

# UNLEASHING IMMUNITY TO FIGHT CANCER

BOKSLUTSKOMMUNIKÉ 2023

## Martin Welschof, vd:

”2023 var en milstolpe för BioInvent med positiva kliniska resultat från tre fas 1/2-program. Dessa data, med stöd av partnerskap, en stark kassa och en solid investerarbas, gör att 2024 kan komma att bli ett verkligt genombrottsår för BioInvent, drivet av förväntade kliniska framsteg i vår pipeline.”

### FJÄRDE KVARTALET 2023

- Nettoomsättning 15,3 (20,6) MSEK.
- Resultat efter skatt -97,2 (-78,3) MSEK.
- Resultat efter skatt per aktie före och efter utspädning -1,48 (-1,21) SEK.
- Kassaflöde från den löpande verksamheten -72,4 (-71,7) MSEK.

### JANUARI – DECEMBER 2023

- Nettoomsättning 71,5 (326,1) MSEK.
- Resultat efter skatt -330,3 (-42,5) MSEK.
- Resultat efter skatt per aktie före och efter utspädning -5,02 (-0,69) SEK.
- Kassaflöde från den löpande verksamheten -341,7 (-41,2) MSEK.
- Likvida medel, kortfristiga och långfristiga placeringar per 31 december 2023: 1 283,0 (1 593,6) MSEK.

## BioInvent i siffror, 31 december 2023

6 projekt i klinisk utveckling

10+ utvecklingsavtal

111 anställda (motsvarande heltid)

1283 MSEK i likvida medel & placeringar

1248 MSEK i börsvärde

**Läsanvisningar.** Siffror inom parentes anger utfall för motsvarande period föregående år.

Informationen lämnades, genom den på sidan 24 nämnda kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 22 februari 2024, kl. 8.00 CET.

# Highlights 2023

## HÄNDELSE UNDER FJÄRDE KVARTALET

- Positiva data presenterades på SITC från klinisk fas 1/2a-studie med BI-1808 som monoterapi
- Prekliniska data presenterades på SITC som tydligt visar på anti-TNFR2-antikroppen BI-1910:s potential
- Positiva kliniska data för anti-FcyRIIB-antikroppen BI-1607 presenterades på San Antonio Breast Cancer Symposium
- Första patienten rekryterades till klinisk fas 1/2a-studie av TNFR2-antikroppen BI-1910
- BioInvent och Transgene meddelade att första patienten behandlats i del B av fas 1-studien som utvärderar det nya onkolytiska viruset BT-001 i kombination med KEYTRUDA® (pembrolizumab)

## HÄNDELSE EFTER PERIODENS SLUT

- Avtal tecknades med AstraZeneca för utvärdering av BI-1206 i kombination med rituximab och Calquence
- BioInvent återtog rättigheterna till immun-onkologiska målstrukturer från Exelixis

## TIDIGARE UNDER 2023, I SAMMANDRAG

- (R) BioInvent valdes till The Leukemia & Lymphoma Society's Therapy Acceleration Program och erhöll strategisk investering om 3 miljoner USD
- (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
- (R) Ytterligare effektdata presenterades från den intravenösa delen av fas 1/2-studien med BI-1206 i solida tumörer
- (R) Starka interim-säkerhetsdata och tidiga signaler på effekt rapporterades i fas 1/2a-studien med anti-TNFR2-antikroppen BI-1808 i avancerad cancersjukdom
- Forskningsdelmål uppnåddes i samarbetet med Exelixis vilket gav 1 miljon USD i milstolpsbetalning

(R)= Regulatorisk händelse



# Att omsätta vetenskap till positiva resultat

**2023 var en milstolpe för BioInvent och vår pipeline med fem first-in-class kliniska program för behandling av cancer. Positiva kliniska resultat från tre fas 1/2-program (BI-1808, BI-1206 och BT-001) validerade vår antikroppsteknologi. Dessa data, med stöd av partnerskap, en stark kassa och en solid investerarbass, gör att 2024 kan komma att bli ett verkligt genombrottsår för BioInvent, drivet av förväntade kliniska framsteg i vår pipeline.**

## TVÅ LOVANDE LEADPROGRAM

Våra två ledande program, BI-1808 och BI-1206, är baserade på noggrant utvalda mål molekyler som har potential att förstärka de kliniska resultaten av vanligen använda immunterapier, såsom checkpointhämmare och andra riktade antikroppsläkemedel.

Antikroppar som hjälper immunsystemet att bekämpa cancer, till exempel checkpointhämmare, har blivit standardbehandling för många solida tumörer och hematologiska cancerformer. Patienternas varaktiga svar på dessa behandlingar har dock begränsats av resistens och forskningen har haft utmaningar med att identifiera helt nya antikroppsmål som fungerar i klinik. Vi tror att BioInvents pipeline av nya läkemedel har potential att möta behovet av nya immunterapier.

## TNFR2-PROGRAMMET: POTENTIAL ATT GENERERA NÄSTA CHECKPOINTHÄMMARE

TNFR2-programmet är inriktat på att modulera aktiviteten hos immunceller som kallas "regulatoriska T-celler" eller "Tregs", för att göra det möjligt för så kallade aktiverade CD8+-celler att expandera och döda tumörer. Vi tror att detta kan komma att utgöra en helt

ny klass av checkpointhämmare. Två kandidater har genererats för detta program, BI-1808, i fas 1/2-studier, och BI-1910, som startade kliniska fas 1-studier i december 2023.

**BI-1808:** Vi rapporterade lovande fas 1-data från en studie som utvärderade flera doser av BI-1808 som monoterapi hos 21 patienter med långt framskridna solida tumörer. Resultaten, som presenterades vid en internationell medicinsk konferens (SITC) i november 2023, visade att en patient med en gastrointestinal tumör (GIST) hade en partiell respons och sju patienter uppvisade en stabil sjukdom.

