

2022

Bokslutskommuniké

Martin Welschof, vd:

”BioInvent gjorde betydande framsteg under 2022 och vidareutvecklade vår spännande pipeline av nya och first-in-class immunmodulerande antikroppar för cancerbehandling och stärkte bolagets finansiella ställning avsevärt.”

En snabb blick på BioInvent per den 31 december 2022

5

projekt i klinisk
utveckling

10+

avtal avseende
utlicensiering, samarbete
och klinisk leverans

94

anställda
(motsvarande heltid)

1594

MSEK
i likvida medel etc

FINANSIELL INFORMATION

Fjärde kvartalet 2022

- Nettoomsättning 20,6 (4,9) MSEK.
- Resultat efter skatt -78,3 (-78,8) MSEK.
- Resultat efter skatt per aktie före och efter utspädning -1,21 (-1,35) SEK.
- Kassaflöde från den löpande verksamheten -71,7 (-75,7) MSEK.

Januari – december 2022

- Nettoomsättning 326,1 (19,4) MSEK.
- Resultat efter skatt -42,5 (-278,4) MSEK.
- Resultat efter skatt per aktie före och efter utspädning -0,69 (-5,14) SEK.
- Kassaflöde från den löpande verksamheten -41,2 (-245,8) MSEK.
- Likvida medel, kortfristiga och långfristiga placeringar per 31 december 2022: 1 593,6 (1 365,0) MSEK.



Highlights

HÄNDELSE UNDER FJÄRDE KVARTALET

- Fas 1-studie med subkutan formulering av BI-1206 inleddes
- Besked om godkännande erhöles i USA för patent gällande BI-1206 och BI-1607
- Stora framsteg i klinisk och preklinisk pipeline presenterades på BioInvents R&D Day i december 2022
- BioInvents och Transgenes vetenskapliga artikel om BT-001 vann JITC Best Oncolytic and Local Immunotherapy Paper Award 2022
- BioInvent erhöles IND-godkännande från FDA för anti-FcγRIIB-antikroppen BI-1607

HÄNDELSE EFTER PERIODENS SLUT

- (R) BioInvent utvalt till The Leukemia & Lymphoma Society's Therapy Acceleration Program och erhöles strategisk investering om 3 miljoner USD

TIDIGARE UNDER 2022, I SAMMANDRAG

- (R) Riktad nyemission om cirka 300 MSEK framgångsrikt genomförd
- (R) Natalie Berner, Redmile och Nanna Lüneborg, Forbion, valdes som nya styrelseledamöter
- Första patienten rekryterades till fas 1/2a klinisk studie av BI-1607 för behandling av HER2-positiva solida tumörer
- Planerad doseskalering i fas 1/2a-studien av BI-1808 vid avancerad cancersjukdom slutförd

- BioInvent och CASI Pharmaceuticals doserade den första patienten i Kina till den kliniska fas 1-studien av BI-1206 för behandling av non-Hodgkins lymfom
- BI-1206 avancerade till expansionsfasen av fas 1/2a-studien i NHL efter ett produktivt End-of-Phase 1-möte med FDA
- (R) Exelixis och BioInvent slöt ett exklusivt options- och licensavtal för utveckling av nya, antikroppsbaseade immunonkologiska behandlingar med en upfront-betalning till BioInvent om 25 MUSD
- BioInvent och Transgene meddelade positiva framsteg för BT-001 och ingick samarbets- och leveransavtal med MSD för att utvärdera BT-001 i kombination med KEYTRUDA®
- Milstolpsbetalning om 0,5 MEUR erhöles från Bayer/Hope Medicine
- (R) BI-1206 beviljades sÄrläkemedelsklassificering (Orphan Drug Designation) för behandling av follikulärt lymfom.
- BioInvent och Transgene presenterade prekliniska data på AACR 2022 som visar på BT-001:s överlägsenhet jämfört systemiskt administrerad anti-CTLA-4. De båda bolagen publicerade prekliniska proof-of-concept-data för BT-001 i Journal of Immunotherapy of Cancer (JITC)
- Sylvie Ryckebusch utsågs till Chief Business Officer och Marie Moores till Chief Operating Officer

(R)= Regulatorisk händelse



Martin Welschof
Vd

Breddad pipeline och stärkt position

BiInvent gjorde betydande framsteg under 2022, både vad gäller vår spännande pipeline av nya first-in-class immunmodulerande antikroppar för cancerbehandling och genom att stärka bolagets finansiella ställning. Vi har nu fyra antikroppar i fem pågående kliniska prövningar, vilket visar förmågan hos vår n-CoDeR®/F.I.R.S.T™-plattform att leverera nya, differentierande läkemedelskandidater.

BI-1206 HAR POTENTIAL ATT AVSEVÄRT FÖRBÄTTRA BEHANDLINGEN AV LYMFOM OCH SOLIDA TUMÖRER

Data från vår ledande läkemedelskandidat, anti-FcγRIIB-antikroppen BI-1206, fortsätter att visa dess potential att avsevärt förbättra behandlingen för patienter med lymfom eller solida tumörer.

Fullständiga responser i NHL. BI-1206 studeras för närvarande i två fas 1/2-studier, dels i kombination med rituximab (anti-CD20) i non-Hodgkins lymfom (NHL), dels i kombination med pembrolizumab i solida tumörer. De senaste data från fas 1/2-studien i NHL uppvisar tre pågående fullständiga responser, två som varat mer än två år efter avslutad behandling, och fyra partiella responser, varav en pågår.

Subkutan administrering. Den nya delen av NHL-studien som introducerar subkutan administrering rekryterar för närvarande patienter, medan vår partner CASI Pharmaceuticals också rekryterar patienter i Kina i en fas 1-studie av BI-1206 i NHL. Eftersom anti-CD20-baserad terapi kommer att förbli central för behandling av NHL, har BI-1206 potential att bli unikt positionerat för denna

sjukdom. Den subkutana delen av BI-1206-studien i solida tumörer planeras inledas under H1 2023.

Särläkemedelsklassificering. U.S. Food and Drug Administration (FDA) har beviljat BI-1206 Orphan Drug Designation (ODD) för behandling av follikulärt lymfom (FL), den vanligaste formen av långsamt växande NHL. Detta är ytterligare ett viktigt steg framåt i utvecklingen av BI-1206, som redan hade ODD från FDA för behandling av mantelcellslymfom (MCL).

