626	8 190
Övriga skulder	99 273	64 182	79 129
Summa kortfristiga skulder	107 239	70 808	87 319
Summa eget kapital och skulder	1 598 734	1 556 741	1 712 214

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

	2023 APR.-JUN.	2022 APR.-JUN.	2023 JAN.-JUN.	2022 JAN.-JUN.	2022 JAN.-DEC.
Eget kapital vid periodens ingång	1 563 845	1 299 287	1 606 122	1 366 987	1 366 987
Totalresultat					
Resultat	-88 347	167 448	-162 079	99 700	-42 503
Övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
Totalresultat	-88 347	167 448	-162 079	99 700	-42 503
Summa, exklusive transaktioner med bolagets ägare	1 475 498	1 466 735	1 444 043	1 466 687	1 324 484
Transaktioner med bolagets ägare					
Personaloptionsprogram	831	639	1 327	687	1 789
Riktad nyemission			30 959		279 849
Eget kapital vid periodens utgång	1 476 329	1 467 374	1 476 329	1 467 374	1 606 122

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

	2023	2022	2023	2022	2022
	APR.-JUN.	APR.-JUN.	JAN.-JUN.	JAN.-JUN.	JAN.-DEC.
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-96 752	165 782	-177 696	97 494	-50 921
Avskrivningar	4 097	3 584	7 960	7 059	14 724
Övriga justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	831	639	1 327	687	1 789
Erhållen och erlagd ränta	2 674	-139	4 100	-315	-44
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-89 150	169 866	-164 309	104 925	-34 452
Förändringar i rörelsekapital	5 017	-232 402	1 252	-247 257	-6 775
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-84 133	-62 536	-163 057	-142 332	-41 227
Investeringsverksamheten					
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-4 676	-2 153	-7 801	-4 947	-12 377
Förändringar av finansiella placeringar	118 963	-112 284	197 270	-169 070	-616 471
Kassaflöde från investeringsverksamheten	114 287	-114 437	189 469	-174 017	-628 848
Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten	30 154	-176 973	26 412	-316 349	-670 075
Finansieringsverksamheten					
Riktad nyemission			30 959		279 849
Amortering av leasingskuld	-1 921	-1 596	-3 830	-3 182	-6 362
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-1 921	-1 596	27 129	-3 182	273 487
Förändring av likvida medel	28 233	-178 569	53 541	-319 531	-396 588
Likvida medel vid periodens början	542 516	769 793	515 047	910 755	910 755
Upplupna räntor på placeringar klassificerade som likvida medel	-182		1 979		880
Likvida medel vid periodens slut	570 567	591 224	570 567	591 224	515 047
Likvida medel, specifikation:					
Kassa och bank	570 567	591 224	570 567	591 224	515 047
	570 567	591 224	570 567	591 224	515 047

Nyckeltal

	2023 30 JUNI	2022 30 JUNI	2022 31 DEC.
Eget kapital per aktie, periodens utgång, SEK	22,44	25,10	24,72
Antal aktier vid periodens slut (tusental)	65 804	58 471	64 968
Soliditet, %	92,3	94,3	93,8
Antal anställda vid periodens utgång	103	89	94

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag (KSEK)

	3 MÅN 2023 APR.-JUN.	3 MÅN 2022 APR.-JUN.	6 MÅN 2023 JAN.-JUN.	6 MÅN 2022 JAN.-JUN.	12 MÅN 2022 JAN.-DEC.
Nettoomsättning	13 095	270 907	29 345	287 566	326 126
<i>Rörelsens kostnader</i>					
Forsknings- och utvecklingskostnader	-97 794	-91 616	-182 405	-163 704	-326 368
Försäljnings- och administrationskostnader	-12 791	-11 942	-25 226	-25 129	-50 788
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	577	-1 802	267	-1 711	-368
	-110 008	-105 360	-207 364	-190 544	-377 524
Rörelseresultat	-96 913	165 547	-178 019	97 022	-51 398
Finansnetto	8 564	1 831	15 947	2 547	9 068
Resultat efter finansiella poster	-88 349	167 378	-162 072	99 569	-42 330
Skatt	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-88 349	167 378	-162 072	99 569	-42 330
Övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
Totalresultat	-88 349	167 378	-162 072	99 569	-42 330