De välkända svårigheterna med att visa behandlingsnytta i fas 1-studier i onkologi understryker de lovande fas 1-resultaten och stödjer den fortsatta utvecklingen. I nästa steg utvärderar vi BI-1808 i patienter med utvalda solida tumör cancerformer inklusive lungcancer, äggstockscancer, melanom och T-cellslymfom. BI-1808 som monoterapi utvärderas för närvarande i en fas 2a-studie. Dessutom har vi inlett fas 1-studien för att utvärdera BI-1808 i kombination med pembrolizumab (anti-PD-1, KEYTRUDA).®

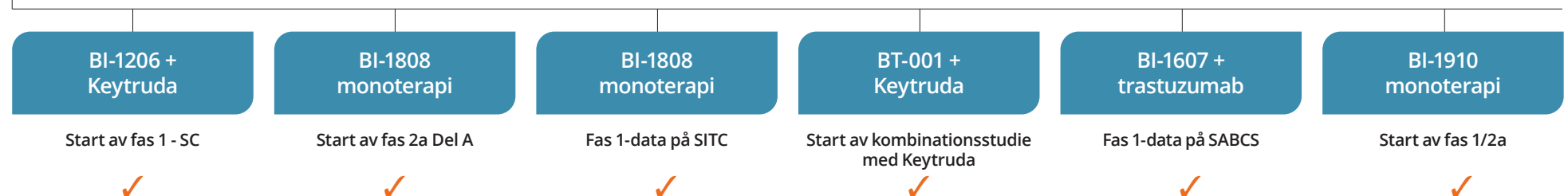


Martin Welschhof, vd

Vi förväntar oss initiala data från fas 1-kombinationsstudien i mitten av 2024 och avser att rapportera ytterligare data från monoterapi-studien i slutet av 2024.

**BI-1910:** Det kliniska programmet för BI-1910, som är en agonistisk (aktiverande) antikropp mot TNFR2, följer en liknande plan som BI-1808. Vi räknar med att rapportera initiala fas 1-resultat för BI-1910 i slutet av 2024.

## UPPNÅDDA MILSTOLPAR UNDER H2 2023



## FCYRIIB-PROGRAMMET: POTENTIAL ATT FÖRBÄTTRA EFFEKTEN AV RIKTADE TERAPIER

FcyRIIB-programmet blockerar en receptorklass som finns på tumörceller samt på vissa immunceller, inklusive makrofager. Genom att selektivt blockera denna receptor avser vi att förbättra effekten och/eller övervinna resistens från riktade terapier (inklusive rituximab) för hematologiska cancerformer och solida tumörer (inklusive läkemedel som riktar sig mot PD-L1 och HER-2). BI-1206 och BI-1607, båda i fas 1-studier, har vuxit fram ur detta expansiva program.

**BI-1206:** Två formuleringar av BI-1206, för intravenös (IV, BI-1206/IV) och subkutan (SC, BI-1206/SC) administrering, är under utveckling i kombination med rituximab och pembrolizumab. Att ha två formuleringar är en attraktiv fördel i utvecklingsprocessen.

**BI-1206/IV:** I juni 2023 rapporterade vi imponerande resultat från en långtidsuppföljning i fas 1/2a-studien i patienter med non-Hodgkins lymfom (NHL) som återfallit i sjukdom eller är resistent mot rituximab. Fas 1-studien visade att sju av femton patienter uppvisade behandlingssvar, inklusive tre patienter med partiell respons (PR) och fyra patienter med varaktigt komplett respons (CR, median 2,5 år). Tre patienter med CR fortsätter att svara på behandlingen och den fjärde patienten står kvar på behandling. Baserat på dessa lovande resultat valde vi dos från fas 1-studien inför fas 2a expansionsstudier med rituximab.

Vi räknar med att rapportera initiala fas 2a-data för BI-1206 i NHL i slutet av 2024. Baserat på ovan nämnda data avser vi också att studera ytterligare kombinationer.

Härnäst planerar vi för en trippelkombination. Avtalet i början av februari 2024 med AstraZeneca som adderar Calquence® till fas 2a-studien BI-1206 med rituximab, ökar programmets kommersiella potential avsevärt. Målet är att ge patienter med vissa former av NHL ett nytt, effektivt och cellgiftsfritt behandlingsalternativ.

Vi utvärderar också kombinationen av BI-1206 och pembrolizumab i en fas 1/2a-studie i patienter med solida tumörer. Initiala data,

som rapporterades i juni 2023, visar att fyra av arton patienter uppvisade behandlingssvar, inklusive två patienter med varaktig PR och två patienter med stabil sjukdom. Båda patienterna som upplevde PR hade tidigare försämrats efter tidigare behandlingar med checkpointhämmare för melanom.

**BI-1206/SC:** Vi har parallellt utvecklat BI-1206/SC, även i patienter med NHL. De första studierna, som påbörjades i september 2023, har utförts för att utvärdera aktiviteten vid olika doseringsnivåer av BI-1206/SC. Rekrytering av patienter pågår och vi räknar med att få de första resultaten under första halvåret i år. Att ha dessa data kommer att hjälpa oss att utvärdera nästa steg, inklusive prioriteringen av våra två formuleringar.

**BI-1607:** BI-1607 har visat förmåga att hindra den hämmande funktionen hos immuneffektorceller såsom makrofager genom att selektivt blockera en typ av Fcy-receptor ("FC-Gamma") (FcyR). Detta har potential att förbättra effekten av riktade terapier som anti-HER-2-antikroppar, vilket kan öppna dörren till ett expansivt nytt studieområde och en betydande kommersiell möjlighet.

Data från en fas 1-dosintervallstudie, som presenterades vid San Antonio Breast Cancer Symposium i december 2023, visar att BI-1607, utvärderad i kombination med trastuzumab, tolererades väl. Vidare visade studien att BI-1607 hade en attraktiv farmakologisk profil och gav stabil sjukdom (SD) hos sex av elva patienter med bröstcancer i sen fas. Dessa data är särskilt spännande eftersom de patienter som svarade på behandlingen uppvisade sjukdomskontroll som varade i upp till 21 veckor, vilket ger ett starkt stöd för den fortsatta utvecklingen.