Tidiga signaler på effekt i solida tumörer. Den pågående kliniska studien med BI-1206 i solida tumörer fortskrider genom doseskaleringsdelen av studien och de två patienter som rapporterades i december 2021 visade fortfarande en tydlig klinisk förbättring ett år senare, som presenterades vid R&D-dagen i december 2022.

Vi presenterade de senaste data på R&D-dagen, där vi var glada att kunna välkomna en publik av investerare, analytiker och journalister. Vi gav också en uppdatering om våra andra läkemedelskandidater i klinisk och preklinisk utveckling.

EN ALLT BREDARE PIPELINE

BI-1808. Rekryteringen till både single agent och kombinationsdelen av i fas 1/2a-studien med läkemedelskandidaten BI-1808 mot TNFR2 fortskrider väl, med två patienter redan doserade med 1000 mg. Interimsresultat från studien, som utvärderar BI-1808 som monoterapi och i kombination med anti-PD-1-läkemedlet Keytruda® (pembrolizumab) i patienter med äggstockscancer, icke-småcellig lungcancer och kutant T-cellslymfom (CTCL), har stärkt den mycket gynnsamma tolerabilitetsprofilen utan några säkerhetsproblem och med tidiga signaler på effekt.

BT-001. En fas 1/2a-studie som utvärderar BT-001, en vektoriserad anti-CTLA-4-antikropp som utvecklats tillsammans med Transgene som monoterapi och i kombination med Keytruda mot solida tumörer, pågår. BioInvent och Transgene planerar att presentera resultat från fas 1 del A under H1 2023.

BI-1607. FDA har godkänt BioInvents IND-ansökan (Investigational New Drug) för vår FcyRIIB-blockerande antikropp BI-1607. Detta gör det möjligt att utvidga den pågående fas 1/2a-studien av BI-1607 i kombination med trastuzumab i HER2+ solida tumörer till amerikanska centra.

BI-1910. Den prekliniska utvecklingen av anti-TNFR2-antikroppen BI-1910 fortsätter som planerat med målet att inleda klinisk utveckling under andra halvåret 2023.

TVÅ NYA SPÄNNANDE AVTAL

I juni 2022 tillkännagav vi ett options- och licensavtal med det amerikanska bioteknikbolaget Exelixis, med fokus på identifiering och utveckling av nya antikroppar för användning i IO-terapi. Samarbetet är avsett att utöka Exelixis portfölj av antikroppsbaseerade terapi och kombinerar BioInvents expertis inom cancerimmunologi och antikroppsbiologi med Exelixis expertis och resurser inom antikroppsteknik och ADC-teknologier (antibody-drug conjugates), och dokumenterade erfarenhet av att utveckla och kommersialisera onkologiska terapi.

I januari 2023 var vi glada att kunna meddela att BioInvent valdes ut som partner till *The Leukemia & Lymphoma Society's Therapy Acceleration Program*® (LLS TAP). Valet av oss som partner medförde en strategisk investering om 3 miljoner USD från LLS TAP som syftar till att stödja vårt arbete att behandla blodcancer. Detta utgör ett starkt stöd för vårt ledande program BI-1206 i NHL och ett erkännande av potentialen hos BI-1808 för CTCL. Vi ser framemot att ha ett nära samarbete med LLS och deras omfattande och unika nätverk av patienter och Key Opinion Leaders i USA.

STRATEGISK FLEXIBILITET

I juli stärkte vi vår finansiella ställning ytterligare genom en riktad nyemission. Detta ger ökad förmåga att driva de kliniska programmen till viktiga värdeskapande milstolpar samt ökad strategisk flexibilitet. Emissionen stärker även vår förmåga att förhandla med potentiella partners, vilket gör

att vi snabbt kan anpassa oss till potentiella förändringar i regulatoriska krav eller konkurrenslandskap.

BioInvent tillfördes cirka 300 MSEK från nyemissionen, före transaktionskostnader. Ett antal internationella och svenska investerare deltog, däribland nya investerare som AXA Investment Managers och en amerikansk institutionell investerare samt befintliga aktieägare som Forbion, HBM Healthcare Investments, Redmile Group, Invus, Fjärde AP-fonden och Swedbank Robur Fonder.

Det är särskilt glädjande att vi kunde genomföra denna framgångsrika finansiering i en tid av marknadsturbulens och därmed leverera på vår strategi att finansiera bolaget från en styrkeposition.

Det stora intresset för emissionen understryker våra starka kliniska framsteg och värdet av affären med Exelixis. Vi har nu en ännu starkare investerarbas och vår finansiella ställning gör det möjligt för oss att leverera på planerade utvecklingsmilstolpar i vår portfölj av läkemedelskandidater.

STÄRKT LEDARSKAP

Vårt ledarskapsteam stärktes under året ytterligare genom utnämningen av den i branschen erfarna Marie Moores till Chief Operating Officer. Maries erfarenhet från CRO-fältet är ovärderlig och hennes arbete med den dagliga verksamheten gör att jag som vd kan fokusera mer på den långsiktiga strategiska utvecklingen av BioInvent. I juni utsågs Sylvie Ryckebusch till Chief Business Officer. Sylvie Ryckebusch har över 20 års erfarenhet från läkemedelsindustrin och har arbetat med såväl affärsutveckling, företagssamarbeten som strategiska frågor och har medverkat till flertalet affärer inom biotekniksektorn. Sylvie har stöttat BioInvent på deltid sedan 2019 och med den nya tjänsten som CBO kommer hon att arbeta fullt ut för BioInvent.

Natalie Berner och Nanna Lüneborg valdes till nya styrelseledamöter vid den extra bolagsstämman i juni. Vi är mycket glada över denna expansion av styrelsen och välkomnar Natalie, vd för BioInvents största aktieägare Redmile Group, och Nanna som är General Partner för Forbion Growth Opportunities Fund, BioInvents fjärde största ägare.

När vi ser tillbaka på ännu ett mycket framgångsrikt år vill jag passa på att tacka alla medarbetare på BioInvent för deras engagemang och ihärdighet, egenskaper som är grundläggande förutsättningar för vår spännande utveckling. Jag är också mycket tacksam gentemot våra investerare och partners för deras fortsatta stöd. Jag ser fram emot att ge ytterligare uppdateringar om vårt omfattande arbete under 2023.

