

# BioInvent International AB (publ)

Delårsrapport 1 januari – 30 juni 2026



 BioInvent

Q2

# Highlights andra kvartalet 2026

## HÄNDELSE UNDER ANDRA KVARTALET

- Solida data för kombinationen med BioInvents BI-1808 och KEYTRUDA® (pembrolizumab) (ASCO 2026): 24 % bekräftad objektiv responsfrekvens (ORR) (inklusive en komplett respons, CR) i kraftigt förbehandlade patienter (n=25) med långt framskriden äggstockscancer som fick BI-1808 och KEYTRUDA — en tredubbling av monoterapi-aktiviteten för KEYTRUDA på 8 % som uppmättes i studien KEYNOTE-100 (2019)
- Lovande responser och immunaktivering för BI-1808 som monoterapi och i kombination med KEYTRUDA® (pembrolizumab) i långt gången CTCL (EHA 2026)

- BI-1206 trippelkombination med rituximab och acalabrutinib uppnådde 83 % responsgrad i behandlingsresistent NHL med förbättrad säkerhetsprofil jämfört med standardbehandling (EHA 2026)
- Två framgångsrika KOL-event arrangerades vilka belyste de positiva ASCO- och EHA-data för BI-1808 och BI-1206

## HÄNDELSE EFTER PERIODENS UTGÅNG

- BI-1808 beviljades Fast Track från FDA för behandling av äggstockscancer
- BioInvents abstrakt "From Modest to Meaningful" för BI-1808 i platinumresistent äggstockscancer accepterades för posterpresentation på ESMO 2026

- BioInvent fick två vetenskapliga artiklar publicerade i expertgranskade tidskrifter. En i Cancer Research: "Ligand-Blocking and Agonist Antibodies Targeting TNFR2 Employ Distinct Modes of Action to Induce Antitumor Immunity" och en i Journal of Experimental & Clinical Cancer Research (JECRC): "Tailored FcγR Blockade with BI-1206 and BI-1607 Enhances Cancer Antibody Therapies and Overcomes Resistance in Preclinical Models"

(R)= Regulatorisk händelse

## Länkar till de senaste KOL-eventen

[BI-1808 for the Treatment of Ovarian Cancer, on May 27, 2026](#)

[Updated BI-1206 & BI-1808 Data in Hematology, on June 11, 2026](#)

| Alla siffror i MSEK om ej annat anges                           | ANDRA KVARTALET |       | JANUARI-JUNI |       |
|-----------------------------------------------------------------|-----------------|-------|--------------|-------|
|                                                                 | 2026            | 2025  | 2026         | 2025  |
| Nettoomsättning                                                 | 12,8            | 198,1 | 26,2         | 220,2 |
| Resultat efter skatt                                            | -122,9          | 38,8  | -242,1       | -77,8 |
| Resultat efter skatt per aktie före och efter utspädning, SEK   | -1,87           | 0,59  | -3,68        | -1,18 |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten                        | -112,0          | 66,8  | -244,8       | -53,2 |
| Likvida medel och kortfristiga placeringar vid periodens utgång | 340,8           | 797,5 | 340,8        | 797,5 |



# Stärkt klinisk data för BioInvents båda plattformar

Under andra kvartalet genererade båda våra ledande program kliniska data som ytterligare stärker deras positioner. BI-1808 (anti-TNFR2) rapporterade nya studieresultat för två olika indikationer – vid återfall i äggstockscancer och kutant T-cellslymfom (CTCL) – som båda är sjukdomar där patienter har få effektiva alternativ efter att standardbehandlingen misslyckats. BI-1206 (anti-FcγRIIB) rapporterade data från trippelkombinationsbehandling vid återfall/refraktär non-Hodgkins lymfom (NHL) som jämförs positivt med nyligen godkända andra alternativ. Vi presenterade dessa resultat på ASCO och EHA och diskuterade dem direkt med kliniker i området vid två KOL-event.

Båda programmen går nu från enskilda, lovande avläsningar mot den evidensbas som krävs för att stödja registreringsgrundande prövningsdesign. För BI-1808 ger kvartalets kliniska data ökat stöd för att programmets verkningsmekanism är effektiv vid behandling av äggstockscancer respektive CTCL, två indikationer där patienterna har uttömt de flesta standardalternativ. Trippelkombinationsdata för BI-1206 placerar programmet på en nivå som kan jämföras med nuvarande godkända regimer snarare än endast historiska riktmärken, ett viktigt steg för en molekyl som söker en differentierad plats i ett konkurrensutsatt NHL-behandlingslandskap.

Våra återstående milstolpar för 2026 är ytterligare data för BI-1808 i kombination

med pembrolizumab vid äggstockscancer och den första avläsningen från fas 2a-studien av BI-1206 i kombination med pembrolizumab som första linjens behandling av långt gången/metastaserad icke-småcellig lungcancer (NSCLC) och uvealt melanom, båda avläsningarna förväntas under andra halvan av detta år.

## TNFR2-PLATTFORMEN

**BI-1808 + pembrolizumab:**  
datauppdatering vid återkommande äggstockscancer vid ASCO

Återfall i äggstockscancer efter platina-baserad kemoterapi saknar fortfarande bra behandlingsalternativ. Pembrolizumab som monoterapi har historiskt sett bara uppnått en svarsfrekvens på 8 procent för denna sjukdom.

|                                                                                                                         | 2026                                                                                         | FÖRVÄNTADE MILSTOLPAR | 2027                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>TNFR2</b><br><br><b>BI-1808</b>   | <b>Äggstockscancer</b><br>Fas 2a-data med Keytruda ✓<br>Ytterligare fas 2a-data med Keytruda |                       | Första fas 2a-data + Keytruda + paclitaxel trippelkombination                                         |
|                                                                                                                         | <b>CTCL</b><br>Första fas 2a-data med Keytruda + ytterligare monoterapidata ✓                |                       | Kompletta fas 2a dos-optimeringsdata, monoterapi<br>Potentiell start av registreringsgrundande studie |
| <b>FcγRIIB</b><br><br><b>BI-1206</b> | <b>NHL (FL, MCL, MZL)</b><br>Ytterligare fas 2a-data med rituximab + Calquence ✓             |                       | Potentiell start av registreringsgrundande studie, trippel                                            |
|                                                                                                                         | <b>NSCLC &amp; uvealt melanom</b><br>Första avläsning av fas 2a-studie med Keytruda          |                       | Potentiell start av fas 2b-studie + Keytruda                                                          |

Martin Welschof, vd

Vid cut off-datumet den 20 april 2026 fick 25 utvärderade patienter med återkommande äggstockscancer som utvecklats efter platinabaserad kemoterapi BI-1808 plus pembrolizumab utan kemoterapi.

Kombinationen uppnådde en bekräftad objektiv responsfrekvens (ORR) på 24 procent, drivet av en komplett respons och fem partiella responser, samt en sjukdomskontrollgrad (DCR) på 56 procent. Klinisk aktivitet observerades både i höggradig serös och klar cellhistologi. En preliminär progressionsfri medianöverlevnad på 10,3 månader (iRECIST) rapporterades baserat på tidig analys. Som jämförelse visade pembrolizumab-monoterapi i den historiska KEYNOTE-100-studien en objektiv responsfrekvens på 8 procent och en median progressionsfri överlevnad på 2,1 månader.

Behandlingen var generellt säker och väl tolererad, med låg andel avbrott relaterade till behandlingen. Kohortexpansionen pågår med en ytterligare datautläsning förväntad under andra halvan av året. Parallellt förbereder vi oss för att öppna del C av studien, där vi kommer att utvärdera en trippelkombination med BI-1808, pembrolizumab och paclitaxel.

I början av augusti i år erhöll BI-1808 Fast Track Designation av FDA för behandling av äggstockscancer. FDA Fast Track för BI-1808 vid äggstockscancer är en viktig milstolpe som speglar såväl det betydande uppfyllda medicinska behovet vid denna svårbehandlade sjukdom, som styrkan i de kliniska signaler vi hittills har genererat. Beviljandet av Fast Track bekräftar vår utvecklingsstrategi och stärker vårt engagemang för att utveckla BI-1808 som

ett nytt behandlingsalternativ för patienter med äggstockscancer.

#### **BI-1808 i CTCL: monoterapi- och kombinationsdata presenterade vid EHA**

CTCL är ett sällsynt lymfom som uppstår från maligna T-celler i huden. Femårsöverlevnad vid avancerad sjukdom varierar från cirka 20 procent till 60 procent, och patienterna brukar vanligtvis uttömma flera behandlingslinjer.

Vid EHA 2026 presenterade vi nya data från fas 2a-studien av BI-1808 vid långt gånget kutant T-cellslymfom. BI-1808 som monoterapi uppnådde en objektiv responsfrekvens på 40 procent, inklusive en fullständig respons som fortfarande varade efter två år och en sjukdomskontrollgrad på 93 procent. I kombination med pembrolizumab uppnådde regimen en objektiv responsgrad på 50 procent och en sjukdomskontroll på 75 procent. Translationella data bekräftade BI-1808:s mekanism, med induktion av IL-12, CXCL11 och CCL19 samt ökad CD8+ T-cellsinfiltration. BI-1808 har FDA Fast Track och Orphan Drug Designations i CTCL, tillsammans med EMA Orphan Drug Designation.