## KRAFTEN I PARTNERSKAP, ETT STARKT TEAM OCH EKONOMI

Biolnvent har en historik av framgångsrika partnerskap. I januari 2023 valdes Biolnvent ut att delta i Leukemia & Lymphoma Societys Therapy Acceleration Program. Utöver en strategisk kapitalinvestering på 3 miljoner USD gav detta samarbete viktiga fördelar genom expansionen av vårt nätverk av kliniker i USA, vilket möjliggjorde accelererad rekrytering till två program för BI-1206 i NHL och BI-1808 i kutant T-cellslymfom. Som ett resultat av Exelixis

beslut att avbryta sitt partnerskap för utveckling av antikroppar har vi nyligen återfått rättigheterna till flera spännande antikropsmål, vilket öppnar ytterligare en dörr till partnermöjligheter under 2024 och framåt.

Att säkerställa att vi tar tillvara lämpliga regulatoriska fördelar, såsom sär läkemedelsstatus, för våra program har varit en viktig del av Biolnvents regulatoriska strategi. I maj 2023 stärkte vi vår ledningsgrupp med utnämningen av Ingunn Munch Lindvig, Ph.D. till Senior Vice President of Regulatory Affairs. Dr. Lindvigs erfarenhet av produktutveckling och arbete med regulatoriska myndigheter kommer att vara avgörande i den fortsatta utvecklingen av vår pipeline under kommande år.

Biolnvents breda pipeline, flera partnerskap och erfarna team stöds av en stark balansräkning och en solid bas av respekterade life science-investerare.

## 2024: ETT POTENTIellt GENOMBROTTSÅR SOM BYGGER PÅ ETT FRAMGÅNGSRIKT 2023

De lovande kliniska framsteg som uppnåtts under 2023 och vår diversifierade portfölj av interna program och partnerprogram belyser vår förmåga att omsätta den vetenskapliga styrkan i vår plattform till spännande produktkandidater som är attraktiva för flera parter.

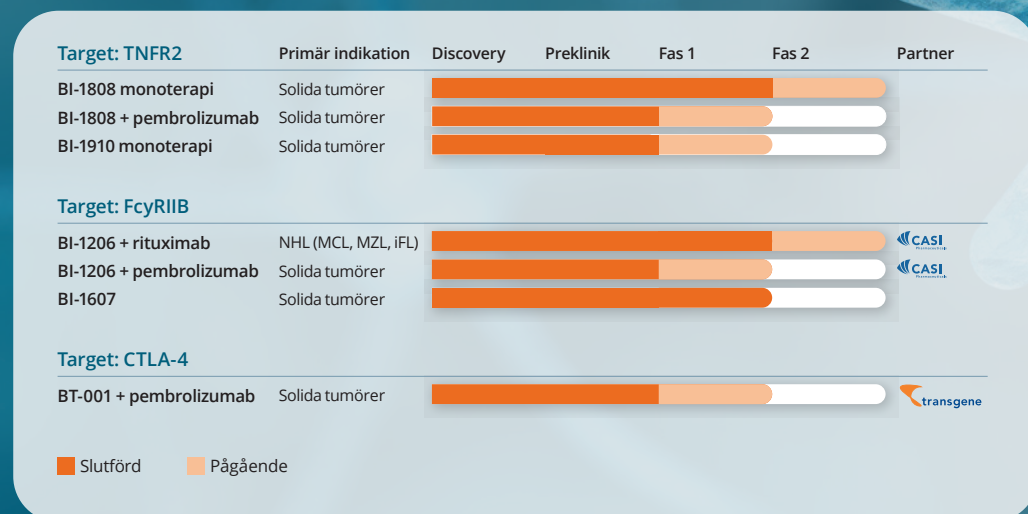
Med potentiella kliniska resultat från vart och ett av våra sex kliniska program tror vi att 2024 har förutsättningar att bli ett genombrottsår. Vi ser framåt med optimism och entusiasm, med min uppriktiga tacksamhet till de enastående insatserna och det orubbliga engagemanget hos vårt engagerade team. Alla på Biolnvent ansluter sig också till mig och tackar våra investerare, partners och patienter för erat stöd och samarbete.

Jag ser fram emot att dela våra framsteg med er under 2024.

Martin Welschof, vd  
Februari 2024

# Projektportfölj med sex 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.



# 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. BI-1808 utvärderas både som monoterapi och i kombination med pembrolizumab för behandling av patienter med långt framskriden sjukdom som försämrats efter standardbehandling.**

## STATUS

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

I december 2023 presenterades data från fas 1-studiens monoterapi-del med BI-1808 som visar på positiva resultat i form av tidiga effektsignaler. Vidare uppvisade BI-1808 en gynnsam säkerhetsprofil, utan någon dosbegränsande toxicitet och utan någon definierad maximalt tolererbar dos. BI-1808 tolererades väl över alla studerade dosnivåer. Resultaten stärker utsikterna för den pågående kliniska fas 2-delen av monoterapi-studien och positionerar BI-1808 som "best-in-class".

BI-1808 som monoterapi inducerade en robust partiell respons (PR) hos en patient med en gastrointestinal tumör (GIST) som genomgått 12 tidigare behandlingslinjer. Immuncheckpoint-hämmare har tidigare visat mycket begränsad aktivitet i denna tumörtyper. Patienten står fortfarande på behandling med BI-1808 och vid den senaste avläsningen hade tumörbördan minskat till 41 % jämfört med referensvärdet (före start av behandling); 2 av 4 mätbara lesioner kan inte längre detekteras. Ytterligare 7 fall av stabil sjukdom observerades hos 21 utvärderingsbara patienter. Farmakokinetiska/farmakodynamiska data har gjort det möjligt att identifiera ett brett dosintervall där fullständig täckning av mål-molekylen uppnås tillsammans med en mycket god säkerhetsprofil.

Fas 1 doseskalering av BI-1808 i kombination med pembrolizumab (Keytruda) pågår.