Martin Welschhof, vd
Februari 2023



Projektportfölj med fem kliniska program

BioInvent fokuserar på att utveckla nya immunmodulerande antikroppar för behandling av cancer. Dessa innovativa antikroppar förväntas att avsevärt förbättra effekten hos nuvarande checkpointhämmare och/eller aktivera immunitet mot cancer hos patienter som inte längre svarar på behandling.

FYRA LÄKEMEDELSKANDIDATER I FEM KLINISKA STUDIER I EGEN REGI

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

* Kliniskt leverans- och samarbetsavtal

BioInvents ambition är att utveckla sina kliniska tillgångar genom de kliniska faserna 1 och 2, och därefter utlicensiera dem till en partner med resurser att ta projektet genom den tredje och sista fasen av den kliniska utvecklingen och vidare till kommersialisering.

BI-1206 i non-Hodgkins lymfom

Mål

Genom att blockera FcγRIIB förväntas BI-1206 återställa och förbättra aktiviteten av rituximab eller andra monoklonala anti-CD20-antikroppar.

Klinisk fas

Klinisk fas 1/2a-studie pågår med BI-1206 i kombination med rituximab för behandling av non-Hodgkins lymfom (NHL) (NCT03571568).

Partnering

Licensavtal med CASI Pharmaceuticals för Kina, Hongkong, Macau och Taiwan. BioInvent har hittills erhållit 12 MUSD i en kombination av en kontant likvid och en investering i aktier.

BI-1206 är en högaffin monoklonal antikropp som selektivt binder till FcγRIIB (CD32B), den enda hämmande receptorn i FcγR-familjen. FcγRIIB är överuttryckt i flera former av NHL-tumörer, och överuttryck har associerats med dålig prognos för svårbehandlade former av NHL, såsom mantelcellslymfom. Genom att blockera FcγRIIB förväntas BI-1206 återställa och förbättra aktiviteten av rituximab eller andra monoklonala anti-CD20-antikroppar vid behandling av dessa sjukdomar. Kombinationen av de två läkemedlen kan komma att bli ett nytt och viktigt alternativ för patienter som lider av NHL, och representerar en betydande kommersiell möjlighet.

Status

Klinisk fas 1/2a pågår med BI-1206 i kombination med rituximab för behandling av non-Hodgkins lymfom (NHL) (NCT03571568)

I december 2022 inkluderades den första patienten i fas 1-studien med en subkutan administrering (sc) av BI-1206. Startdosen på 150 mg förväntas ge drogexponering på nivåer vid vilka responser redan har observerats. Den adaptiva studiedesignen som implementerats kommer att möjliggöra effektiv eskalering till högre doser.

Interimsresultat

Resultaten är redan mycket uppmuntrande och visar hur BI-1206 kan återställa effekten av rituximab vid behandling av långt framskriden NHL. Positiva interimdata (iv) visar på ökade svarsnivåer och varaktiga fullständiga responser i den pågående kliniska fas 1/2a-studien vilket tyder på att BI-1206 kan återställa effekten av rituximab hos återfallspatienter med NHL. Kvaliteten på svaren är särskilt imponerande. Senaste data från iv-delen av fas 1/2-studien med BI-1206 i kombination med rituximab i NHL rapporterades i december 2022 och visar på tre pågående fullständiga responser, där två har varat mer än två år efter avslutad behandling, och fyra partiella responser varav en är pågående.

Studiedesign

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

- 1) Fas 1, doseskalering enligt en så kallad 3+3 (IV) eller Bayesian logistic regression model, BLRM (SC) studiedesign med syftet att fastställa den rekommenderade dosen för fas 2a (RP2D).
- 2) Fas 2a, en expansionsgrupp som får RP2D, berikad med patienter med mantelcellslymfom. Patienter i varje fas får 1 cykel (4 doser) induktionsbehandling med BI-1206 i kombination med rituximab. De som visar klinisk nytta vid vecka 6 fortsätter med underhållsbehandling och får BI-1206 och rituximab en gång var 8:e vecka i upp till 6 underhållscykler, eller upp till 1 år från första dosen av BI-1206.

Klinisk utveckling i Kina med BI-1206 i kombination med rituximab och som single-agent

Som en del av utvecklingsprogrammet i Kina och närliggande marknader genomför CASI kliniska fas 1-studier, dels med BI-1206 som single-agent för att utvärdera den farmakokinetiska (PK) profilen, dels med BI-1206 i kombination med rituximab i NHL (mantelcellslymfom, marginalzonlymfom och follikulärt lymfom) för att utvärdera säkerhet och tolerabilitet, rekommenderad dos för fas 2 (RP2D) och tidiga signaler på effekt. I september 2022 inkluderades den första patienten i Kina.

Orphan Drug Designation i follikulärt lymfom och mantelcellslymfom

I januari 2022 beviljades BI-1206 säriläkemedelsklassificering (Orphan Drug Designation, ODD) av det amerikanska läkemedelsverket (FDA) för behandling av follikulärt lymfom, den vanligaste formen av långsamväxande non-Hodgkins lymfom. FDA:s Office of Orphan Drug Products ger säriläkemedelsklassificering för att stödja utvecklingen av läkemedel mot sällsynta sjukdomar som drabbar färre än 200 000 personer i USA. Sedan 2019 har BI-1206 ODD för mantelcellslymfom.

Utlicensiering och partnering

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

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

Utsikter

De första resultaten från fas 1-studien med den subkutana formuleringen av BI-1206 förväntas under H1 2023.

BI-1206 i solida tumörer

Mål

BI-1206 utvecklades för att återställa den kliniska effekten av befintliga cancerläkemedel såsom pembrolizumab.

Klinisk fas

Klinisk fas 1/2a pågår med BI1206 i kombination med pembrolizumab (Keytruda) för behandling av solida tumörer (NCT04219254).

Partnering

Kliniskt prövningssamarbete och leveransavtal med MSD, som förser studien med Keytruda för utvärdering av kombinationsbehandling med BI-1206 och Keytruda.

BI-1206 är en högaffin monoklonal antikropp som selektivt binder till FcγRIIB (CD32B), den enda hämmande receptorn i FcγR-familjen. Det pågående kliniska programmet bygger på BioInvents prekliniska data som visar att BI-1206 kan påverka en viktig mekanism för resistens mot PD1-hämning, vilket gör det möjligt att stärka anti-tumörimmunsvar hos patienter med solida tumörer.

