

UNLEASHING IMMUNITY TO FIGHT CANCER

DELÅRSRAPPORT Q3 2023

Martin Welschhof, vd:

”Under det tredje kvartalet 2023 uppnådde BioInvent en betydande milstolpe i och med rekryteringen av den första patienten till fas 2a-studien av BI-1808 som monoterapi. BI-1808 kan potentiellt bli en ny checkpoint-hämmare och därmed spela en viktig roll inom immunonkologi. BioInvent är ledande i utvecklingen inom det område där flera företag har som mål att frigöra kraften i TNFR2 för cancerbehandling.”

TREDJE KVARTALET 2023

- Nettoomsättning 26,8 (17,9) MSEK.
- Resultat efter skatt -71,1 (-63,9) MSEK.
- Resultat efter skatt per aktie före och efter utspädning -1,08 (-1,00) SEK.
- Kassaflöde från den löpande verksamheten -106,2 (172,8) MSEK.

JANUARI – SEPTEMBER 2023

- Nettoomsättning 56,1 (305,5) MSEK.
- Resultat efter skatt -233,1 (35,8) MSEK.
- Resultat efter skatt per aktie före och efter utspädning -3,55 (0,59) SEK.
- Kassaflöde från den löpande verksamheten -269,3 (30,4) MSEK.
- Likvida medel, kortfristiga och långfristiga placeringar per 30 september 2023: 1 357,5 (1 664,3) MSEK.

BioInvent i siffror, 30 september 2023

5 projekt i klinisk utveckling

10+ utvecklingsavtal

108 anställda (motsvarande heltid)