## MONOTERAPI FAS 2A-STUDIE PÅGÅR

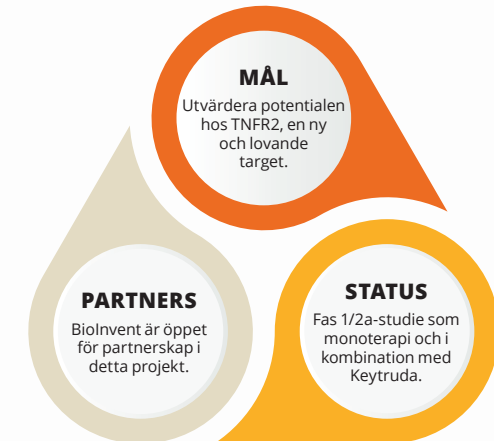
Effekten av BI-1808 som monoterapi studeras nu vidare i fas 2a-delen av studien som kommer att inkludera ett större antal patienter. Förutom de från början planerade expansionskohorterna i lungcancer, äggstockscancer och kutant T-cellslymfom (CTCL), planerar BioInvent att utvidga tillämpningen och även söka efter signaler i patienter med melanom och andra former av T-cellslymfom. Detta är drivet av de positiva data som hittills observerats.

## STUDIEDESIGN

I den första delen av fas 1/2a-studien utvärderas säkerhet, tolerabilitet och potentiella signaler på effekt av BI-1808, som single-agent och i kombination med Keytruda, i patienter med avancerade solida tumörer och T-cellslymfom. I den efterföljande delen av fas 1/2a-studien studeras BI-1808 som single-agent och i kombination med anti-PD-1-läkemedlet Keytruda i expansionsgrupper för de utvalda indikationerna. Studien förväntas rekrytera totalt cirka 180 patienter.

## UTLICENSIERING OCH PARTNERING

BioInvent har sedan augusti 2021 ett kliniskt prövningssamarbete och leveransavtal med MSD, ett varumärke hos Merck & Co., Inc., Rahway, NJ., USA, för att utvärdera kombinationen av BI-1808 och MSD:s anti-PD-1-behandling Keytruda i en klinisk fas 1/2a-studie i patienter med avancerade solida tumörer. Genom avtalet förser MSD studien med Keytruda, vilket stödjer utvärderingen



av BI-1808 i kombination med det mest framgångsrika immunonkologiläkemedlet på marknaden.

## UTSIKTER

De första data från kombinationsstudien med BI-1808 och Keytruda förväntas i mitten 2024.

Initiala data från fas 2a-studien av BI-1808 som monoterapi förväntas vid årsskiftet 2024.

# BI-1910 för behandling av solida tumörer

**BI-1910 är en agonistisk antikropp som angriper cancer på ett annat sätt än BI-1808, BioInvents first-in-class anti-TNFR2-antikropp i fas 1/2a klinisk utveckling. Båda dessa monoklonala antikroppar valdes ut som potentiella best-in-class-kandidater ur ett stort antal antikroppar genererade med BioInvents egenutvecklade teknologiplattform F.I.R.S.T™.**

## STATUS

### Klinisk fas 1/2a-studie pågår

En klinisk fas 1/2a-studie kommer att genomföras i USA och Europa och har en innovativ, adaptiv design för doseskalering. Den första delen av studien kommer initialt att inkludera alla former av solida tumörer - först med BI-1910 som monoterapi, följt av en doseskaleringsfas med BI-1910 i kombination med pembrolizumab. Därefter planeras explorativa doseexpansions-kohorter i hepatocellulärt karcinom (HCC) och icke-småcellig lungcancer (NSCLC). Den första patienten rekryterades i december 2023.

## STUDIEDESIGN

I den första delen av fas 1/2a-studien utvärderas säkerhet, tolerabilitet och potentiella signaler på effekt av BI-1910 som single-agent, i patienter med avancerade solida tumörer. I den efterföljande delen av fas 1/2a-studien studeras BI-1910 som

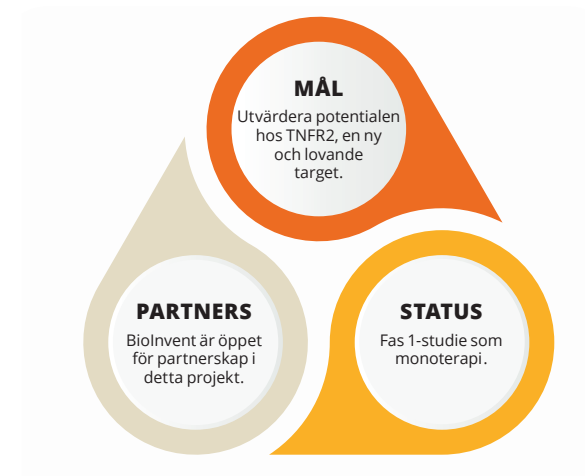
single-agent (Part A) och i kombination med anti-PD-1-läkemedlet pembrolizumab (Part B) i expensionsgrupper för de utvalda indikationerna. Studien förväntas rekrytera totalt cirka 180 patienter.

## SENASTE DATA

Presentationen på SITC i november 2023 med titeln "Preclinical development of an agonistic anti-TNFR2 antibody (BI-1910) for cancer immunotherapy," visade att BI-1910 har en bred antitumöraktivitet och aktiverar både T-celler och naturliga mördarceller (NK-celler). Därutöver visar BI-1910 antitumöraktivitet oberoende av Fc-gammareceptor (FcγR)-uttryck.

## UTSIKTER

Första data från den pågående fas 1/2a-studien förväntas i slutet av 2024.



# 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. Kombinationer av läkemedel 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 och en trippelkombination med en BTK-hämmare planeras.**

## STATUS

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

I februari 2024 tecknades ett leveransavtal med AstraZeneca för att utvärdera BI-1206 i kombination med rituximab och Calquence (acalabrutinib). Den pågående kombinationsstudien med rituximab planeras utökas med trippelarmen.

En subkutan (SC) formulering av BI-1206 utvecklas parallellt med den intravenösa (IV) och rekrytering av patienter till fas 1-studien av BI-1206 SC och fas 2a dosexpansionstudien av BI-1206 IV pågår.

## 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 resistent 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 varat 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 med BI-1206 IV 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 FÖR RITUXIMAB-KOMBINATIONEN

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 välja den dos som ska studeras vidare i expansionsfasen; och
- 2) Fas 2a, en expansionsgrupp som får den dos som valts från fas 1. Patienter i varje fas får 1 cykel induktionsbehandling med 3 doser BI-1206 i kombination med 4 doser rituximab.