Status

Klinisk fas 1/2a med BI1206 i kombination med pembrolizumab (NCT04219254)

Tidiga resultat indikerar att BI-1206 i kombination med pembrolizumab skulle kunna vända metastaserande sjukdom i patienter som blivit sämre trots tidigare behandling med anti-PD-1/PDL-1-terapi. Förutom infusionsrelaterade biverkningar har inga väsentliga avvikelser vad gäller säkerhet noterats och doseskaleringen fortsätter.

Interimsresultat

De två patienter som rapporterades om i december förra året (se nedan) visar fortfarande tydlig klinisk förbättring. Den subkutana delen av studien i solida tumörer planeras inledas under H1 2023.

Per december 2021 hade elva patienter i tre dosgrupper behandlats med BI-1206 och pembrolizumab. En patient med sarkom i stadium IV kunde under studiens gång upphöra med all smärtstillande medicin, hostan försvann och andfåddheten minskade markant. En annan patient, med uvealt melanom, uppvisade en partiell respons. Metastaserad uvealt melanom är en svårbehandlad sjukdom med en medianöverlevnad på cirka 13,4 månader och där endast 8% av patienterna lever efter två år (Uveal melanoma: epidemiology, etiology, and treatment of primary disease, Krantz et al, Clin Ophthalmology 31 Jan 2017).

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-

hämarna 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

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

BI-1607

Mål

BI-1607 är avsedd att förbättra effekten och övervinna resistensen mot befintlig cancerbehandling, såsom trastuzumab.

Klinisk fas

Klinisk fas 1/2a-studie (NCT05555251) av BI-1607 i kombination med trastuzumab pågår sedan juli 2022.

BI-1607 är en FcγRIIB-blockerande antikropp som skiljer sig från BI-1206 genom att den konstruerats för minskad bindning av antikroppens Fc-del till Fcγ-receptorer. Prekliniska proof-of-concept-data tyder på att kombinationsbehandling med BI-1607 både kan öka effekten av nuvarande behandlingsregimer med anti-HER2 och öka svarsfrekvensen hos patienter som inte längre svarar på anti-HER2-riktade behandlingar såsom trastuzumab. I analogi med kombinationen av BI-1206 (BioInvents andra anti-FcγRIIB-antikropp i klinisk fas) och rituximab, är BI-1607 avsedd att användas för att förbättra effekten och övervinna resistensen mot befintliga cancerbehandlingar.

Status

I juli 2022 rekryterades den första patienten till den pågående fas 1/2a kliniska studien.

Studiedesign

Fas 1-delen av studien är en doseskaleringsstudie av BI-1607 i kombination med trastuzumab för behandling av långt gångna eller metastaserade HER2+ solida tumörer. Den valda dosen av BI-1607 kommer sedan att studeras i en påföljande fas 2a-del av studien där BI-1607 i kombination med trastuzumab ges till patienter med HER2+ avancerad bröstcancer, metastaserad magcancer och cancer i den övre magmunnen (den gastroesofageala övergången).

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

Utsikter

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

BI-1808 i solida tumörer och CTCL

Mål

BI-1808 är riktad mot målstrukturen TNFR2, ett nytt och lovande mål för immunterapi av cancer.

Klinisk fas

Klinisk fas 1/2a-studie (NCT04752826) pågår med BI-1808 enbart och i kombination med pembrolizumab (Keytruda).

Partnering

Kliniskt prövningssamarbete och leveransavtal med MSD för att utvärdera kombinationen av BI-1808 och Keytruda i en klinisk fas 1/2a-studie i patienter med solida tumörer.

Läkemedelskandidaten BI-1808, riktad mot målstrukturen TNFR2, ingår i BioInvents program för utveckling av antikroppar riktade mot regulatoriska T-celler (Treg). TNFR2 är särskilt uppreglerad på Tregs i tumörmikromiljön och har visat sig vara viktig för tumörtillväxt och överlevnad och utgör därför ett nytt och lovande mål för immunterapi av cancer. Två olika typer av TNFR2-antikroppar utvecklas av BioInvent. Förutom BI-1808 har företaget även BI-1910 (en TNFR2-agonist) som genomgår de sista prekliniska studierna inför start av klinisk utveckling.

Status

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

I september 2022 slutfördes den planerade doseskaleringsdelen av fas 1/2a-studien. Den positiva säkerhets- och tolerabilitetsprofil som observerades gör att en högre dos av enbart ("single-agent") BI-1808 kommer att testas för att studera effekten av högre exponering. Slutförandet av planerad doseskalering av BI-1808 som single-agent, innebar att rekrytering av patienter som ges BI-1808 i kombination med pembrolizumab (Keytruda), kunde inledas.

Interimsresultat

I den pågående studien med enbart BI-1808 uppvisades god säkerhet och BI-1808 tolererades väl, utan att några allvarliga biverkningar eller dosbegränsande toxicitet observerades under doseskaleringen. Endast biverkningar av grad 1 och 2, relaterade eller möjligen relaterade till BI-1808, observerades under behandlingen. Tre sjukdomsstabiliseringar observerades under doseskaleringsprocessen.

Studiedesign

Sedan januari 2021 inkluderas patienter i Europa till den första delen av den pågående fas 1/2a-studien. I den första delen av fas 1/2a-studien kommer säkerhet, tolerabilitet och

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

Utlicensiering och partnering

BioInvent har sedan augusti 2021 ett kliniskt 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

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

BT-001 i solida tumörer

Mål

Användningen av ett onkolytiskt virus för att leverera anti-CTLA-4 lokalt och selektivt i tumörmikromiljön avses ge ett starkare och effektivare antitumörsvär.

Klinisk fas

Klinisk fas 1/2a-studie (NCT04725331) Del A; single agent BT-001 pågår. Del B kommer att undersöka intratumorala injektioner av BT-001 och pembrolizumab.

Partnering

Kliniskt prövningssamarbete med Transgene och leveransavtal med MSD för att utvärdera behandling med BT-001 i kombination med KEYTRUDA®.