1 358 MSEK i likvida medel & placeringar

1 098 MSEK i börsvärde

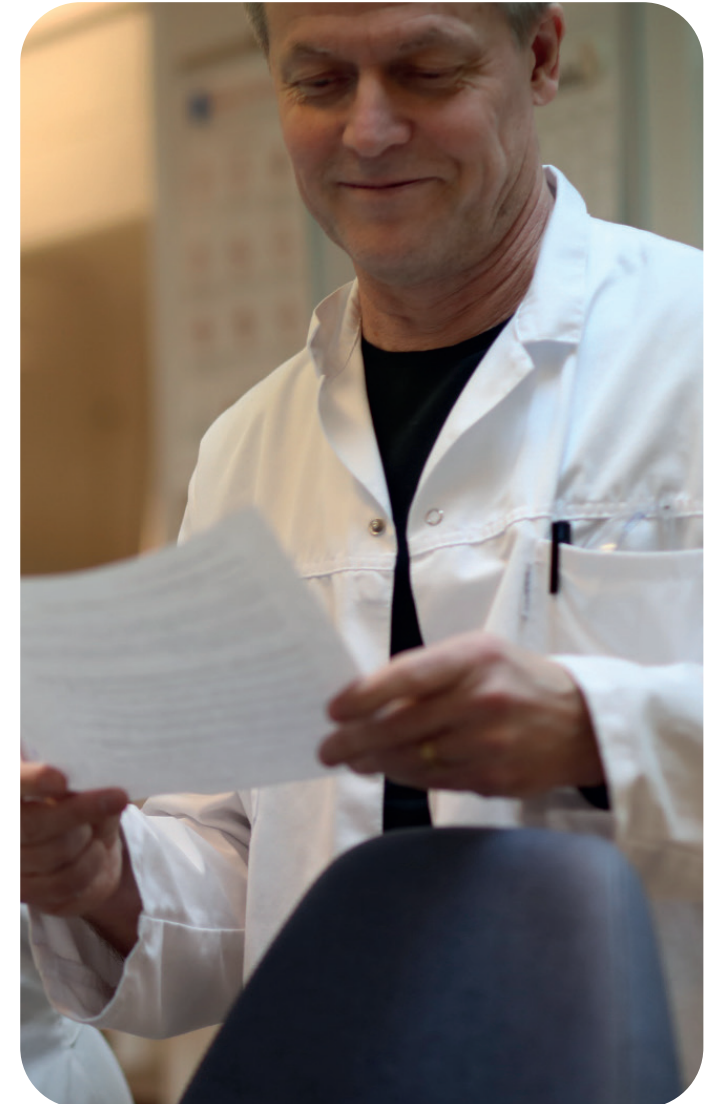
Highlights

HÄNDELSE UNDER TREDJE KVARTALET

- BioInvent meddelade att två posterpresentationer kommer att hållas på SITC 38th Annual Meeting; dels för single agent BI-1808, dels prekliniska data för BI-1910
- Den första patienten rekryterades till fas 2a-studien av BI-1808 som monoterapi för behandling av långt framskriden sjukdom
- Subkutan administrering av BI-1206 påbörjades i den pågående fas 1/2-studien i solida tumörer
- Forskningsdelmål uppnåddes i samarbetet med Exelixis vilket gav 1 miljon USD i milstolpsbetalning
- Doseskaleringsdelen av studien med BI-1607 slutfördes utan några säkerhetsavvikelser. De första kliniska data kommer att presenteras på San Antonio Breast Cancer Symposium den 6 december 2023.

HÄNDELSE EFTER PERIODENS SLUT

- BioInvent och Transgene meddelade att första patienten behandlades i del B av fas 1-studien som utvärderar det nya onkolytiska viruset BT-001 i kombination med KEYTRUDA® (pembrolizumab)



BioInvent inleder fas 2-studie med BI-1808 som monoterapi

Under det tredje kvartalet 2023 uppnådde BioInvent en betydande milstolpe i och med rekryteringen av den första patienten till fas 2a-studien av BI-1808 som monoterapi. BI-1808 kan potentiellt bli en ny checkpoint-hämmare och därmed spela en viktig roll inom immunonkologi. BioInvent är ledande i utvecklingen inom det område där flera företag har som mål att frigöra kraften i TNFR2 för cancerbehandling.

Under kvartalet fortsätter våra kliniska program att avancera och vi förväntar oss ett betydande antal viktiga milstolpar under 2023 och 2024. För närvarande har vi fyra läkemedelskandidater i fem pågående kliniska program och kommer inom kort att utöka pipelinen ytterligare.

STARKA INTERIMSDATA FÖR BI-1808

Tidigare i år rapporterade vi starka interimdata från fas 1/2-studien av BI-1808 som monoterapi. Denna studie utvärderar användningen av BI-1808 både som monoterapi och i kombination med pembrolizumab hos patienter med långt framskriden cancer, vars sjukdom har fortsatt att utvecklas efter standardbehandling. De kliniska resultaten är mycket uppmuntrande och vi ser fram

emot att ytterligare undersöka säkerhets- och effektprofilen för vår antikropp i ett större antal patienter och i olika indikationer. Vi breddar nu studierna av BI-1808 mot första linjens behandling och indikationer såsom melanom och andra former av T-cellslymfom.

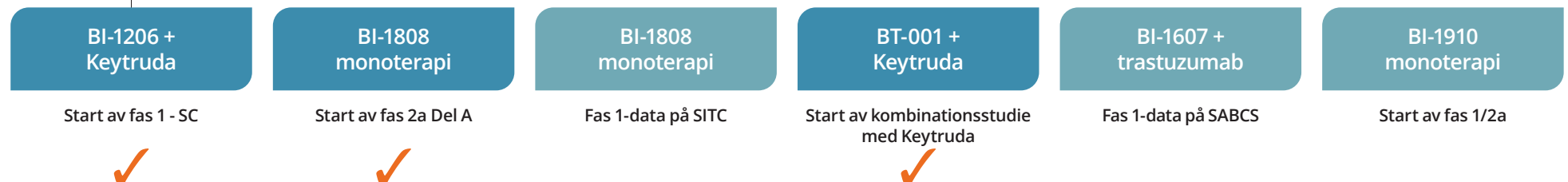
REKRYTERING AV FÖRSTA PATIENTEN TILL SUBKUTAN ADMINISTRERING AV BI-1206

Under kvartalet rekryterade vi den första patienten i fas 1/2-studien med subkutan (SC) formulering av vår ledande läkemedelskandidat, anti-FcyRIIB-antikroppen BI-1206, i kombination med pembrolizumab i solida tumörer. Den intravenösa delen av studien har redan genererat tidiga signaler på effekt i form av två långvariga partiella responser och två fall av stabil sjukdom.