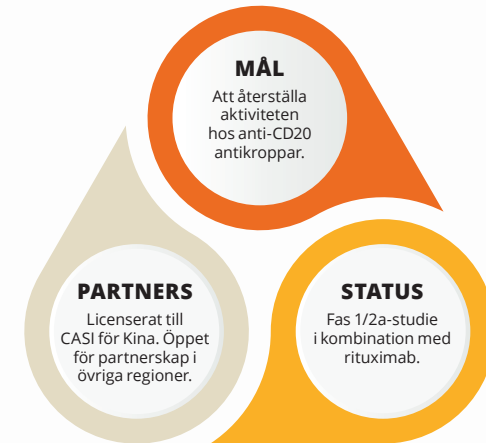
De som visar klinisk nytta vid vecka 6 fortsätter med underhållsbehandling och får BI-1206 och rituximab en gång var 8:e vecka i upp till 6 underhållscyklar, eller upp till 1 år från första dosen av BI-1206.

## 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, utvald dos för fas 2 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.



### MÅL

Att återställa aktiviteten hos anti-CD20 antikroppar.

### PARTNERS

Licenserat till CASI för Kina. Öppet för partnerskap i övriga regioner.

### STATUS

Fas 1/2a-studie i kombination med rituximab.

## 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 2a-studien av BI-1206 i NHL förväntas vid årsskiftet 2024.



# BI-1206 för behandling av 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) pågår*

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. I september 2023, rekryterades den första patienten till en fas 1/2a-studie som utvärderar en subkutan (SC) formulering av BI-1206 för behandling av solida tumörer.

## INTERIMSRISULTAT

Som rapporterades den 7 juni 2023 har den intravenösa delen av fas 1-studien redan genererat tidiga signaler på effekt, t.ex. två varaktiga partiella responser och två patienter som uppvisar stabil sjukdom, av totalt 18 utvärderbara patienter som fått BI-1206 i kombination med pembrolizumab. Båda patienterna med partiell respons har melanom, och båda har tidigare behandlats med immun-checkpointhämmare.

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).

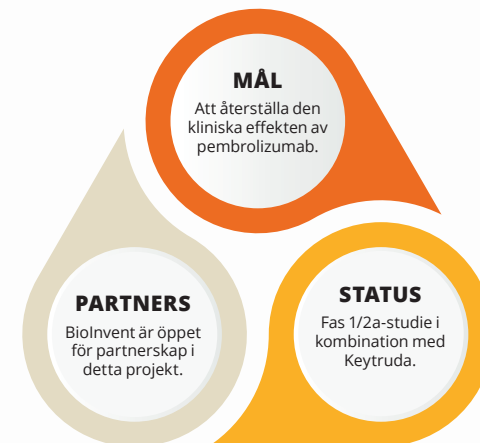
## STUDIEDESIGN

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.

## 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

Ytterligare kliniska fas 1-data för BI-1206 förväntas i mitten av 2024.

# BI-1607 för behandling av solida tumörer

**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. Kliniska fas 1-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

*Positiva resultat från fas 1/2a klinisk studie av BI-1607 i kombination med trastuzumab (NCT05555251)*

De fas 1-data som presenterades i en poster med titeln "Phase 1/2a Open-label Clinical Trial of BI-1607, an Fc Engineered Monoclonal Antibody to CD32b (FcγRIIB), in Combination with Trastuzumab in Subjects with HER2-positive Advanced Solid Tumors – CONTRAST" på San Antonio Breast Cancer Symposium, omfattar 18 patienter som behandlats med doser från 75 mg upp till 900 mg. Behandlingen tolererades väl och inga allvarliga biverkningar relaterade till BI-1607 observerades. Den bästa kliniska responsen har varit stabil sjukdom (SD) hos 6/11 utvärderingsbara patienter, med sjukdomskontroll som varade i upp till 7 cykler (21 veckor).

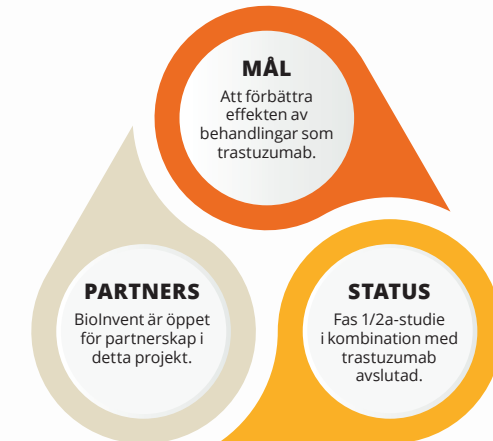
## STUDIEDESIGN

Fas 1-studien var en doseskaleringsstudie av BI-1607 i kombination med trastuzumab för behandling av långt gångna eller metastaserade HER2+ solida tumörer.

Farmakokinetiska och farmakodynamiska data har identifierat ett brett dosintervall där fullständig täckning av målreceptorn kan uppnås under ett dosintervall om 3 veckor. Dessa data kommer att ligga till grund för ytterligare studier i en fas 2a-prövning som planeras starta 2024.

## UTSIKTER

Diskussioner pågår för att välja den mest optimala kombinationsregimen för BI-1607 i det fortsatta utvecklingsprogrammet.



# BT-001 för behandling av 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, för ett starkare och effektivare antitumörsvär. Genom att minska den systemiska exponeringen till låga nivåer kan säkerheten och tolerabiliteten för anti-CTLA-4-antikroppen förbättras.**

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)

Del B av den kliniska fas 1-studien som utvärderar kombinationen av BT-001 och MSD:s anti-PD-1-terapi, KEYTRUDA® (pembrolizumab) pågår sedan oktober 2023.

## 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<sup>6</sup> pfu (n=6), fem vid 10<sup>7</sup> pfu (n=6) och fyra vid 10<sup>8</sup> pfu (n=6). Vidare observerades objektiv antitumöraktivitet, definierad som minst 50% minskning av storleken på en injicerad lesion, hos en patient i 10<sup>6</sup> pfu-gruppen (n=6) och en patient i 10<sup>7</sup> pfu-gruppen (n=6). Tidigare rapporterade fas 1-data bekräftade verkningsmekanismen för BT-001 som monoterapi och visade första tecken på antitumöraktivitet.