BT-001 är ett onkolytiskt virus som utvecklats med hjälp av Transgenes Invir.IO™-plattform och BioInvents teknologiplattformar n-CoDeR/F.I.R.S.T. BT-001 är designad för att generera både en Treg-avdödande human anti-CTLA-4-antikropp och humant GM-CSF-cytokin. Den differentierade och kraftfulla anti-CTLA-4-antikroppen har genererats i BioInvents teknologiplattformar n-CoDeR/F.I.R.S.T. Användningen av ett onkolytiskt virus för att leverera anti-CTLA-4 direkt i tumörmikromiljön möjliggör höga koncentrationer av antikroppen i tumören, vilket ger ett starkare och effektivare antitumörsvär. Genom att minska den systemiska exponeringen till låga nivåer förbättras säkerheten och tolerabiliteten för anti-CTLA-4-antikroppen.

Status

Klinisk fas 1/2a-studie (NCT04725331)

Den pågående öppna fas 1/2a, multicenter, doseskaleringsstudie utvärderar för närvarande BT-001 som monoterapi ("single agent") för behandling av patienter med solida tumörer. Del B kommer att utvärdera intratumorala injektioner av BT-001 i kombination med pembrolizumab.

Interimsresultat

I juni 2022 presenterade BioInvent och Transgene positiva framsteg och säkerhetsdata från den pågående kliniska fas 1/2a-studien. De tidiga data som hittills genererats i del A av fas 1-studien visar att BT-001 tolereras väl, med signaler på anti-tumöraktivitet i en svårbehandlad patientpopulation. Dessa data bekräftar verkningsmekanismen då BT-001 ges som monoterapi. Nedan sammanfattas de initiala resultaten:

- Viruset återfinns i tumören ett flertal dagar efter administrering, vilket tyder på att BT-001 kvarstår och replikeras i tumören.
- Anti-CTLA-4-antikroppen uttrycks i tumören, utan påvisad systemisk exponering.
- Någon spridning i blodet eller andra kroppsvätskor har inte detekterats, vilket tyder på hög tumörspecificitet.
- Tumörminskning har observerats hos en patient i den första dosgruppen.
- Under 2022 publicerade BioInvent och Transgene prekliniska proof-of-concept-data för BT-001 i Journal of Immunotherapy of Cancer (JITC). Denna expertgranskade artikel visar att BT-001 har potential att ge större terapeutisk nytta än systemiskt administrerade anti-CTLA-4-antikroppar. Artikeln i JITC har titeln 'Vectorized Treg-depleting αCTLA-4 elicits antigen cross-presentation and CD8+ T cell immunity to reject "cold" tumors' och vann i december 2022 JITC Best Oncolytic and Local Immunotherapy Paper Award.

Studiedesign

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

De två första dosnivåerna har framgångsrikt slutförts med 12 patienter doserade. Rekrutering av patienter i den högsta dosgruppen pågår. Del B kommer att undersöka intratumorala injektioner av BT-001 i kombination med pembrolizumab.

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

Utlicensiering och partnering

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

Sedan 2017 samarbetar BioInvent och Transgene för att utveckla läkemedelskandidaten BT-001 som kodar för både en differentierad och patentskyddad CTLA-4-antikropp och cytokinen GM-CSF. Transgene bidrar med sin egenutvecklade onkolytiska virusplattform Invir.IO™, utformad för att direkt och selektivt förstöra cancerceller genom att viruset förökar sig inuti cancercellen (onkolys). Onkolys inducerar ett immunsvär mot tumörer, samtidigt som det "beväpnade" viruset möjliggör uttryck av gener som är insatta i dess genom, i det här fallet, en immunmodulerande anti-CTLA-4-antikropp, vilket ytterligare förbättrar immunsväret mot tumören.

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

Utsikter

Ytterligare data från del A av fas 1-studien förväntas H1 2023. Del B av fas 1-studien, dvs BT-001 i kombination med pembrolizumab, planeras starta under H2 2023.



Ingrid Teige
Head of Preclinical

Prekliniska program

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

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

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

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

BI-1910

Två olika typer av TNFR2-antikroppar utvecklas av BioInvent. BI-1910 är en läkemedelskandidat i preklinisk utveckling, förutom BI-1808 som för närvarande är i klinisk utveckling. BI-1910 är en agonistisk, immunaktiverande TNFR2-antikropp medan BI-1808 är en ligandblockerande antikropp.

Prekliniska data visar att en immunaktiverande BI-1910-surrogatantikropp pressar tillbaka etablerade tumörer och bildar synergier med anti-PD-1-terapi. Ytterligare analyser av verkningsmekanismen visar att BI-1910-surrogatantikroppen ökar intratumoral mängden CD8+ T-effektorceller och inducerar ett långvarigt T-cellsminne. BI-1910 förväntas inleda klinisk utveckling under H2 2023.

Strategiska samarbeten

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

SAMARBETEN MED LEDANDE LÄKEMEDELSFÖRETAG

För sina kliniska program har BioInvent olika typer av samarbeten med ledande läkemedelsföretag som CASI, MSD och Transgene, se sidorna 7 till 10 för mer information. Det senaste samarbetet etablerades i augusti 2021 då BioInvent tecknade ett leverans- och samarbetsavtal med MSD för att stödja expansionen av det kliniska programmet med anti-TNFR2-antikroppen BI-1808. Avtalet med MSD ger BioInvent möjlighet att utforska BI-1808:s potentiella synergistiska aktivitet i kombination med pembrolizumab. Eftersom MSD noggrant granskar program innan sådana avtal upprättas, är detta samarbete ytterligare en validering av den höga kvaliteten på TNFR2-programmet.

STRATEGISKA KLINISKA SAMARBETEN

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

SEX KLINISKA PROJEKT UTLICENSIERADE

BioInvent har för närvarande sex kliniska projekt utlicensierade till andra företag. På lång sikt har dessa projekt en hög ekonomisk potential. På kort sikt, låt oss säga fem år, kan BioInvent få mindre kliniska milstolpsbetalningar, men den verkliga uppsidan i de aktuella projekten ligger i kommersiella milstolpar och potentiella royalties om fem till tio år. Det är omöjligt att idag veta om något av BioInvents externa projekt kommer att gå hela vägen till marknad, men statistiskt sett är det högst troligt att minst ett eller två kommer att lyckas.

FORSKNINGS- OCH UTVECKLINGSAVTAL

BioInvent har även tidiga forsknings- och utvecklingssamarbeten med fokus på identifiering och utveckling av nya antikroppar för immunonkologibehandling. Avtal har tecknats med både Exelixis och Pfizer och innefattar möjligheter till framtida milstolpsersättningar och royalties.