#### **FCyRIIB-PLATTFORMEN**

##### **BI-1206: trippeldata på EHA stödjer konkurrenskraftig position i NHL**

Vid återfall/refraktär (r/r) NHL utvecklar en betydande andel patienter resistens mot anti-CD20-behandling eller återfaller tidigt och alternativen smalnar snabbt av efter att rituximab-baserade behandlingar misslyckats. BI-1206 är utformat för att blockera FcγRIIB-medierad rituximab-internalisering, en huvudsak till denna resistens, och kombineras med BTK-inhibitorn acalabrutinib för att ytter-

ligare förbättra responsfrekvensen. På EHA 2026 presenterade vi nya data från fas 2a-trippelkombinationen av BI-1206, rituximab och acalabrutinib vid återfall/refraktär NHL.

Vid cut off-datumet den 6 maj 2026 levererade tripletten en objektiv responsfrekvens på 83 procent över hela den evaluerade populationen (n=23), med 11 kompletta responser och 8 partiella responser. I patienterna med follikulärt lymfom (n=16) var den objektiva responsgraden 81 procent och den kompletta responsfrekvensen var 44 procent, vilket är jämförbart med den nyligen godkända kombinationen tafasitamab plus rituximab och lenalidomid. Regimen med BI-1206 visade en markant lägre andel allvarliga biverkningar (14 procent) jämfört med standardbehandlingar, inklusive tafasitamab plus rituximab och lenalidomid (34 procent), obinutuzumab plus zanubrutinib (35 procent) samt epcoritamab plus rituximab och lenalidomid (56 procent). Behandlingsrelaterat studieavslut förekom endast hos 3 procent av patienterna, jämfört med 7 till 19 procent inom standardvårdsregimer.

##### **BI-1206: pembrolizumab-kombination i förstalinje-NSCLC**

Vår fas 2a-studie av BI-1206 i kombination med pembrolizumab som första linjens behandling av långt gången/metastaserad NSCLC och uvealt melanom fortsätter att rekrytera patienter i flera olika länder, med den initiala avläsningen förväntad under andra halvan av året.

#### **UTSIKTER**

Våra prioriteringar för resten av 2026 är tydliga: att upprätthålla fokuserat genomförande av våra mest avancerade

tillgångar. Vi är rustade att leverera meningsfulla framsteg för patienter och värde för aktieägarna, med följande återstående milstolpar i år:

- Ytterligare data från expansionskohorten i vår fas 2a-studie av BI-1808 plus pembrolizumab vid återfall i äggstockscancer förväntas under andra halvan av detta år
- Initiering av BI-1808 fas 2a trippelkombinationsstudie vid återfall i äggstockscancer
- Första avläsningen från fas 2a-studien av BI-1206 i kombination med pembrolizumab, som första linjens behandling av långt gången/metastaserad NSCLC och patienter med uvealt melanom, under H2 2026

#### **FORTSÄTTER VÅRT UPPDRAG MED KRAFT**

Vi är starkt engagerade i uppdraget att omsätta vår expertkunskap till nya immunmodulerande antikroppar som kan utgöra nya behandlingsalternativ för patienter som drabbas av cancer med begränsade behandlingsalternativ. Vi är fortsatt dedikerade ett disciplinerat och skyndsamt genomförande till gagn för alla våra patienter.

Vi är tacksamma för alla de patienter som deltar i våra studier, forskare, anställda och aktieägare för deras fortsatta stöd och partnerskap.

Med vänliga hälsningar,

Martin Welschof  
Vd

# KOL-event i samband med ASCO och EHA

**Under andra kvartalet höll BioInvent två framgångsrika KOL (Key Opinion Leader)-event. Det första mötet den 27 maj fokuserade på behandlingsalternativ för äggstockscancer och positiva BI-1808-data. Vid det andra eventet, som hölls i Stockholm den 11 juni, fokuserade diskussionen på BI-1206:s roll i framtida behandlingar av NHL och BI-1808:s senaste lovande data vid behandling av CTCL.**

## KOL – äggstockscancer

Det virtuella KOL-event den 27 maj hölls tillsammans med Dmitriy Zamarin, MD, PhD, från Tisch Cancer Center på Mount Sinai, för att diskutera behandlingslandskapet för äggstockscancer tillsammans med BI-1808-data.

KOL-eventet belyste det betydande uppfyllda behovet av behandlingsalternativ för äggstockscancer och underströk BI-1808:s potential som nästa generation cancer-immunterapi. I diskussionen med Dmitriy Zamarin uppmärksammades den framväxande kliniska data som uppvisar positiv aktivitet för BI-1808 både som monoterapi och i kombination med pembrolizumab med responsfrekvenser som avsevärt överstiger de som historiskt rapporterats för behandling med enbart pembrolizumab i kraftigt förbehandlade patienter.

Eventet stärkte vår övertygelse om att TNFR2-blockad representerar en differentierad terapeutisk metod som positionerar BI-1808 som en potentiell nästa generation av immunterapi med möjlighet att förbättra behandlingsresultatet för patienter

med äggstockscancer och andra solida tumörer.

## KOL – hematologi

Den 11 juni höll BioInvent ett KOL-event i Stockholm tillsammans med Guilherme Perini, MD, PhD, från Hospital Israelita Albert Einstein och Stefan K. Barta, MD, MS, från University of Pennsylvania, för att diskutera data från BI-1206-triplett-kombinationsbehandling i NHL och data från BI-1808 som monoterapi och i kombination med pembrolizumab i CTCL, data som nyligen presenterats vid European Hematology Association (EHA) 2026-kongressen i Stockholm.

De ledande experterna Dr Guilherme Perini och Dr Stefan Barta presenterade det nuvarande landskapet för behandling av NHL respektive CTCL och lyfte fram det

stora uppfyllda medicinska behovet av nya och säkrare behandlingar för dessa patienter. Dr Perini underströk att bättre behandlingsalternativ måste vara säkrare och mer tolererbara än dagens läkemedel. Dr Barta betonade att även sjukdomsstabiliseringar är tillfredsställande hos dessa CTCL-patienter om de samtidigt kan upprätthålla en god livskvalitet.

BioInvents management – Martin Welschof, Andres McAllister, Sylvie Ryckebusch och Björn Frendeus – deltog i diskussionen om de senaste data och de kommersiella möjligheterna för BI-1206 och BI-1808 inom hematologi. BioInvents Chief Business Officer Sylvie Ryckebusch konstaterade att säkerhet inte bara är "trevligt att ha" utan också en drivkraft för kommersiell framgång.



Dr Stefan Barta diskuterar behandlingslandskapet för CTCL.



Publik vid eventet i Stockholm.



Dr Guilherme Perini diskuterar behandlingslandskapet för NHL.



BioInvents CMO Andres McAllister i samtal med en intressent.

# Starkt fokus för att maximera klinisk och kommersiell framgång

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

Leveransavtal med MSD stödjer kombinationsstudier med pembrolizumab i våra BI-1808- och BI-1206-program i solida tumörer. Trippelstudien av BI-1206 i NHL genomförs via leveransavtal med AstraZeneca för acalabrutinib.

## BI-1808

BI-1808 är en first-in-class monoklonal antikropp som riktar sig mot TNFR2, ett nytt immunmodulatoriskt mål med potential för terapeutisk effekt över många tumör-

typer. BI-1808 fokuserar selektivt på TNFR2, ett mål som är överuttryckt på immunceller i tumörers mikromiljö och som nu är känt för att främja cancerprogression.

BI-1808 är kopplat till flera avgörande aktiviteter i immunförsvaret såsom utarmning av regulatoriska T-celler (Tregs), expansion av effektor-T-celler och omprogrammering av myeloida celler samt potentiellt direkt dödande av tumör-T-celler vid T-cellslymfom. Dess mycket goda säker-

hetsegenskaper och tolerabilitet möjliggör administrering såväl som monoterapi som i kombinationer för hög klinisk effekt.

## BI-1206

BI-1206 är en first-in-class, högaaffin monoklonal antikropp som riktar sig mot FcγRIIB (CD32B), den enda hämmande Fcγ-receptorn och en viktig resistensmekanism mot flera antikroppsbaseade cancerbehandlingar.

FcγRIIB är överuttryckt i flera former av non-Hodgkins lymfom (NHL) och är kopplat till dålig prognos i svårbehandlade undertyper såsom mantelcellslymfom. Genom att blockera FcγRIIB är BI-1206 utformat för att återställa och öka aktiviteten hos rituximab och andra anti-CD20-antikroppar, och därmed övervinna en välkänd barriär för effektiv behandling.