Moderbolagets balansräkning i sammandrag (KSEK)

	2023 30 JUNI	2022 30 JUNI	2022 31 DEC.
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar	0	0	0
Materiella anläggningstillgångar	28 962	22 589	25 469
Finansiella anläggningstillgångar - Aktier i dotterbolag	687	687	687
Finansiella anläggningstillgångar - långfristiga placeringar	360 485	236 539	576 140
Summa anläggningstillgångar	390 134	259 815	602 296
Omsättningstillgångar			
Varulager	10 754	12 174	11 506
Kortfristiga fordringar	75 036	282 708	55 450
Kortfristiga placeringar	530 599	386 813	502 434
Kassa och bank	570 567	591 224	515 047
Summa omsättningstillgångar	1 186 956	1 272 919	1 084 437
Summa tillgångar	1 577 090	1 532 734	1 686 733
EGET KAPITAL			
Bundet eget kapital	40 854	39 387	40 687
Fritt eget kapital	1 436 315	1 428 516	1 566 268
Summa eget kapital	1 477 169	1 467 903	1 606 955
SKULDER			
Kortfristiga skulder	99 921	64 831	79 778
Summa kortfristiga skulder	99 921	64 831	79 778
Summa eget kapital och skulder	1 577 090	1 532 734	1 686 733

Styrelsens försäkran

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att denna delårsrapport för perioden 2023-01-01 till 2023-06-30 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 30 augusti 2023

Leonard Kruimer
Styrelseordförande

Vessela Alexieva
Styrelsesuppleant

Natalie Berner
Styrelseledamot

Kristoffer Bissessar
Styrelseledamot

Erik Esveld
Styrelseledamot

Thomas Hecht
Styrelseledamot

Nanna Lüneborg
Styrelseledamot

Vincent Ossipow
Styrelseledamot

Martin Pålsson
Styrelseledamot

Bernd Seizinger
Styrelseledamot

Martin Welschhof
Verkställande direktör

Granskningsrapport

INLEDNING

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag för BioInvent International AB (publ) per den 30 juni 2023 och för den sexmånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

DEN ÖVERSIKTLIGA GRANSKNINGENS INRIKTNING OCH OMFATTNING

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

SLUTSATS

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

Malmö den 30 augusti 2023

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 2023 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 60, i bolagets årsredovisning för 2022.

NOT 3 HÄNDELSER EFTER RAPPORTPERIODENS UTGÅNG

- Doseskaleringsdelen av studien med BI-1607 slutfördes utan några säkerhetsavvikelser. Explorativt arbete på intermediära dosnivåer genomförs nu för att bestämma den bästa dosen för efterföljande studier.

(R)= Regulatorisk händelse

NOT 2 INTÄKTER

KSEK	2023	2022	2023	2022	2022
	APR.-JUN.	APR.-JUN.	JAN.-JUN.	JAN.-JUN.	JAN.-DEC.
Intäkter fördelat på geografisk region:					
Sverige	2 360	4 271	7 529	18 929	25 634
Europa	1 713	6 911	3 023	8 443	27 102
USA	9 022	259 725	18 793	260 194	273 390
Övriga länder	-	-	-	-	-
	13 095	270 907	29 345	287 566	326 126
Intäkter består av:					
Intäkter från samarbetsavtal knutna till utlicensiering av egna läkemedelsprojekt	8 846	255 763	18 319	255 763	268 753
Intäkter från teknologilicenser	-	5 221	-	5 221	5 221
Intäkter från externa utvecklingsuppdrag	4 249	9 923	11 026	26 582	52 152
	13 095	270 907	29 345	287 566	326 126

Koncernens och moderbolagets intäkter sammanfaller.

Övrig information

FINANSIELL KALENDER

- 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.



 BioInvent

BESÖK VÅRT VIDEO- OCH INTERVJUARKIV