BIOINVENTS LICENSAVTAL FÖR PROJEKT I KLINISK UTVECKLING

Program	Target	Primär indikation	Fas 1	Fas 2	Fas 3	Marknad	Partner
MT-2990	anti-IL33	Endometriosis					Mitsubishi Tanabe
TAK-079	anti-CD38	Myastenia Gravis					Takeda
Orticumab	anti-ApoB100	Psoriasis					Abcentra
TAK-169/MT-0169	anti-CD38	Multiple Myeloma					Molecular Templates
DS-1055	anti-GARP	Solid tumor					Daiichi-Sankyo
HMI-115	anti-PRLR	Endometriosis					Hope Medicine/Bayer

BioInvents externa projekt är en kvalitetsstämpel på företagets forskning och utveckling.

Finansiell information

INTÄKTER OCH RESULTAT

Siffror inom parentes anger utfall för motsvarande period föregående år.

Fjärde kvartalet

Nettoomsättningen uppgick till 20,6 MSEK (4,9). Intäkter under perioden utgjordes huvudsakligen av intäkter från produktion av antikroppar för kliniska studier och intäkter från forskningsfinansiering. Intäkter under motsvarande period 2021 utgjordes huvudsakligen av intäkter från produktion av antikroppar för kliniska studier.

Bolagets samlade kostnader uppgick till 100,2 MSEK (82,4). Rörelsekostnaderna fördelas på externa kostnader 62,1 MSEK (52,8), personalkostnader 34,1 MSEK (25,9) och avskrivningar 4,0 MSEK (3,7).

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till 85,0 MSEK (70,4). Försäljnings- och administrationskostnader uppgick till 15,2 MSEK (12,0).

Resultat efter skatt uppgick till -78,3 MSEK (-78,8). Finansnetto uppgick till 0,9 MSEK (0,1). Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -1,21 SEK (-1,35).

Januari - december

Nettoomsättningen uppgick till 326,1 MSEK (19,4). Intäkter under perioden utgjordes huvudsakligen av en upfront fee om 25 miljoner dollar när ett options- och licensavtal ingicks med Exelixis för utveckling av nya, antikroppsbaseade immunonkologiska behandlingar, en milstolpsbetalning om 0,5 miljoner euro inom ramen för samarbetet med Bayer Healthcare/Hope Medicine i samband med att en klinisk fas 2-studie inleddes, intäkter från produktion av antikroppar för kliniska studier, samt intäkter från forskningsfinansiering. Intäkter under motsvarande period 2021 utgjordes huvudsakligen av intäkter från produktion av antikroppar för kliniska studier.

Bolagets samlade kostnader uppgick till 376,7 MSEK (297,8). Rörelsekostnaderna fördelas på externa kostnader 253,1 MSEK (198,1), personalkostnader 108,9 MSEK (85,1) och avskrivningar 14,7 MSEK (14,6).

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till 325,9 MSEK (258,3). Försäljnings- och administrationskostnader uppgick till 50,8 MSEK (39,5).

Resultat efter skatt uppgick till -42,5 MSEK (-278,4). Finansnetto uppgick till 8,4 MSEK (-0,1). Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,69 SEK (-5,14).

FINANSIELL STÄLLNING OCH KASSAFLÖDE

Den 12 juli 2022, genomförde BioInvent framgångsrikt en riktad emission av aktier om 298,9 miljoner SEK före transaktionskostnader. Ett antal internationella och svenska investerare deltog i den riktade nyemissionen inklusive nya investerare som AXA Investment Managers och en

amerikansk institutionell investerare, samt befintliga aktieägare som Forbion, HBM Healthcare Investments, Redmile Group, Invus, Fjärde AP-fonden och Swedbank Robur Fonder, med en efterfrågan på nya aktier som var större än den genomförda riktade nyemissionen. 6 496 788 nya aktier emitterades med stöd av det bemyndigande som styrelsen erhöll på årsstämman den 28 april 2022.

Bolagets aktiekapital fördelade sig på totalt 64 967 884 aktier per den 31 december 2022.

Den 17 januari 2023 meddelade BioInvent att bolaget hade valts som partner i Leukemia & Lymphoma Society's Therapy Acceleration Program® (LLS TAP), som syftar till att främja BioInvents program för att behandla blodcancer. Samarbetet ger tillgång till LLS unika expertis inom forskning, klinisk utveckling och läkemedelsutveckling, samt en strategisk investering från LLS TAP om 3 miljoner USD. 836 478 nya aktier emitterades med stöd av det bemyndigande som styrelsen erhöll på årsstämman den 28 april 2022. Bolagets aktiekapital fördelar sig därefter på totalt 65 804 362 aktier.

Per den 31 december 2022 uppgick koncernens likvida medel, kortfristiga och långfristiga placeringar till 1 593,6 MSEK (1 365,0). Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under januari-december till -41,2 MSEK (-245,8).

Eget kapital uppgick till 1 606,1 MSEK (1,367,0) vid periodens slut. Bolagets aktiekapital var 13,0 MSEK. Soliditeten uppgick vid periodens slut till 94 (94) procent. Eget kapital per aktie var 24,72 SEK (23,38).

INVESTERINGAR

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

MODERBOLAGET

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

ORGANISATION

Per den 31 december 2022 hade BioInvent 94 (84) anställda (motsvarande heltid). Av dessa är 84 (75) verksamma inom forskning och utveckling.

TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

För beskrivning av förmåner till ledande befattningshavare, se sidan 68 i bolagets årsredovisning för 2021. I övrigt föreligger det inga transaktioner med närstående, i enlighet med IAS 24, att rapportera.

RISKFAKTORER

Bolagets verksamhet är förenad med risker relaterade till bland annat läkemedelsutveckling, kliniska prövningar och produktansvar, kommersialisering och samarbetspartners, konkurrens, immaterialrättsligt skydd, ersättning

vid läkemedelsförsäljning, kvalificerad personal och nyckelpersoner, ytterligare finansieringsbehov, valutarisk och ränterisk. Dessa risker utgör ett sammanfattande urval av riskfaktorer som har betydelse för BioInvent och därmed för en investering i BioInventaktien.