**CTCL:** Kutant T-cellslymfom

**NHL:** Non-Hodgkins lymfom

**FL:** Follikulärt lymfom

**MCL:** Mantelcellslymfom

**MZL:** Marginalzonslymfom

**1L:** Första linjens behandling

**NSCLC:** Långt gången/metastaserad icke-småcellig lungcancer

## Fotnoter

1. Leveransavtal med Merck

2. Leveransavtal med AstraZeneca

|                                                                                                       | Indikation/ Kombinationer                                           | Fas 1 | Fas 2a   | Fas 2b           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-------|----------|------------------|
| <br><b>BI-1808</b>  | <b>Äggstockscancer</b><br>Pembrolizumab <sup>1</sup>                |       | Pågående |                  |
|                                                                                                       | <b>Äggstockscancer</b><br>Pembrolizumab <sup>1</sup> + Paclitaxel   |       | Planerad |                  |
|                                                                                                       | <b>CTCL</b><br>Monoterapi                                           |       | Pågående | Förberedande fas |
|                                                                                                       | <b>CTCL</b><br>Pembrolizumab <sup>1</sup>                           |       | Pågående |                  |
| <br><b>BI-1206</b> | <b>NHL (FL, MCL, MZL)</b><br>Rituximab + Acalabrutinib <sup>2</sup> |       | Pågående | Förberedande fas |
|                                                                                                       | <b>NSCLC 1L</b><br>Pembrolizumab <sup>1</sup>                       |       | Pågående | Förberedande fas |
|                                                                                                       | <b>Uvealt melanom 1L</b><br>Pembrolizumab <sup>1</sup>              |       | Pågående |                  |

# BI-1808 för behandling av äggstockscancer

**BioInvents anti-TNFR2-antikropp BI-1808 är en first-in-class läkemedelskandidat i klinisk utveckling för behandling av solida tumörer och T-cellslymfom. BI-1808 har i den pågående fas 1/2a-studien nyligen visat lovande effekt och säkerhet i kombination med pembrolizumab för behandling av äggstockscancer.**

## STATUS

### Effekt i klinisk fas 1/2a-studie i äggstockscancer

Per den 20 april 2026 hade 25 patienter med återkommande, kraftigt förbehandlad, långt framskriden äggstockscancer som försämrats efter platinabaserad-kemoterapi (främst höggradig serös adenokarcinom (n=16), de återstående fallen bestod av klarcelligt ovariekarcinom, n=9) fått BI-1808 (1000 mg var tredje vecka) i kombination med pembrolizumab (200 mg var tredje vecka).

För de 25 patienter som utvärderats för respons, visade denna kemoterapifria kombination lovande antitumöraktivitet och uppnådde en bekräftad objektiv responsfrekvens (ORR) på 24 %, drivet av en komplett respons (CR) och fem partiella responser (PR). Ytterligare åtta patienter uppnådde stabil sjukdom, vilket resulterade i en sjukdomskontrollgrad (DCR) på 56 %. Viktigt att notera är att långvarig stabil

sjukdom observerades hos flera patienter, med flera responser som pågått längre än 10 månader och tidiga analyser som visar på en progressionsfri medianöverlevnad (mPFS) på 10,3 månader. Klinisk aktivitet observerades både för höggradig serös och klarcellig äggstockscancer, två undertyper associerade med särskilt svaga utsikter vid återfall i sjukdom.

Behandlingen var generellt säker och väl tolererad, med immunrelaterade biverkningar som överensstämde med de som förväntas för immunterapi och de kunde effektivt hanteras med standardläkemedel, samt en låg andel behandlingsrelaterade studieavbrott (<5 %).

Translationella analyser stödde vidare BI-1808:s differentierade verkningsmekanism, som visade robust utarmning av regulatoriska T-celler och omprogrammering av myeloida celler.

BioInvent förbereder för att starta del C av studien under H2 2026, där trippelkombinationen BI-1808, pembrolizumab och paclitaxel ska utvärderas.

I början av augusti 2026 beviljade USA:s läkemedelsmyndighet, Food and Drug Administration (FDA), Fast Track för BI-1808 för behandling av äggstockscancer.

## STUDIEDESIGN

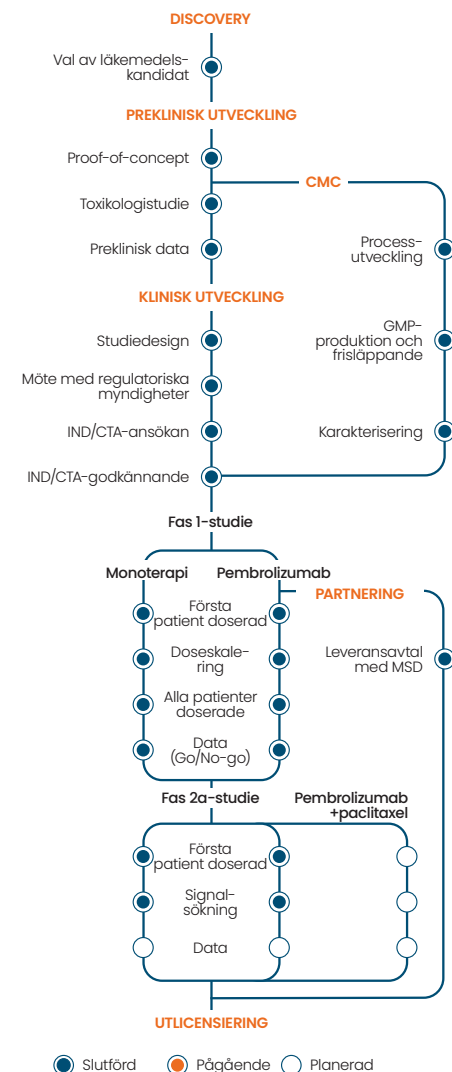
Fas 2a-studien (NCT04752826) är utformad för att utvärdera säkerheten och tolerabiliteten för BI-1808 som monoterapi (Del A), i kombination med pembrolizumab (Del B) och i en trippelkombination med pembrolizumab och paclitaxel (Del C). Studien syftar till att karakterisera säkerhet, farmakokinetik och farmakodynamik samt bedöma preliminär antitumöraktivitet med hjälp av ORR, DoR (varaktighet av respons) och progressionsfri överlevnad (PFS), mätt med RECIST v1.1 och iRECIST.

## 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 (pembrolizumab).

## UTSIKTER

Ytterligare data från fas 2a-kombinationsstudien med BI-1808 och pembrolizumab för behandling av solida tumörer förväntas under H2 2026. Påbörja BI-1808 fas 2a trippelkombinationsstudie i äggstockscancer och målet att meddela de första resultaten H2 2027.



# BI-1808 för behandling av CTCL

**BioInvents anti-TNFR2-antikropp BI-1808 är en first-in-class läkemedelskandidat i klinisk utveckling för behandling av solida tumörer och T-cellslymfom. BI-1808 har i den pågående fas 1/2a-studien visat monoterapi-aktivitet i CTCL och utmärkt tolerabilitet samt lovande effekt och säkerhet i kombination med pembrolizumab. BI-1808 har FDA Fast Track-status för behandling av CTCL och särskild läkemedelsstatus från både amerikanska FDA och den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA.**

## STATUS

### Effekt i klinisk fas 1/2a-studie i CTCL

I juni 2026 presenterades uppdaterade positiva data från den pågående fas 2a-dosexpansionsstudien av BI-1808 som monoterapi vid kutant T-cellslymfom (CTCL). Data presenterades vid den vetenskapliga konferensen European Hematology Association (EHA) 2026 Congress i Stockholm, i en poster med titeln "Targeting TNFR2 with BI-1808 with or without pembrolizumab: Immune activation and promising responses in advanced cutaneous T-cell lymphomas (CTCLs)."

### Låg frekvens av allvarliga biverkningar gör att patienter kan fortsätta med behandlingen länge

BI-1808 tolererades mycket väl som monoterapi. Endast en patient (4 %) avbröt på grund av en biverkning. Kombinationen med pembrolizumab tolererades generellt väl i denna kraftigt förbehandlade population.

### BI-1808 som monoterapi

Av 15 utvärderingsbara patienter uppnådde BI-1808 en objektiv responsfrekvens (ORR) på 40 %, med 5 bekräftade partiella responser (PR) i både Mycosis Fungoides (MF) och Sézary syndrom (SS), och en patient med SS uppnådde en komplett respons som fortfarande pågår efter cirka två år. Ytterligare åtta patienter uppnådde stabil sjukdom som bästa kliniska respons, vilket motsvarar en sjukdomskontrollgrad (DCR) på 93 %. Två patienter med perifert T-cellslymfom (PTCL), en aggressiv form av lymfom, kunde också utvärderas där en patient fick partiell respons och en stabil sjukdom.

### Kombination med pembrolizumab

Av 8 evaluerade patienter i kombinationsarmen uppnådde 4 patienter en partiell respons vid första avläsningen och 2 stabil sjukdom, vilket resulterade i en ORR på 50 % och en DCR på 75 %. Den lägre DCR på 75 % i kombinationsgruppen jämfört med 93 %

i monoterapigruppen kan förklaras av att det var en mindre grupp av patienter och mer förbehandlade.

Translationella data från studien ger viktigt stöd för BI-1808:s verkningsmekanism.