## STUDIEDESIGN

Den pågående fas 1/2a-studien (NCT: 04725331) är en multicenter, öppen, doseskaleringsstudie som utvärderar BT-001 som monoterapi och i kombination med pembrolizumab (anti-PD-1-

behandling). Patientrekrytering pågår i Europa (Frankrike, Belgien) och studien har godkänts i USA.

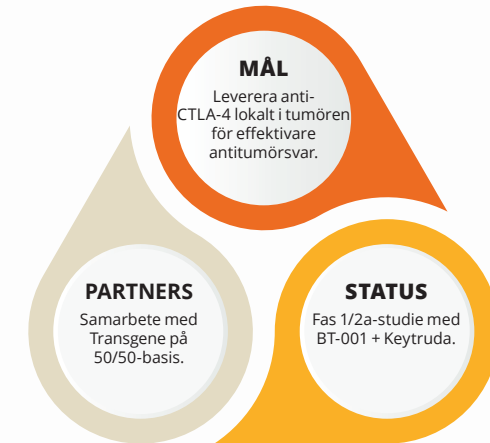
Den pågående fas 1-komponenten av studien är uppdelad i två delar. I del A fick patienter med metastaserad/avancerad tumörsjukdom intratumorala administreringar av BT-001 som monoterapi (single-agent). Del B undersöker intratumorala injektioner av BT-001 i kombination med pembrolizumab (KEYTRUDA). I denna del tillhandahålls KEYTRUDA® (pembrolizumab) till studien av MSD (ett registrerat varumärke som tillhör Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA).

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 (onkolytisk). Onkolytisk inducerar ett immunsvär mot tumörer, samtidigt som det "bevärnade" 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

De första resultaten från del B av den kliniska fas 1-studien som utvärderar kombinationen av BT-001 och KEYTRUDA, förväntas H2 2024.

# 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 forskningsteamet på sektionerna Preclinical, Translational and Core samt Clinical Development säkerställer snabba justeringar för att hantera avgörande frågor i vidareutvecklingen av vår projektportfölj.

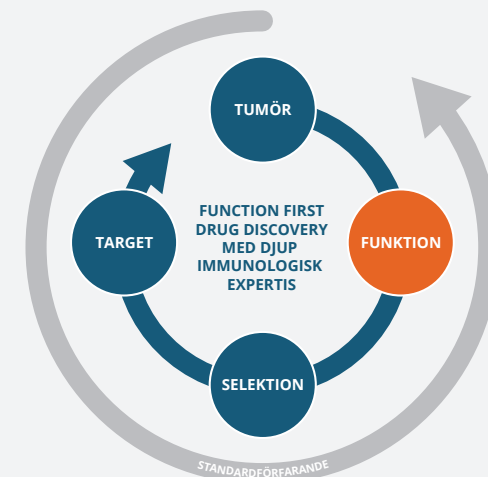
Styrkan i bolagets teknologiplattform med utvecklingsverktyget F.I.R.S.T™ och antikropps-biblioteket n-CoDeR® är en stor drivkraft i Discovery-fasen där bolaget för närvarande arbetar med ett antal lovande kandidater.

## 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.**

## FEM UTLICENSIERADE PROJEKT I KLINISK UTVECKLING

Program	Target	Primär indikation	Fas 1	Fas 2	Fas 3	Marknad	Licenstagare
MT-2990	anti-IL33	Endometriosis	████████████████████				Mitsubishi Tanabe
TAK-079	anti-CD38	ITP	████████████████████				Takeda
Orticumab	anti-ApoB100	Psoriasis	████████████████████				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 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.

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 detta ytterligare validering av programmets 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 kutan T-cellslymfom. LLS TAP är ett strategiskt filantropi-initiativ för att påskynda innovativa blodcancerbehandlingar över hela världen.

## FEM 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.

### Fjärde kvartalet

Nettoomsättningen uppgick till 15,3 MSEK (20,6). 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 intäkter från produktion av antikroppar för kliniska studier och intäkter från forskningstjänster. Se även not 2.

Bolagets samlade kostnader uppgick till 126,7 MSEK (100,2). Dessa fördelas på externa kostnader 82,7 MSEK (62,1), personalkostnader 39,4 MSEK (34,1) och avskrivningar 4,6 MSEK (4,0).

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till 111,6 MSEK (85,0). Försäljnings- och administrationskostnader uppgick till 15,1 MSEK (15,2).

Resultat efter skatt uppgick till -97,2 MSEK (-78,3). Finansnetto uppgick till 14,0 MSEK (0,9). Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -1,48 SEK (-1,21).

### Januari-december

Nettoomsättningen uppgick till 71,5 MSEK (326,1). Intäkter under perioden utgjordes huvudsakligen av en milstolpsbetalning om 1 miljon dollar (11,1 MSEK) från Exelixis, när ett forskningsdelmål uppnåtts i utvecklingen av en antikropp, samt 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, antikroppsbaseerade 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 och intäkter från forskningstjänster. Se även not 2.

Bolagets samlade kostnader uppgick till 442,0 MSEK (376,7). Dessa fördelas på externa kostnader 299,7 MSEK (253,1), personalkostnader 125,5 MSEK (108,9) och avskrivningar 16,8 MSEK (14,7).

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till 390,4 MSEK (325,9). Försäljnings- och administrationskostnader uppgick till 51,6 MSEK (50,8).

Resultat efter skatt uppgick till -330,3 MSEK (-42,5). Finansnetto uppgick till 39,8 MSEK (8,4). Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -5,02 SEK (-0,69).

## 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 (31,3 MSEK före emissionskostnader). 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 31 december 2023.

Per den 31 december 2023 uppgick koncernens likvida medel, kortfristiga och långfristiga placeringar till 1 283,0 MSEK (1 593,6). Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under januari-december till -341,7 MSEK (-41,2).

Eget kapital uppgick till 1 309,7 MSEK (1 606,1) vid periodens slut. Bolagets aktiekapital var 13,2 MSEK. Soliditeten uppgick vid periodens slut till 94 (94) procent. Eget kapital per aktie var 19,90 SEK (24,72).