Under inledningen av 2022 har relationen mellan Ryssland och Ukraina kraftigt försämrats och den 24 februari invaderade Ryssland Ukraina. Situationen präglas av stor osäkerhet och händelseförloppet är oförutsägbart. Marknadsreaktionerna på utvecklingen har varit kraftigt negativa, vilket kan utläsas i betydande kursfall på aktiemarknaderna i de berörda länderna, men även på andra marknader, inklusive den svenska marknaden. Därutöver har USA och Europa infört ekonomiska

sanktioner mot Ryssland. I förhållande till BioInvents verksamhet, i form av pågående kliniska prövningar och resultaten av dessa, har denna hittills inte påverkats på något materiellt sätt. Det går dock inte att helt utesluta att omvärldssituationen förändras, vilket även kan få påverkan på BioInvents verksamhet, framför allt i form av förseningar i bolagets pågående kliniska prövningar och kliniska prövningar som snart ska initieras. BioInvent kommer att informera om sådan påverkan på verksamheten förväntas uppkomma.

För en mer utförlig beskrivning av riskfaktorer hänvisas till avsnittet "Risker och riskhantering", sidan 50, i bolagets årsredovisning för 2021.

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag (KSEK)

	3 MÅN 2022 OKT.-DEC.	3 MÅN 2021 OKT.-DEC.	12 MÅN 2022 JAN.-DEC.	12 MÅN 2021 JAN.-DEC.
Nettoomsättning	20 640	4 903	326 126	19 384
<i>Rörelsens kostnader</i>				
Forsknings- och utvecklingskostnader	-84 984	-70 448	-325 929	-258 337
Försäljnings- och administrationskostnader	-15 227	-11 961	-50 750	-39 438
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	308	-1 341	-368	41
	-99 903	-83 750	-377 047	-297 734
Rörelseresultat	-79 263	-78 847	-50 921	-278 350
Finansnetto	928	87	8 418	-94
Resultat före skatt	-78 335	-78 760	-42 503	-278 444
Skatt	-	-	-	-
Resultat efter skatt	-78 335	-78 760	-42 503	-278 444
Övrigt totalresultat				
Poster som har omförts eller kan omföras till periodens resultat	-	-	-	-
Periodens totalresultat	-78 335	-78 760	-42 503	-278 444
Årets totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare	-78 335	-78 760	-42 503	-278 444
Resultat per aktie, SEK				
Före utspädning	-1,21	-1,35	-0,69	-5,14
Efter utspädning	-1,21	-1,35	-0,69	-5,14

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag (KSEK)

	2022 31 DEC.	2021 31 DEC.
TILLGÅNGAR		
Immateriella anläggningstillgångar	0	0
Materiella anläggningstillgångar – leasing	26 543	27 433
Materiella anläggningstillgångar - övriga	25 469	21 651
Finansiella anläggningstillgångar - långfristiga placeringar	576 140	282 208
Summa anläggningstillgångar	628 152	331 292
Varulager	11 506	16 848
Kortfristiga fordringar	55 075	16 342
Kortfristiga placeringar	502 434	172 074
Likvida medel	515 047	910 755
Summa omsättningstillgångar	1 084 062	1 116 019
Summa tillgångar	1 712 214	1 447 311
EGET KAPITAL		
Summa eget kapital	1 606 122	1 366 987
SKULDER		
Leasingskulder	18 773	21 532
Summa långfristiga skulder	18 773	21 532
Leasingskulder	8 190	6 835
Övriga skulder	79 129	51 957
Summa kortfristiga skulder	87 319	58 792
Summa eget kapital och skulder	1 712 214	1 447 311

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

	2022 OKT.-DEC.	2021 OKT.-DEC.	2022 JAN.-DEC.	2021 JAN.-DEC.
Eget kapital vid periodens ingång	1 684 259	1 445 495	1 366 987	743 499
Totalresultat				
Resultat	-78 335	-78 760	-42 503	-278 444
Övrigt totalresultat	-	-	-	-
Totalresultat	-78 335	-78 760	-42 503	-278 444
Summa, exklusive transaktioner med bolagets ägare	1 605 924	1 366 735	1 324 484	465 055
Transaktioner med bolagets ägare				
Personaloptionsprogram	198	252	1 789	1 138
Riktad nyemission			279 849	900 794
Eget kapital vid periodens utgång	1 606 122	1 366 987	1 606 122	1 366 987

Aktiekapitalet består per den 31 december 2022 av 64 967 884 aktier och aktiens kvotvärde var 0,20. Den riktade emission som slutfördes i juli 2022 tillförde BioInvent 298,9 MSEK före emissionskostnader och 279,8 MSEK efter emissionskostnader.

Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag (KSEK)

	2022	2021	2022	2021
	OKT.-DEC.	OKT.-DEC.	JAN.-DEC.	JAN.-DEC.
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-79 263	-78 847	-50 921	-278 350
Avskrivningar	4 019	3 683	14 724	14 610
Övriga justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	198	252	1 789	1 138
Erhållen och erlagd ränta	392	-115	-44	-269
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-74 654	-75 027	-34 452	-262 871
Förändringar i rörelsekapital	2 988	-711	-6 775	17 028
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-71 666	-75 738	-41 227	-245 843
Investeringsverksamheten				
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-6 176	-2 966	-12 377	-13 260
Förändringar av finansiella placeringar	-102 732	-265 480	-616 471	-454 282
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-108 908	-268 446	-628 848	-467 542
Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten	-180 574	-344 184	-670 075	-713 385
Finansieringsverksamheten				
Riktad nyemission			279 849	900 794
Amortering av leasingsskuld	-1 574	-1 577	-6 362	-5 924
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-1 574	-1 577	273 487	894 870
Förändring av likvida medel	-182 148	-345 761	-396 588	181 485
Likvida medel vid periodens början	696 315	1 256 516	910 755	729 270
Upplupna räntor på placeringar klassificerade som likvida medel	880		880	
Likvida medel vid periodens slut	515 047	910 755	515 047	910 755
Likvida medel, specifikation:				
Kassa och bank	515 047	910 755	515 047	910 755
	515 047	910 755	515 047	910 755

Nyckeltal

	2022	2021
	31 DEC.	31 DEC.
Eget kapital per aktie, periodens utgång, SEK	24,72	23,38
Antal aktier vid periodens slut (tusental)	64 968	58 471
Soliditet, %	93,8	94,5
Antal anställda vid periodens utgång	94	84

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag (KSEK)