## STUDIEDESIGN

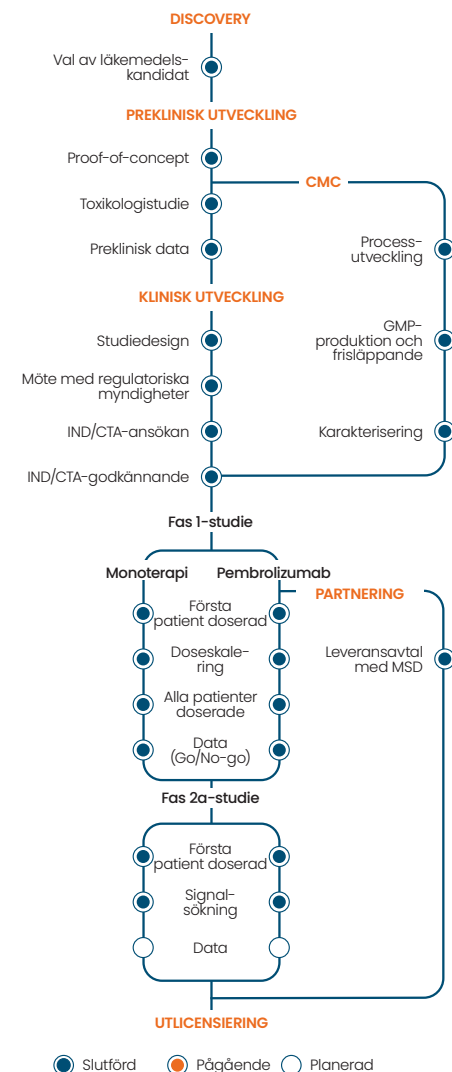
Denna fas 2a-studie (NCT04752826) är utformad för att utvärdera säkerheten och tolerabiliteten av BI-1808 som monoterapi (Del A) och i kombination med pembrolizumab (Del B), karakterisera dess farmakokinetik och farmakodynamik samt bedöma preliminär antitumöraktivitet med ORR, DoR (duration of response) och progressionsfri överlevnad (PFS). Skalan kallad modified Severity-Weighted Assessment Tool (mSWAT) användes för att bedöma sjukdomsaktivitet i CTCL.

## 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 (pembrolizumab).

## UTSIKTER

Kompleta monoterapi-data från dosoptimeringsdelen förväntas HI 2027.



# BI-1206 i non-Hodgkins lymfom

**FcyRIIB överuttrycks i flera former av NHL och överuttryck har associerats med dålig prognos vid svårbehandlade former av NHL, såsom mantelcellslymfom. Genom att blockera receptorn FcyRIIB på tumörceller förväntas BI-1206 återställa och förstärka aktiviteten av rituximab vid behandling av flera former av NHL. BI-1206 har erhållit särskild läkemedelsklassificering (Orphan Drug Designation, ODD) av FDA för behandling av follikulärt lymfom (FL), den vanligaste formen av långsamväxande non-Hodgkins lymfom, samt för den mer svårbehandlade formen mantelcellslymfom (MCL).**

## STATUS

### Trippelkombinationsdel av klinisk fas 1/2a-studie pågår

Vid dataavläsningen den 6 maj 2026 gav tripletten BI-1206 + rituximab + acalabrutinib en objektiv responsfrekvens (ORR) på 83 % i hela populationen (n=23 utvärderbara), med 11 kompletta responser (CR) och 8 partiella responser (PR). I subgruppen med follikulärt lymfom (FL) (n=16) var ORR 81 % och den kompletta responsfrekvensen (CRR) 44 %. Alla kvarvarande patienter visade stabil sjukdom som bästa respons, vilket gav en sjukdomskontrollgrad (DCR) på 100 %.

Regimen uppvisade en mycket gynnsam tolerabilitetsprofil, med behandlingsrelaterade allvarliga biverkningar observerade hos endast 4 (14 %) patienter och behandlingen avbröts endast för 1 patient på grund av läkemedelsrelaterad biverkning. Behandlingsrelaterade biverkningar över grad 3 observerades hos endast 31 % av patienterna, jämfört med 54–84 % för jämförelsebehandling.

## STUDIEDESIGN

Trippelkombinationsarmen i den pågående fas 2a-delen av studien (NCT03571568) kombinerar den subkutana formuleringen av BI-1206 med rituximab och Calquence® (acalabrutinib) i patienter med indolent B-cell non-Hodgkins lymfom (NHL) som har återfallit eller är resistent mot rituximab. Patientrekrytering (cirka 30 patienter) har genomförts i Spanien, Tyskland, USA och Brasilien. I februari 2024 undertecknade

## KLINISK UTVECKLING I KINA

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 utveckling och

kommersialisering i Kina och närliggande marknader. BioInvent erhöll inledningsvis 12 miljoner USD, i en kombination av en konstant likvid och en investering i aktier, och kan komma att erhålla upp till 83 miljoner USD i milstolpsbetalningar, plus stegvisa royalties.

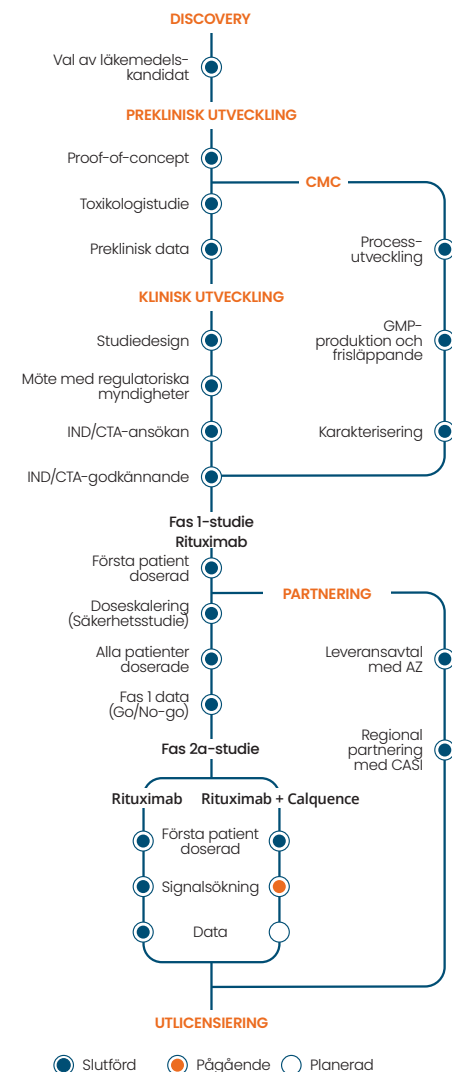
## UTLICENSIERING OCH PARTNERING

BioInvent har ett kliniskt leveransavtal med AstraZeneca (LSE/STO/Nasdaq: AZN) som tillhandahåller Calquence® (acalabrutinib) för kombinationsarmen.

I januari 2023 valdes BioInvent som partner i Blood Cancer United (f.d. Leukemia & Lymphoma Society) Therapy Acceleration Program® (TAP) som syftar till att främja bolagets program för att behandla blodcancer. Samarbetet ger tillgång till Blood Cancer United:s unika expertis inom forskning, klinisk utveckling och läkemedelsutveckling och innebär samtidigt en strategisk investering från dem om 3 miljoner USD.

## UTSIKTER

Fas 2a-datan för BI-1206 i kombination med rituximab och acalabrutinib förväntas bli än mer komplett under året för att vara redo att kunna starta en möjlig pivotal studie H1 2027.



# BI-1206 i solida tumörer

**Baserat på kliniska fas 1-data i patienter med solida tumörer där BI-1206 signifikant förstärkte effekten av anti-PD-1, kom MSD och BioInvent överens om att ytterligare studera synergierna mellan BI-1206 och pembrolizumab i ett tidigare stadium av sjukdomen. Den pågående fas 2a-studien av BI-1206 i kombination med pembrolizumab sker i behandlingsnaiva patienter (som tidigare inte fått någon behandling för sin sjukdom) med NSCLC och uvealt melanom.**

## STATUS

### Klinisk fas 1/2a med BI-1206 i kombination med pembrolizumab pågår

Den pågående kliniska fas 2a-studien utvärderar BI-1206 i kombination med MSD:s (Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA) anti-PD-1-läkemedel KEYTRUDA® (pembrolizumab) som första linjens behandling till patienter med avancerad eller metastaserad icke-småcellig lungcancer (NSCLC) och uvealt melanom.

Som tidigare presenterats har fas 1-data för BI-1206 visats vara säker med god tolerabilitet och lovande klinisk aktivitet i kraftigt förbehandlade patienter. Bland 36 utvärderingsbara patienter observerades en komplett respons (CR), en långvarig partiell respons (PR) och 11 patienter med stabil sjukdom (SD). Alla patienter hade försämrats efter tidigare behandlingar med anti-PD-1/L1-läkemedel. Den subkutana

formuleringen resulterade i ett långsammare systematiskt upptag och förlängd tid på målstrukturen samt förbättrad säkerhet och tolerabilitet.

NSCLC är den vanligaste typen av lungcancer och svarar för cirka 85 procent av alla lungcancerfall. Även om checkpoint-hämmare används i stor omfattning och kan ge varaktiga responser vid NSCLC, är den totala svarsfrekvensen fortfarande låg och överstiger sällan 25 procent.

En vanlig resistensmekanism i cancer är att immunceller som uttrycker FcγRIIB binder till och bryter ner antikroppar mot PD-1 med terapeutisk effekt, såsom pembrolizumab. Därför, baserat på prekliniska och tidiga kliniska data, bedömer bolaget att resistens eller brist på svar på anti-PD-1-behandling kan övervinnas genom FcγRIIB-blockad, särskilt i patienter som tidigare inte exponerats för något anti-PD-1-läkemedel.