## INVESTERINGAR

Under perioden januari-december uppgick investeringar i materiella anläggningstillgångar till 13,3 MSEK (12,4).

## MODERBOLAGET

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

## ORGANISATION

Per den 31 december 2023 hade BioInvent 111 (94) anställda (motsvarande heltid). Av dessa är 99 (84) 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.

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 OKT.-DEC.	3 MÅN 2022 OKT.-DEC.	12 MÅN 2023 JAN.-DEC.	12 MÅN 2022 JAN.-DEC.
Nettoomsättning	15 319	20 640	71 461	326 126
<i>Rörelsens kostnader</i>				
Forsknings- och utvecklingskostnader	-111 597	-84 984	-390 434	-325 929
Försäljnings- och administrationskostnader	-15 136	-15 227	-51 606	-50 750
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	486	308	637	-368
	<b>-126 247</b>	<b>-99 903</b>	<b>-441 403</b>	<b>-377 047</b>
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-110 928</b>	<b>-79 263</b>	<b>-369 942</b>	<b>-50 921</b>
Finansnetto	13 973	928	39 842	8 418
<b>Resultat före skatt</b>	<b>-96 955</b>	<b>-78 335</b>	<b>-330 100</b>	<b>-42 503</b>
Skatt	-204	-	-204	-
<b>Resultat efter skatt</b>	<b>-97 159</b>	<b>-78 335</b>	<b>-330 304</b>	<b>-42 503</b>
<b>Övrigt totalresultat</b>				
Poster som har omförts eller kan omföras till periodens resultat	-	-	-	-
<b>Periodens totalresultat</b>	<b>-97 159</b>	<b>-78 335</b>	<b>-330 304</b>	<b>-42 503</b>
Årets totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare	-97 159	-78 335	-330 304	-42 503
<b>Resultat per aktie, SEK</b>				
Före utspädning	-1,48	-1,21	-5,02	-0,69
Efter utspädning	-1,48	-1,21	-5,02	-0,69

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

	2023 31 DEC.	2022 31 DEC.
<b>TILLGÅNGAR</b>		
Immateriella anläggningstillgångar	0	0
Materiella anläggningstillgångar - leasing	23 153	26 543
Materiella anläggningstillgångar - övriga	29 510	25 469
Finansiella anläggningstillgångar - långfristiga placeringar	214 252	576 140
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>266 915</b>	<b>628 152</b>
Varulager	11 844	11 506
Kortfristiga fordringar	52 722	55 075
Kortfristiga placeringar	809 151	502 434
Likvida medel	259 548	515 047
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>1 133 265</b>	<b>1 084 062</b>
<b>Summa tillgångar</b>	<b>1 400 180</b>	<b>1 712 214</b>
<b>EGET KAPITAL</b>		
<b>Summa eget kapital</b>	<b>1 309 727</b>	<b>1 606 122</b>
<b>SKULDER</b>		
Leasingskulder	14 535	18 773
<b>Summa långfristiga skulder</b>	<b>14 535</b>	<b>18 773</b>
Leasingskulder	8 709	8 190
Övriga skulder	67 209	79 129
<b>Summa kortfristiga skulder</b>	<b>75 918</b>	<b>87 319</b>
<b>Summa eget kapital och skulder</b>	<b>1 400 180</b>	<b>1 712 214</b>



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

	2023 OKT.-DEC.	2022 OKT.-DEC.	2023 JAN.-DEC.	2022 JAN.-DEC.
<b>Eget kapital vid periodens ingång</b>	<b>1 406 269</b>	<b>1 684 259</b>	<b>1 606 122</b>	<b>1 366 987</b>
<b>Totalresultat</b>				
Resultat	-97 159	-78 335	-330 304	-42 503
Övrigt totalresultat	-	-	-	-
<b>Totalresultat</b>	<b>-97 159</b>	<b>-78 335</b>	<b>-330 304</b>	<b>-42 503</b>
<b>Summa, exklusive transaktioner med bolagets ägare</b>	<b>1 309 110</b>	<b>1 605 924</b>	<b>1 275 818</b>	<b>1 324 484</b>
<b>Transaktioner med bolagets ägare</b>				
Personaloptionsprogram	617	198	2 950	1 789
Riktad nyemission			30 959	279 849
<b>Eget kapital vid periodens utgång</b>	<b>1 309 727</b>	<b>1 606 122</b>	<b>1 309 727</b>	<b>1 606 122</b>

Aktiekapitalet består per den 31 december 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
	OKT.-DEC.	OKT.-DEC.	JAN.-DEC.	JAN.-DEC.
<b>Den löpande verksamheten</b>				
Rörelseresultat	-110 928	-79 263	-369 942	-50 921
Avskrivningar	4 560	4 019	16 755	14 724
Övriga justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	617	198	2 950	1 789
Erhållen och erlagd ränta	11 099	392	18 781	-44
Betald inkomstskatt	-90		-90	
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital</b>	<b>-94 742</b>	<b>-74 654</b>	<b>-331 546</b>	<b>-34 452</b>
Förändringar i rörelsekapital	22 351	2 988	-10 145	-6 775
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-72 391</b>	<b>-71 666</b>	<b>-341 691</b>	<b>-41 227</b>
<b>Investeringsverksamheten</b>				
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-2 754	-6 176	-13 304	-12 377
Förändringar av finansiella placeringar	-250 891	-102 732	72 985	-616 471
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>-253 645</b>	<b>-108 908</b>	<b>59 681</b>	<b>-628 848</b>
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten</b>	<b>-326 036</b>	<b>-180 574</b>	<b>-282 010</b>	<b>-670 075</b>
<b>Finansieringsverksamheten</b>				
Riktad nyemission			30 959	279 849
Amortering av leasingskuld	-2 056	-1 574	-7 820	-6 362
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>-2 056</b>	<b>-1 574</b>	<b>23 139</b>	<b>273 487</b>
<b>Förändring av likvida medel</b>	<b>-328 092</b>	<b>-182 148</b>	<b>-258 871</b>	<b>-396 588</b>
Likvida medel vid periodens början	589 795	696 315	515 047	910 755
Upplupna räntor på placeringar klassificerade som likvida medel	-2 155	880	3 372	880
<b>Likvida medel vid periodens slut</b>	<b>259 548</b>	<b>515 047</b>	<b>259 548</b>	<b>515 047</b>
<b>Likvida medel, specifikation:</b>				
Kassa och bank	52 489	303 676	52 489	303 676
Kortfristiga placeringar, jämställda med likvida medel	207 059	211 371	207 059	211 371
	<b>259 548</b>	<b>515 047</b>	<b>259 548</b>	<b>515 047</b>