	3 MÅN 2022 OKT.-DEC.	3 MÅN 2021 OKT.-DEC.	12 MÅN 2022 JAN.-DEC.	12 MÅN 2021 JAN.-DEC.
Nettoomsättning	20 640	4 903	326 126	19 384
<i>Rörelsens kostnader</i>				
Forsknings- och utvecklingskostnader	-84 771	-70 743	-326 368	-258 521
Försäljnings- och administrationskostnader	-15 208	-11 987	-50 788	-39 454
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	308	-1 341	-368	41
	-99 671	-84 071	-377 524	-297 934
Rörelseresultat	-79 031	-79 168	-51 398	-278 550
Finansnetto	1 081	272	9 068	420
Resultat efter finansiella poster	-77 950	-78 896	-42 330	-278 130
Skatt	-	-	-	-
Periodens resultat	-77 950	-78 896	-42 330	-278 130
Övrigt totalresultat	-	-	-	-
Totalresultat	-77 950	-78 896	-42 330	-278 130

Moderbolagets balansräkning i sammandrag (KSEK)

	2022 31 DEC.	2021 31 DEC
TILLGÅNGAR		
Immateriella anläggningstillgångar	0	0
Materiella anläggningstillgångar	25 469	21 651
Finansiella anläggningstillgångar - Aktier i dotterbolag	687	687
Finansiella anläggningstillgångar - långfristiga placeringar	576 140	282 208
Summa anläggningstillgångar	602 296	304 546
Omsättningstillgångar		
Varulager	11 506	16 848
Kortfristiga fordringar	55 450	16 030
Kortfristiga placeringar	502 434	172 074
Kassa och bank	515 047	910 755
Summa omsättningstillgångar	1 084 437	1 115 707
Summa tillgångar	1 686 733	1 420 253
EGET KAPITAL		
Bundet eget kapital	40 687	39 387
Fritt eget kapital	1 566 268	1 328 260
Summa eget kapital	1 606 955	1 367 647
SKULDER		
Kortfristiga skulder	79 778	52 606
Summa kortfristiga skulder	79 778	52 606
Summa eget kapital och skulder	1 686 733	1 420 253

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att denna delårsrapport för perioden 2022-01-01 till 2022-12-31 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 2023

Leonard Kruimer
Styrelseordförande

Natalie Berner
Styrelseledamot

Elin Birgersson
Styrelseledamot

Kristoffer Bissessar
Styrelseledamot

Dharminder Chahal
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 2022 har inte haft någon väsentlig påverkan på de finansiella rapporterna. De finansiella rapporterna för moderbolaget är i allt väsentligt lika med koncernens finansiella rapporter.

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

I juni 2022 ingick BioInvent ett avtal med Exelixis som gav BioInvent rätten att erhålla en upfront fee om 25 miljoner dollar som ersättning för att Exelixis får rättigheter att välja tre målstrukturer som identifierats med hjälp av BioInvents F.I.R.S.T-plattform och n-CoDeR-bibliotek. Beviljandet av dessa rättigheter har ansetts utgöra ett separat prestationsåtagande som uppfylldes i samband med att Exelixis fick tillgång till målstrukturerna i juni 2022. Hela beloppet om 25 miljoner dollar har därför intäktsförts under det andra kvartalet. För en mer utförlig beskrivning av koncernens redovisningsprinciper avseende intäkter hänvisas till Not 1 Redovisningsprinciper, sidan 64, i bolagets årsredovisning för 2021.

NOT 2 INTÄKTER

KSEK	2022	2021	2022	2021
	OKT.-DEC.	OKT.-DEC.	JAN.-DEC.	JAN.-DEC.
Intäkter fördelat på geografisk region:				
Sverige	3 000	4 107	25 634	13 515
Europa	8 421	370	27 102	4 213
USA	9 219	426	273 390	1 656
Övriga länder	-	-	-	-
	20 640	4 903	326 126	19 384
Intäkter består av:				
Intäkter från samarbetsavtal knutna till utlicensiering av egna läkemedelsprojekt	8 573	-	268 753	-
Intäkter från teknologilicenser	-	-	5 221	-
Intäkter från externa utvecklingsuppdrag	12 067	4 903	52 152	19 384
	20 640	4 903	326 126	19 384

Koncernens och moderbolagets intäkter sammanfaller.

NOT 3 HÄNDELSER EFTER RAPPORTPERIODENS UTGÅNG

- (R) BioInvent utvalt till The Leukemia & Lymphoma Society's Therapy Acceleration Program och erhåller strategisk investering om 3 miljoner USD.

(R)= Regulatorisk händelse

Övrig information

ÅRSSTÄMMA

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

FINANSIELL KALENDER

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

KONTAKT

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

Rapporten finns även tillgänglig på www.bioinvent.com.

BioInvent International AB (publ)

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

FRAMÅTRIKTAD INFORMATION

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

VARUMÄRKEN

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

Inbjudan till presentation av BioInvents bokslutskommuniké 2022

BioInvent bjuder in till en webbsändning och telefonkonferens med verkställande direktören Martin Welschhof och CFO Stefan Ericsson för presentation av bokslutskommuniké 2022. Presentationen kommer att hållas på engelska.

Tid: kl.14.00 (CET) onsdagen den 22 februari 2023.

Lyssna på webbsändningen: <https://financialhearings.com/event/45959>

Registrera dig via följande länk: <https://conference.financialhearings.com/teleconference/?id=5002445> för att delta via telefonkonferens. Efter registreringen får du telefonnummer och ett konferens-ID för att logga in till telefonkonferensen. Via telefonkonferensen finns möjlighet att ställa muntliga frågor.

Webbsändningen kommer att finnas tillgänglig på bolagets hemsida efter avslutad konferens.

Se våra senaste presentationer

Redeye Fight Cancer Seminar 2023: Lyssna till CSO Björn Frendeus presentera BioInvent på detta seminarium i Stockholm den 19 januari 2023.
<https://www.redeye.se/video/event-presentation/871770/bioinvent-cso-bjorn-frendeuspresents-at-redeye-fight-cancer-january-19-2023?embed>

Senaste vd-intervjun

<https://open.spotify.com/episode/5TOj7cUuHUP3Hipn9ayFlpA?si=05bc36371a194fff&nd=1>

BioInvent R&D Day, 8 december 2022: Lyssna till KOL Dr Sean Lim och representanter från ledningsgruppen diskutera BioInvents breda kliniska portfölj.
<https://www.bioinvent.com/en/bioinvent-rd-day-2022>