## STUDIEDESIGN

Fas 2a-studien (NCT04219254) kommer att utvärdera säkerhet och effekt av BI-1206 i kombination med pembrolizumab hos patienter med avancerad eller metastaserad NSCLC och uvealt melanom. Patienterna kommer att rekryteras vid kliniker i Georgien, Tyskland, Polen, Rumänien, Spanien, Sverige och USA och de första resultaten förväntas under H2 2026.

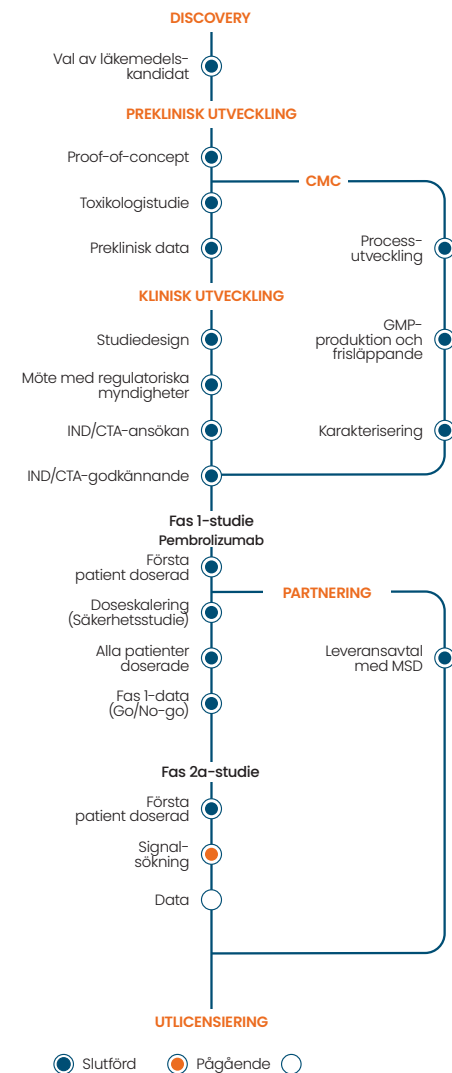
Studien är designad i två delar. I den första signalsökande delen kommer upp till 30 patienter med NSCLC och 12 patienter med uvealt melanom att få BI-1206 och pembrolizumab i 21-dagarscykler i upp till två år. Studien har sedan möjlighet att gå vidare till en dosoptimeringsfas där effekt och säkerhet kommer att jämföras i expansionskohorter som utvärderar två olika dosregimer med BI-1206. En tredje kohort kommer då att få enbart pembrolizumab.

## UTLICENSIERING OCH PARTNERING

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

## UTSIKTER

De första data från fas 2a-studien i första linjens behandling av NSCLC och uvealt melanom förväntas under H2 2026.



# Strategiska samarbeten

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

## 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 och sidan 12 för mer information.

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

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

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

## STRATEGISKA KLINISKA SAMARBETEN

BioInvent är sedan 2023 utvald som partner för Blood Cancer United:s (tidigare Leukemia & Lymphoma Society) Therapy Acceleration Program® (TAP). Bolaget har erhållit en strategisk investering om 3 miljoner USD för att stödja den kliniska utvecklingen av BI-1206 i non-Hodgkins lymfom och BI-1808 i kutant T-cellslymfom. TAP är ett strategiskt filantropi-initiativ med syfte att påskynda utvecklingen av innovativa blodcancerbehandlingar över hela världen.

## ROYALTY-TRANSAKTION MED XOMA

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

De framtida möjligheterna till royalty- och milstolpsbetalningar för mezagitamab har sitt ursprung i ett licensieringsavtal från

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

## TRE KLINISKA PROJEKT UTLICENSIERADE

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

| Program   | Target       | Primär indikation | Fas 1                | Fas 2                | Fas 3       | Marknad     | Licenstagare        |
|-----------|--------------|-------------------|----------------------|----------------------|-------------|-------------|---------------------|
| MT-2990   | anti-IL33    | Vaskulit (ANCA)   | <div></div>          | <div></div>          | <div></div> | <div></div> | Mitsubishi Tanabe   |
| Orticumab | anti-ApoB100 | Kardiovaskulär    | <div></div>          | <div></div>          | <div></div> | <div></div> | Abcentra            |
| HMI-115   | anti-PRLR    | Endometrios       | <div></div>          | <div></div>          | <div></div> | <div></div> | Hope Medicine/Bayer |
|           |              |                   | <div></div> Slutförd | <div></div> Pågående |             |             |                     |

# BT-001

**BT-001 är ett onkolytiskt virus laddat med BioInvents anti-CTLA-4-antikropp. När viruset infekterar tumör-cellerna frisätter det anti-CTLA-4 lokalt i tumören, vilket ska minska risken för systemiska biverkningar. BT-001 är en läkemedelskandidat som utvecklas i samarbete med det franska bioteknikbolaget Transgene.**

## STATUS

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

BioInvent och Transgene har gemensamt presenterat kliniska resultat där BT-001 visar positiv antitumöraktivitet i patienter med avancerade refraktära (behandlings-resistenta) tumörer. Data visar att intratumoral (IT) injektion av BT-001 i kombination med MSD:s (Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA) intravenösa (IV) anti-PD-1-behandling KEYTRUDA® (pembrolizumab) tolereras väl och visar positiv, varaktig antitumöraktivitet både lokalt och abscopalt<sup>1</sup>, i såväl injicerade som icke-injicerade lesioner.

Varaktiga partiella responser (PR) observerades hos en patient med melanom som var resistent mot kombinationsbehandling med anti-PD-1/anti-CTLA-4 och hos en kraftigt förbehandlad, PD-L1-negativ patient med leiomyosarkom.

Dessa immunmedierade tumörminskningar är i linje med den mekanistiska hypotesen att BT-001 i kombination med pembrolizumab förvandlar "kalla" tumörer till immunologiskt aktiva. Resultaten stödjer den fortsatta utvecklingen av BT-001 för behandling av en rad olika solida tumörer med målet att förbättra hur patienter svarar på cancerimmunterapi.

## STUDIEDESIGN

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

Fas 1-delen av studien var uppdelad i två delar. I del A fick patienter med metastaserad/avancerad tumörsjukdom intratu-

moral administreringar av BT-001 som monoterapi. Del B undersökte intratumorala injektioner av BT-001 i kombination med pembrolizumab.

## UTLICENSIERING OCH PARTNERING

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

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

## UTSIKTER

BioInvent och partneren Transgene kommer att fortsätta utvecklingen av BT-001 via en prövarinitierad studie i tidig klinisk fas.

<sup>1</sup> Abscopal effekt: Lokal behandling vid den primära tumören som leder till regression av distala metastaser

# Finansiell information

## INTÄKTER OCH RESULTAT

Siffror inom parentes anger utfall för motsvarande period föregående år.

### Andra kvartalet

Nettoomsättningen uppgick till 12,8 MSEK (198,1). Intäkter under perioden utgjordes huvudsakligen av intäkter från produktion av antikroppar för kliniska studier.

Intäkter under motsvarande period 2025 utgjordes huvudsakligen av 20 miljoner USD (191,0 MSEK) som BioInvent erhöll när XOMA Royalty övertog rätten till de framtida royalty- och milstolpsandelarna för mezagitamab (TAK-079), samt av intäkter från produktion av antikroppar för kliniska studier. Se även not 2.

Bolagets samlade kostnader uppgick till 137,8 MSEK (163,1). Dessa fördelas på externa kostnader 92,3 MSEK (114,0), personalkostnader 41,3 MSEK (44,0) och avskrivningar 4,2 MSEK (5,1).

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till 120,6 MSEK (144,7). Försäljnings- och administrationskostnader uppgick till 17,2 MSEK (18,4).

Resultat efter skatt uppgick till -122,9 MSEK (38,8). Finansnetto uppgick till 2,2 MSEK (4,8). Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -1,87 SEK (0,59).

### Januari-juni

Nettoomsättningen uppgick till 26,2 MSEK (220,2). Intäkter under perioden utgjordes huvudsakligen av en milstolpsbetalning om 1,0 miljon euro (11,3 MSEK) inom ramen för samarbetet med Bayer/Hope Medicine i samband med att en klinisk fas 3-studie inleddes, samt av intäkter från produktion av antikroppar för kliniska studier.

Intäkter under motsvarande period 2025 utgjordes huvudsakligen av 20 miljoner USD (191,0 MSEK) som BioInvent erhöll när XOMA Royalty övertog rätten till framtida royalty- och milstolpsandelarna för mezagitamab (TAK-079), dessförinnan erhöles en milstolpsbetalning om 1,0 miljon dollar (9,9 MSEK) i samarbetet, samt av intäkter från produktion av antikroppar för kliniska studier. Se även not 2.

Bolagets samlade kostnader uppgick till 272,9 MSEK (308,3). Dessa fördelas på externa kostnader 186,6 MSEK (218,8), personalkostnader 77,2 MSEK (79,3) och avskrivningar 9,1 MSEK (10,2).