Martin Welschhof, vd

SEX VIKTIGA MILSTOLPAR SOM FÖRVÄNTAS UNDER H2 2023



BI-1206 SC I KOMBINATION MED RITUXIMAB

För närvarande genereras alltmer data i de två pågående studierna där patienter administreras med den subkutana formuleringen av BI-1206 för behandling av NHL och solida tumörer. För NHL-studien kan vi nu säga att BI-1206 säkert kan administreras i doser om 150 mg SC. Vi planerar dock att samla in ytterligare resultat och data kommer att sammanställas och presenteras under H1 2024.

INITIERING AV KOMBINATIONSDelen I BT-001-STUDIEN

Tillsammans med vår partner Transgene har vi även inlett kombinationsdelen av studien av det onkolytiska viruset BT-001 för behandling av solida tumörer. Tidigare rapporterade fas 1-data har bekräftat verkningsmekanismen för BT-001 som monoterapi och visat första signaler på antitumöraktivitet.

MILSTOLPSBETALNING FRÅN EXELIXIS

Milstolpsersättningen om en miljon USD från Exelixis, Inc. är en viktig validering av vår teknologiplattform och det arbete som utförs inom ramen för vårt samarbets- och licensavtal. Samarbetet med Exelixis är ett bra exempel på hur vår expertis

inom cancerimmunologi och vår forskningsplattform kan påskynda läkemedelsutvecklingen både för oss själva och för våra partners.

KOMMANDE PRESENTATIONER I ÅR

Vi kommer att hålla två presentationer om våra anti-tumörnekrosfaktorreceptor 2-program (TNFR2) vid *Society of Immunotherapy for Cancer (SITC) 38:e årsmöte*, som hålls den 3-5 november 2023 i San Diego, Kalifornien. Postrarna kommer att visa upp de senaste resultaten från den kliniska fas 1-studien som utvärderar first-in-class-antikroppen BI-1808 som monoterapi, samt prekliniska data för BI-1910, som har fått IND-godkännande och förväntas gå in i klinisk utveckling i slutet av detta år.

Vidare kommer vi den 6 december 2023 att presentera de första kliniska fas 1-data för vår andra anti-FcyRIIB-antikropp, BI-1607, vid *San Antonio Breast Cancer Symposium* som hålls i Texas, USA.

FLERA VÄRDESKAPANDE MILSTOLPAR

Sammantaget bäddar detta för en hektisk avslutning på året för BioInvent och ett fortsatt intensivt 2024.

Under H1 2024 förväntar vi oss att rapportera data från fas 1-delen av studien som utvärderar kombinationen av BI-1808 och pembrolizumab för behandling av långt framskriden sjukdom och från doseskaleringen av BI-1206 administrerat subkutant i kombination med rituximab.

Det ser ut att bli en spännande tid framöver och jag ser fram emot än mer data för våra nya och first-in-class immunmodulerande antikroppar för cancerbehandling. Dessa framsteg är endast möjliga tack vare engagemanget hos teamet på BioInvent och det fortsatta stödet från våra lojala investerare och partners.




Jag vill ta tillfället i akt att tacka er alla för det starka samarbetet, och jag ser fram emot att uppdatera er ytterligare igen om några månader.

Martin Welschof, vd
Oktober 2023

Projektportfölj med fem kliniska program

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

FYRA LÄKEMEDELSKANDIDATER I FEM KLINISKA STUDIER I EGEN REGI

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

BI-1206 i non-Hodgkins lymfom

BI-1206 binder selektivt till FcγRIIB (CD32B), den enda hämmande receptorn i FcγR-familjen, som är överuttryckt i flera former av non-Hodgkins lymfom (NHL). Överuttryck associeras med en dålig prognos för svårbehandlade former av NHL. Genom att blockera FcγRIIB förväntas BI-1206 återställa och förbättra aktiviteten av rituximab eller andra monoklonala anti-CD20-antikroppar vid behandling av dessa sjukdomar. Kombinationen av de två läkemedlen kan komma att bli ett nytt och viktigt alternativ för patienter som lider av NHL, och representerar en betydande kommersiell möjlighet. Klinisk fas 1/2a pågår med BI-1206 i kombination med rituximab.