## Nyckeltal

	2023 31 DEC.	2022 31 DEC.
Eget kapital per aktie, periodens utgång, SEK	19,90	24,72
Antal aktier vid periodens slut (tusental)	65 804	64 968
Soliditet, %	93,5	93,8
Antal anställda vid periodens utgång	111	94

## Moderbolagets resultaträkning i sammandrag (KSEK)

	3 MÅN 2023 OKT.-DEC.	3 MÅN 2022 OKT.-DEC.	12 MÅN 2023 JAN.-DEC.	12 MÅN 2022 JAN.-DEC.
Nettoomsättning	15 319	20 640	71 461	326 126
<i>Rörelsens kostnader</i>				
Forsknings- och utvecklingskostnader	-111 574	-84 771	-390 857	-326 368
Försäljnings- och administrationskostnader	-15 134	-15 208	-51 643	-50 788
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	486	308	637	-368
	<b>-126 222</b>	<b>-99 671</b>	<b>-441 863</b>	<b>-377 524</b>
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-110 903</b>	<b>-79 031</b>	<b>-370 402</b>	<b>-51 398</b>
Finansnetto	14 131	1 081	40 476	9 068
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>-96 772</b>	<b>-77 950</b>	<b>-329 926</b>	<b>-42 330</b>
Skatt	-204	-	-204	-
<b>Periodens resultat</b>	<b>-96 976</b>	<b>-77 950</b>	<b>-330 130</b>	<b>-42 330</b>
<b>Övrigt totalresultat</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>Totalresultat</b>	<b>-96 976</b>	<b>-77 950</b>	<b>-330 130</b>	<b>-42 330</b>

## Moderbolagets balansräkning i sammandrag (KSEK)

	2023 31 DEC.	2022 31 DEC.
<b>TILLGÅNGAR</b>		
Immateriella anläggningstillgångar	0	0
Materiella anläggningstillgångar	29 510	25 469
Finansiella anläggningstillgångar - Aktier i dotterbolag	687	687
Finansiella anläggningstillgångar - långfristiga placeringar	214 252	576 140
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>244 449</b>	<b>602 296</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>		
Varulager	11 844	11 506
Kortfristiga fordringar	53 600	55 450
Kortfristiga placeringar	809 151	502 434
Kassa och bank	259 548	515 047
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>1 134 143</b>	<b>1 084 437</b>
<b>Summa tillgångar</b>	<b>1 378 592</b>	<b>1 686 733</b>
<b>EGET KAPITAL</b>		
Bundet eget kapital	40 854	40 687
Fritt eget kapital	1 269 880	1 566 268
<b>Summa eget kapital</b>	<b>1 310 734</b>	<b>1 606 955</b>
<b>SKULDER</b>		
Kortfristiga skulder	67 858	79 778
<b>Summa kortfristiga skulder</b>	<b>67 858</b>	<b>79 778</b>
<b>Summa eget kapital och skulder</b>	<b>1 378 592</b>	<b>1 686 733</b>

# Styrelsens försäkran

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att denna delårsrapport för perioden 2023-01-01 till 2023-12-31 ger en rättvisande översikt av företagets och koncernens verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som företaget och de företag som ingår i koncernen står för.

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

Lund den 22 februari 2024

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

# 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

- Avtal tecknades med AstraZeneca för utvärdering av BI-1206 i kombination med rituximab och Calquence
- BioInvent återtog rättigheterna till immun-onkologiska målstrukturer från Exelixis

(R)= Regulatorisk händelse

## NOT 2 INTÄKTER

KSEK	2023	2022	2023	2022
	OKT.-DEC.	OKT.-DEC.	JAN.-DEC.	JAN.-DEC.
<b>Intäkter fördelat på geografisk region:</b>				
Sverige	5 132	3 000	18 263	25 634
Europa	1 350	8 421	2 951	27 102
USA	8 702	9 219	47 393	273 390
Övriga länder	135	-	2 854	-
	<b>15 319</b>	<b>20 640</b>	<b>71 461</b>	<b>326 126</b>
<b>Intäkter består av:</b>				
Intäkter från samarbetsavtal knutna till utlicensiering av egna läkemedelsprojekt	6 995	8 573	44 303	268 753
Intäkter från teknologilicenser	-	-	-	5 221
Intäkter från externa utvecklingsuppdrag	8 324	12 067	27 158	52 152
	<b>15 319</b>	<b>20 640</b>	<b>71 461</b>	<b>326 126</b>

Koncernens och moderbolagets intäkter sammanfaller.

# Övrig information

## ÅRSSTÄMMA

Årsstämma kommer att hållas den 3 maj 2024 klockan 16.00 på Elite Hotel Ideon på Scheelevägen 27 i Lund. Kallelsen kommer att annonseras i Post- och Inrikes Tidningar och på bolagets hemsida.

## FINANSIELL KALENDER

- Delårsrapport kvartal 1: 24 april 2024
- Delårsrapport kvartal 2: 29 augusti 2024
- Delårsrapport kvartal 3: 31 oktober 2024

## KONTAKT

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

Rapporten finns även tillgänglig på [www.bioinvent.com](http://www.bioinvent.com).

### *BioInvent International AB (publ)*

Organisationsnummer: 556537-7263

Adress: Ideongatan 1, 223 70 Lund

Tel.: 046 286 85 50

## FRAMÅTRIKTAD INFORMATION

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

## VARUMÄRKEN

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





 BioInvent

BESÖK VÅRT VIDEO- OCH INTERVJUARKIV