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till 238,8 MSEK (272,5). Försäljnings- och administrationskostnader uppgick till 34,1 MSEK (35,8).

Resultat efter skatt uppgick till -242,1 MSEK (-77,8). Finansnetto uppgick till 4,8 MSEK

(11,0). Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -3,68 SEK (-1,18).

## FINANSIELL STÄLLNING OCH KASSAFLÖDE

Bolagets aktiekapital fördelade sig på totalt 65 804 362 aktier per den 30 juni 2026.

Styrelsen och verkställande direktören övervakar kontinuerligt koncernens likviditet på både kort och lång sikt. Per den 30 juni 2026 uppgick koncernens likvida medel och kortfristiga placeringar till 340,8 MSEK (797,5). I linje med informationen i delårsrapporten för januari-mars 2026, som publicerades i slutet av april 2026, så är det styrelsens och verkställande direktörens bedömning att bolaget är, baserat på pågående projekt, finansierat till senare delen av första kvartalet 2027. Styrelsen och verkställande direktören utvärderar kontinuerligt olika sätt att finansiera verksamheten, men då någon sådan finansiering inte är säkerställd vid undertecknandet av denna delårsrapport, tyder det på att det föreligger en väsentlig osäkerhet. Styrelsen och verkställande direktören gör fortsatt bedömningen att förutsättningar finns att lösa finansieringen under det andra halvåret 2026.

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under januari-juni till -244,8 MSEK (-53,2). Eget kapital uppgick till 317,3 MSEK (810,7) vid periodens slut. Bolagets ak-

tiekapital var 13,2 MSEK. Soliditeten uppgick vid periodens slut till 75 (88) procent. Eget kapital per aktie var 4,82 SEK (12,32).

## INVESTERINGAR

Under perioden januari-juni uppgick investeringar i materiella anläggningstillgångar till 1,3 MSEK (4,1).

## MODERBOLAGET

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

## ORGANISATION

Per den 30 juni 2026 hade BioInvent 108 (122) anställda (motsvarande heltid). Av dessa är 93 (108) verksamma inom forskning och utveckling.

## TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

För beskrivning av förmåner till ledande befattningshavare, se sidan 56 i bolagets årsredovisning för 2025. 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.

Utöver de risker som beskrivs i BioInvents årsredovisning 2025, föreligger väsentlig osäkerhetsfaktor avseende antagande om fortsatt drift. Se under avsnittet "Väsentlig osäkerhetsfaktor avseende antagandet om fortsatt drift" på sidan 23.

## Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag (KSEK)

|                                                                  | 3 MÅN<br>2026<br>APR.-JUN. | 3 MÅN<br>2025<br>APR.-JUN. | 6 MÅN<br>2026<br>JAN.-JUN. | 6 MÅN<br>2025<br>JAN.-JUN. | 12 MÅN<br>2025<br>JAN.-DEC. |
|------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|-----------------------------|
| Nettoomsättning                                                  | 12 750                     | 198 098                    | 26 173                     | 220 158                    | 226 495                     |
| <i>Rörelsens kostnader</i>                                       |                            |                            |                            |                            |                             |
| Forsknings- och utvecklingskostnader                             | -120 621                   | -144 689                   | -238 734                   | -272 514                   | -504 218                    |
| Försäljnings- och administrationskostnader                       | -17 134                    | -18 372                    | -34 120                    | -35 829                    | -73 668                     |
| Övriga rörelseintäkter och -kostnader                            | -22                        | -910                       | -123                       | -481                       | -293                        |
|                                                                  | <b>-137 777</b>            | <b>-163 971</b>            | <b>-272 977</b>            | <b>-308 824</b>            | <b>-578 179</b>             |
| <b>Rörelseresultat</b>                                           | <b>-125 027</b>            | <b>34 127</b>              | <b>-246 804</b>            | <b>-88 666</b>             | <b>-351 684</b>             |
| Finansnetto                                                      | 2 205                      | 4 774                      | 4 829                      | 10 972                     | 19 223                      |
| <b>Resultat före skatt</b>                                       | <b>-122 822</b>            | <b>38 901</b>              | <b>-241 975</b>            | <b>-77 694</b>             | <b>-332 461</b>             |
| Skatt                                                            | -85                        | -102                       | -156                       | -139                       | -397                        |
| <b>Periodens resultat efter skatt</b>                            | <b>-122 907</b>            | <b>38 799</b>              | <b>-242 131</b>            | <b>-77 833</b>             | <b>-332 858</b>             |
| <b>Övrigt totalresultat</b>                                      |                            |                            |                            |                            |                             |
| Poster som har omförts eller kan omföras till periodens resultat |                            |                            |                            |                            |                             |
| Periodens omräkningsdifferenser                                  | 25                         | -19                        | 54                         | -40                        | -65                         |
| <b>Periodens totalresultat</b>                                   | <b>-122 882</b>            | <b>38 780</b>              | <b>-242 077</b>            | <b>-77 873</b>             | <b>-332 923</b>             |
| Periodens resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare      | -122 907                   | 38 799                     | -242 131                   | -77 833                    | -332 858                    |
| Periodens totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare | -122 882                   | 38 780                     | -242 077                   | -77 873                    | -332 923                    |
| <b>Resultat per aktie, SEK</b>                                   |                            |                            |                            |                            |                             |
| Före utspädning                                                  | -1,87                      | 0,59                       | -3,68                      | -1,18                      | -5,06                       |
| Efter utspädning                                                 | -1,87                      | 0,59                       | -3,68                      | -1,18                      | -5,06                       |

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

|                                                              | 2026<br>30 JUN. | 2025<br>30 JUN. | 2025<br>31 DEC. |
|--------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| <b>TILLGÅNGAR</b>                                            |                 |                 |                 |
| Immateriella anläggningstillgångar                           | 0               | 0               | 0               |
| Materiella anläggningstillgångar - leasing                   | 23 125          | 13 630          | 9 639           |
| Materiella anläggningstillgångar - övriga                    | 19 952          | 26 332          | 23 870          |
| Finansiella anläggningstillgångar - långfristiga placeringar | -               | -               | -               |
| <b>Summa anläggningstillgångar</b>                           | <b>43 077</b>   | <b>39 962</b>   | <b>33 509</b>   |
| Varulager                                                    | 10 126          | 9 888           | 12 292          |
| Kortfristiga fordringar                                      | 29 908          | 69 303          | 32 653          |
| Kortfristiga placeringar                                     | 34 345          | 393 467         | 236 579         |
| Likvida medel                                                | 306 480         | 404 053         | 356 169         |
| <b>Summa omsättningstillgångar</b>                           | <b>380 859</b>  | <b>876 711</b>  | <b>637 693</b>  |
| <b>Summa tillgångar</b>                                      | <b>423 936</b>  | <b>916 673</b>  | <b>671 202</b>  |
| <b>EGET KAPITAL</b>                                          |                 |                 |                 |
| <b>Summa eget kapital</b>                                    | <b>317 335</b>  | <b>810 744</b>  | <b>557 615</b>  |
| <b>SKULDER</b>                                               |                 |                 |                 |
| Leasingskulder                                               | 12 713          | 3 815           | 1 157           |
| <b>Summa långfristiga skulder</b>                            | <b>12 713</b>   | <b>3 815</b>    | <b>1 157</b>    |
| Leasingskulder                                               | 8 760           | 9 129           | 7 370           |
| Övriga skulder                                               | 85 128          | 92 985          | 105 060         |
| <b>Summa kortfristiga skulder</b>                            | <b>93 888</b>   | <b>102 114</b>  | <b>112 430</b>  |
| <b>Summa eget kapital och skulder</b>                        | <b>423 936</b>  | <b>916 673</b>  | <b>671 202</b>  |

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

|                                                          | 2026<br>APR.-JUN. | 2025<br>APR.-JUN. | 2026<br>JAN.-JUN. | 2025<br>JAN.-JUN. | 2025<br>JAN.-DEC. |
|----------------------------------------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| <b>Eget kapital vid periodens ingång</b>                 | <b>439 106</b>    | <b>769 727</b>    | <b>557 615</b>    | <b>885 815</b>    | <b>885 815</b>    |
| <b>Totalresultat</b>                                     |                   |                   |                   |                   |                   |
| Resultat                                                 | -122 907          | 38 799            | -242 131          | -77 833           | -332 858          |
| Övrigt totalresultat                                     | 25                | -19               | 54                | -40               | -65               |
| <b>Totalresultat</b>                                     | <b>-122 882</b>   | <b>38 780</b>     | <b>-242 077</b>   | <b>-77 873</b>    | <b>-332 923</b>   |
| <b>Summa, exklusive transaktioner med bolagets ägare</b> | <b>316 224</b>    | <b>808 507</b>    | <b>315 538</b>    | <b>807 942</b>    | <b>552 892</b>    |
| <b>Transaktioner med bolagets ägare</b>                  |                   |                   |                   |                   |                   |
| Personaloptionsprogram                                   | 1 111             | 2 237             | 1 797             | 2 802             | 4 723             |
| <b>Eget kapital vid periodens utgång</b>                 | <b>317 335</b>    | <b>810 744</b>    | <b>317 335</b>    | <b>810 744</b>    | <b>557 615</b>    |

Aktiekapitalet består per den 30 juni 2026 av 65 804 362 aktier och aktiens kvotvärde var 0,20.

## Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag (KSEK)

|                                                                              | 2026<br>APR.-JUN. | 2025<br>APR.-JUN. | 2026<br>JAN.-JUN. | 2025<br>JAN.-JUN. | 2025<br>JAN.-DEC. |
|------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| <b>Den löpande verksamheten</b>                                              |                   |                   |                   |                   |                   |
| Rörelseresultat                                                              | -125 027          | 34 127            | -246 804          | -88 666           | -351 684          |
| Avskrivningar                                                                | 4 232             | 5 071             | 9 114             | 10 207            | 19 871            |
| Övriga justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet                   | 1 111             | 2 237             | 1 797             | 2 802             | 4 723             |
| Erhållen och erlagd ränta                                                    | 2 714             | 12 687            | 5 851             | 18 851            | 29 878            |
| Betald inkomstskatt                                                          | -357              | -96               | -448              | -164              | -177              |
|                                                                              | <b>-117 327</b>   | <b>54 026</b>     | <b>-230 490</b>   | <b>-56 970</b>    | <b>-297 389</b>   |
| Förändringar i rörelsekapital                                                | 5 377             | 12 750            | -14 274           | 3 748             | 49 634            |
| <b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>                              | <b>-111 950</b>   | <b>66 776</b>     | <b>-244 764</b>   | <b>-53 222</b>    | <b>-247 755</b>   |
| <b>Investeringsverksamheten</b>                                              |                   |                   |                   |                   |                   |
| Förvärv av materiella anläggningstillgångar                                  | -650              | -1 379            | -1 281            | -4 147            | -7 260            |
| Förändringar av finansiella placeringar                                      | 65 763            | -125 801          | 201 763           | 32 828            | 187 387           |
| <b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>                              | <b>65 113</b>     | <b>-127 180</b>   | <b>200 482</b>    | <b>28 681</b>     | <b>180 127</b>    |
| <b>Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten</b> | <b>-46 837</b>    | <b>-60 404</b>    | <b>-44 282</b>    | <b>-24 541</b>    | <b>-67 628</b>    |
| <b>Finansieringsverksamheten</b>                                             |                   |                   |                   |                   |                   |
| Amortering av leasingskuld                                                   | -2 182            | -2 243            | -4 454            | -4 470            | -8 985            |
| <b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>                             | <b>-2 182</b>     | <b>-2 243</b>     | <b>-4 454</b>     | <b>-4 470</b>     | <b>-8 985</b>     |
| <b>Förändring av likvida medel</b>                                           | <b>-49 019</b>    | <b>-62 647</b>    | <b>-48 736</b>    | <b>-29 011</b>    | <b>-76 613</b>    |
| Likvida medel vid periodens början                                           | 356 389           | 475 270           | 356 169           | 434 826           | 434 826           |
| Upplupna räntor på placeringar klassificerade som likvida medel              | -890              | -8 570            | -953              | -1 762            | -2 044            |
| <b>Likvida medel vid periodens slut</b>                                      | <b>306 480</b>    | <b>404 053</b>    | <b>306 480</b>    | <b>404 053</b>    | <b>356 169</b>    |
| <b>Likvida medel, specifikation:</b>                                         |                   |                   |                   |                   |                   |
| Kassa och bank                                                               | 105 607           | 102 342           | 105 607           | 102 342           | 97 106            |
| Kortfristiga placeringar, jämförbara med likvida medel                       | 200 873           | 301 711           | 200 873           | 301 711           | 259 063           |
|                                                                              | <b>306 480</b>    | <b>404 053</b>    | <b>306 480</b>    | <b>404 053</b>    | <b>356 169</b>    |

## Nyckeltal

|                                               | 2026<br>30 JUN. | 2025<br>30 JUN. | 2025<br>31 DEC. |
|-----------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Eget kapital per aktie, periodens utgång, SEK | 4,82            | 12,32           | 8,47            |
| Antal aktier vid periodens slut (tusental)    | 65 804          | 65 804          | 65 804          |
| Soliditet, %                                  | 74,9            | 88,4            | 83,1            |
| Antal anställda vid periodens utgång          | 108             | 122             | 109             |

## Moderbolagets resultaträkning i sammandrag (KSEK)

|                                            | 3 MÅN<br>2026<br>APR.-JUN. | 3 MÅN<br>2025<br>APR.-JUN. | 6 MÅN<br>2026<br>JAN.-JUN. | 6 MÅN<br>2025<br>JAN.-JUN. | 12 MÅN<br>2025<br>JAN.-DEC. |
|--------------------------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|-----------------------------|
| Nettoomsättning                            | 12 750                     | 198 098                    | 26 173                     | 220 158                    | 226 495                     |
| <i>Rörelsens kostnader</i>                 |                            |                            |                            |                            |                             |
| Forsknings- och utvecklingskostnader       | -120 961                   | -144 883                   | -239 254                   | -272 901                   | -504 957                    |
| Försäljnings- och administrationskostnader | -17 406                    | -18 519                    | -34 617                    | -36 049                    | -74 223                     |
| Övriga rörelseintäkter och -kostnader      | 53                         | -910                       | 18                         | -481                       | -461                        |
|                                            | <b>-138 314</b>            | <b>-164 312</b>            | <b>-273 853</b>            | <b>-309 431</b>            | <b>-579 641</b>             |
| <b>Rörelseresultat</b>                     | <b>-125 564</b>            | <b>33 786</b>              | <b>-247 680</b>            | <b>-89 273</b>             | <b>-353 146</b>             |
| Finansnetto                                | 2 356                      | 4 879                      | 5 040                      | 11 197                     | 19 612                      |
| <b>Resultat efter finansiella poster</b>   | <b>-123 208</b>            | <b>38 665</b>              | <b>-242 640</b>            | <b>-78 076</b>             | <b>-333 534</b>             |
| Skatt                                      | -36                        | -64                        | -64                        | -85                        | -205                        |
| <b>Periodens resultat</b>                  | <b>-123 244</b>            | <b>38 601</b>              | <b>-242 704</b>            | <b>-78 161</b>             | <b>-333 739</b>             |
| Övrigt totalresultat                       | -                          | -                          | -                          | -                          | -                           |
| <b>Totalresultat</b>                       | <b>-123 244</b>            | <b>38 601</b>              | <b>-242 704</b>            | <b>-78 161</b>             | <b>-333 739</b>             |

## Moderbolagets balansräkning i sammandrag (KSEK)

|                                                              | 2026<br>30 JUN. | 2025<br>30 JUN. | 2025<br>31 DEC. |
|--------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| <b>TILLGÅNGAR</b>                                            |                 |                 |                 |
| Immateriella anläggningstillgångar                           | 0               | 0               | 0               |
| Materiella anläggningstillgångar                             | 19 952          | 26 332          | 23 870          |
| Finansiella anläggningstillgångar - Aktier i dotterbolag     | 1 008           | 1 008           | 1 008           |
| Finansiella anläggningstillgångar - långfristiga placeringar | -               | -               | -               |
| <b>Summa anläggningstillgångar</b>                           | <b>20 960</b>   | <b>27 340</b>   | <b>24 878</b>   |
| <b>Omsättningstillgångar</b>                                 |                 |                 |                 |
| Varulager                                                    | 10 126          | 9 888           | 12 292          |
| Kortfristiga fordringar                                      | 32 891          | 70 871          | 34 426          |
| Kortfristiga placeringar                                     | 34 345          | 393 467         | 236 579         |
| Kassa och bank                                               | 306 226         | 403 687         | 355 752         |
| <b>Summa omsättningstillgångar</b>                           | <b>383 588</b>  | <b>877 913</b>  | <b>639 049</b>  |
| <b>Summa tillgångar</b>                                      | <b>404 548</b>  | <b>905 253</b>  | <b>663 927</b>  |
| <b>EGET KAPITAL</b>                                          |                 |                 |                 |
| Bundet eget kapital                                          | 40 854          | 40 854          | 40 854          |
| Fritt eget kapital                                           | 276 152         | 770 716         | 517 059         |
| <b>Summa eget kapital</b>                                    | <b>317 006</b>  | <b>811 570</b>  | <b>557 913</b>  |
| <b>SKULDER</b>                                               |                 |                 |                 |
| Kortfristiga skulder                                         | 87 542          | 93 683          | 106 014         |
| <b>Summa kortfristiga skulder</b>                            | <b>87 542</b>   | <b>93 683</b>   | <b>106 014</b>  |
| <b>Summa eget kapital och skulder</b>                        | <b>404 548</b>  | <b>905 253</b>  | <b>663 927</b>  |

# Styrelsens försäkran

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att denna delårsrapport för perioden 2026-01-01 till 2026-06-30 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 27 augusti 2026

Leonard Kruimer  
Styrelseordförande

Natalie Berner  
Styrelseledamot

Kate Hermans  
Styrelseledamot

Nanna Lüneborg  
Styrelseledamot

Anette Mårtensson  
Styrelseledamot

Bernd Seizinger  
Styrelseledamot

Tomas Wall  
Styrelseledamot

Scott Zinober  
Styrelseledamot

Martin Welschof  
Verkställande direktör

# Granskningsrapport

Till styrelsen i BioInvent International AB (publ.)  
Org. nr 556537-7263

## INLEDNING

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapporten) för BioInvent International AB (publ.) per den 30 juni 2026 och den sexmånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

## DEN ÖVERSIKTLIGA GRANSKNINGENS INRIKTNING OCH OMFATTNING

Vi har utfört vår översiktliga granskning i enlighet med International Standard on Review Engagements ISRE 2410 *Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation utförd av företagets valda revisor*. En översiktlig granskning består av att göra förfrågningar, i första hand till personer som är ansvariga för finansiella frågor och redovisningsfrågor, att utföra analytisk granskning och att vidta andra översiktliga granskningsåtgärder. En översiktlig granskning har en annan inriktning och en betydligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt ISA och god revisionssed i övrigt har. De granskningsåtgärder som

vidtas vid en översiktlig granskning gör det inte möjligt för oss att skaffa oss en sådan säkerhet att vi blir medvetna om alla viktiga omständigheter som skulle kunna ha blivit identifierade om en revision utförts. Den uttalade slutsatsen grundad på en översiktlig granskning har därför inte den säkerhet som en uttalad slutsats grundad på en revision har.

## SLUTSATS

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

## VÄSENTLIG OSÄKERHETSFAKTOR AVSEENDE ANTAGANDET OM FORTSATT DRIFT

Vi vill fästa uppmärksamheten på den information som lämnas i delårsrapporten, under avsnitt "Finansiell ställning och kassaflöde" på sidan 13, där det framgår att styrelsen och den verkställande direktören kontinuerligt övervakar koncernens likviditet på både kort och lång sikt. Per den 30 juni 2026 uppgick koncernens likvida medel och kortfristiga placeringar till 340,8

MSEK (797,5). I linje med informationen i delårsrapporten för januari – mars 2026, som publicerades i slutet av april 2026, så är det styrelsens och verkställande direktörens bedömning att bolaget är, baserat på pågående projekt, finansierat till den senare delen av första kvartalet 2027. Det framgår även att styrelsen och verkställande direktören kontinuerligt utvärderar olika sätt att finansiera verksamheten och att de bedömer att förutsättningar finns att lösa finansieringen under andra halvåret 2026. Då någon sådan finansiering inte är säkerställd vid undertecknandet av delårsrapporten tyder detta på att det föreligger en väsentlig osäkerhetsfaktor som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. Vi har inte modifierat vår slutsats på grund av detta.

Malmö den 27 augusti 2026  
KPMG AB

Linda Bengtsson  
Auktoriserad revisor  
Huvudansvarig revisor

# Upplysningar i noter

## NOT 1 REDOVISNINGSPRINCIPER

Denna delårsrapport i sammandrag för koncernen har upprättats i enlighet med IAS 34, Delårsrapportering samt tillämpliga bestämmelser i årsredovisningslagen. Delårsrapporten för moderbolaget har upprättats i enlighet med årsredovisningslagens 9 kapitel, Delårsrapport. För koncernen och moderbolaget har samma redovisningsprinciper och beräkningsgrunder tillämpats som i den senaste årsredovisningen.

Förändringar i IFRS som trätt i kraft under 2026 har inte haft någon väsentlig påverkan på de finansiella rapporterna.

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

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

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

## NOT 2 INTÄKTER

| KSEK                                                                              | 2026<br>APR.–JUN. | 2025<br>APR.–JUN. | 2026<br>JAN.–JUN. | 2025<br>JAN.–JUN. | 2025<br>JAN.–DEC. |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| <b>Intäkter fördelat på geografisk region:</b>                                    |                   |                   |                   |                   |                   |
| Sverige                                                                           | 204               | 4 958             | 617               | 10 204            | 13 723            |
| Europa                                                                            | 286               | 386               | 12 132            | 834               | 1 238             |
| USA                                                                               | 11 533            | 192 635           | 12 457            | 208 808           | 210 952           |
| Övriga länder                                                                     | 727               | 119               | 967               | 312               | 582               |
|                                                                                   | <b>12 750</b>     | <b>198 098</b>    | <b>26 173</b>     | <b>220 158</b>    | <b>226 495</b>    |
| <b>Intäkter består av:</b>                                                        |                   |                   |                   |                   |                   |
| Intäkter från samarbetsavtal knutna till utlicensiering av egna läkemedelsprojekt | –                 | –                 | –                 | –                 | –                 |
| Intäkter från teknologilicenser                                                   | –                 | 191 010           | 11 276            | 200 941           | 200 941           |
| Intäkter från externa utvecklingsupdrag                                           | 12 750            | 7 088             | 14 897            | 19 217            | 25 554            |
|                                                                                   | <b>12 750</b>     | <b>198 098</b>    | <b>26 173</b>     | <b>220 158</b>    | <b>226 495</b>    |

Koncernens och moderbolagets intäkter sammanfaller.

BioInvent hade under januari–juni 2026 två kunder där intäkterna översteg tio procent av de totala intäkterna. Intäkterna för dessa kunder uppgick till 11,6 MSEK (44%) och 11,3 MSEK (43%) av de totala intäkterna 26,2 MSEK.

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

BioInvent hade under räkenskapsår 2025 en kund där intäkterna översteg tio procent av de totala intäkterna. Intäkterna för kunden uppgick till 200,9 MSEK (89%) av de totala intäkterna 226,5 MSEK.

## NOT 3 HÄNDELSE EFTER RAPPORTPERIODENS UTGÅNG

- BI-1808 beviljades Fast Track från FDA för behandling av äggstockscancer
- BioInvents abstrakt "From Modest to Meaningful" för BI-1808 i platinumresistent äggstockscancer accepterades för posterpresentation på ESMO 2026
- BioInvent fick två vetenskapliga artiklar publicerade i expertgranskade tidskrifter. En i Cancer Research: "Ligand-Blocking and Agonist Antibodies Targeting TNFR2 Employ Distinct Modes of Action to Induce Antitumor Immunity" och en i Journal of Experimental & Clinical Cancer Research (JECCR): "Tailored FcγR Blockade with BI-1206 and BI-1607 Enhances Cancer Antibody Therapies and Overcomes Resistance in Preclinical Models"

# Övrig information

## **FINANSIELL KALENDER**

- Delårsrapport kvartal 3: 29 oktober 2026

## **KONTAKT**

Frågor med anledning av denna rapport besvaras av

Cecilia Hofvander,  
VP Investor Relations,  
046 286 85 50,  
cecilia.hofvander@bioinvent.com.

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

## **BioInvent International AB (publ)**

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

## **FRAMÅTRIKTAD INFORMATION**

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

## **VARUMÄRKEN**

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

KEYTRUDA® är ett registrerat varumärke under Merck Sharp & Dohme LLC, ett dotterbolag till Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA.

# Intervju med CMO Andres McAllister om BI-1808 Fast Track

**Receiving FDA Fast Track Designation is an important regulatory milestone. How will it facilitate your ongoing clinical development and dialogue with the FDA for BI-1808?**

"It constitutes a significant endorsement and a recognition of the potential of BI-1808 for the treatment of patients with OC. In essence, a closer dialogue with the FDA will be established to ensure our plans incorporate their point of view and their requirements. This is important because ovarian cancer is a rapidly moving field, and the relevant endpoints are evolving, from strict ORR, to the more significant PFS and OS."

**From a clinical perspective, how do the ORR and progression-free survival figures reflect the potential of a chemotherapy-free regimen in advanced platinum-resistant ovarian cancer?**

"While chemotherapy plays an important role in the early part of the treatment, its

effect is short-lived and comes with a great deal of toxicity and tolerability which has a hard toll on the life of patients. This is also true for chemotherapy delivered by means of an antibody-drug conjugate (ADC). We also know that the long-lasting effect, which will drive the impact on PFS and OS, is mostly driven by the IO agents. We are currently thinking about the best way to use chemotherapy, to decrease toxicity and tolerability issues while retaining the positive aspects of its contribution to the early and beneficial antitumoral response."

**Your interim data shows durable benefit across both high-grade serous and clear cell subtypes. How does the Fast Track validation influence your planning for the ongoing cohort expansion and the upcoming H2 2026 readout?**

"It validates our approach! And it should also send a clear signal to the community that the approach we have taken is the right one. We are excited about this

endorsement, as we see a clear pathway to approval in this difficult field of platinum-resistant ovarian cancer where there is a huge unmet medical need, and patients and their doctors are waiting for new treatments that will prolong their life without compromising the quality."

**Finally, what signal does this FDA milestone send to potential clinical and commercial partners regarding BI-1808's positioning?**

"It should send a clear signal that immunotherapy is the new kid on the block when it comes to PROC. In fact, we believe the significant impact on PFS and OS will only be achieved by taking the road of combining effective IO agents. And for the time being, we are the only company with a clear promising solution in this field."



*Innehållet i BioStocks nyheter och analyser är oberoende men BioStocks verksamhet är i viss mån finansierad av bolag i branschen. Detta inlägg avser ett bolag som BioStock erhållit finansiering från.*