STATUS

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

En subkutan (SC) formulering av BI-1206 utvecklas parallellt med den intravenösa (IV) och rekrytering av patienter för studier av BI-1206 SC och BI-1206 IV pågår. Vad gäller BI-1206 SC, har det så här långt visats att en dos på 150 mg kan administrerats säkert. Denna dos förväntas ge läkemedelsexponering på nivåer där respons redan har observerats IV.

KVALITETEN PÅ SVAREN SÄRSKILT IMPONERANDE

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

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

STUDIEDESIGN

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

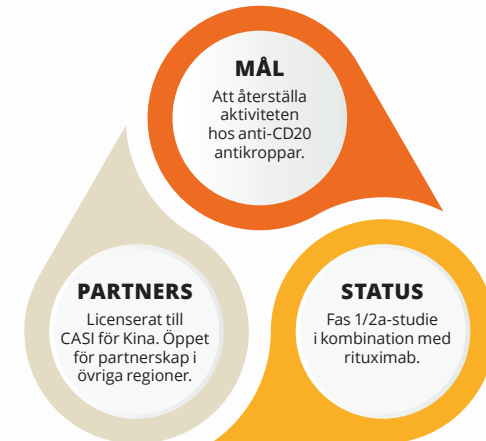
- 1) Fas 1, doseskalering enligt en så kallad 3+3 (IV) eller Bayesian logistic regression model, BLRM (SC) studiedesign med syftet att fastställa den rekommenderade dosen för fas 2a (RP2D).
- 2) Fas 2a, en expansionsgrupp som får RP2D, berikad med patienter med mantelcellslymfom. Patienter i varje fas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

KLINISK UTVECKLING I KINA

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

ORPHAN DRUG DESIGNATION I FOLLIKULÄRT LYMFOM OCH MANTELCELLSLYMFOM

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



UTLICENSIERING OCH PARTNERING

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

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

UTSIKTER

De första resultaten från fas 1-studien med den subkutana formuleringen av BI-1206 förväntas under H1 2024.

BI-1206 i solida tumörer

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

STATUS

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

Den pågående studien rekryterar patienter med avancerade solida tumörer som fortsatt växa efter tidigare behandlingar med PD-1/PD-L1 immun-checkpointhämmare. Patienterna får behandling i treveckors-cykler med BI-1206 i kombination med pembrolizumab i upp till två år, eller tills progression av sjukdomen. I september 2023, rekryterades den första patienten till en fas 1/2a-studie som utvärderar en subkutan (SC) formulering av BI-1206 för behandling av solida tumörer.

INTERIMSRISULTAT

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

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

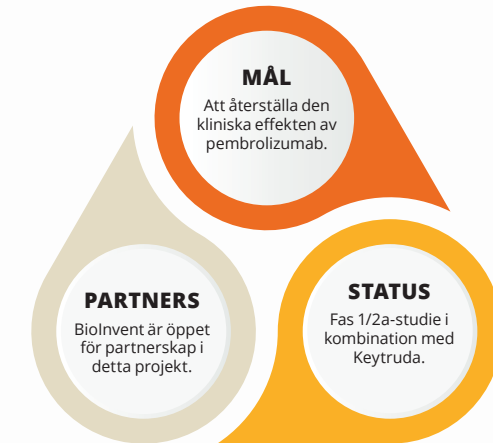
STUDIEDESIGN

Den pågående studien är en öppen dosbestämningsstudie av BI-1206 i kombination med Keytruda® (pembrolizumab) i patienter med framskridna solida tumörer. Patienterna i studien har tidigare fått behandling med någon av checkpoint-hämmarna anti-PD-1/PD-L1. Studien genomförs på flera kliniker i USA och Europa och utvärderar potentiella tecken på antitumör-aktivitet och kartlägger uttrycket av potentiella immunologiska biomarkörer som på sikt skulle kunna förutsäga klinisk respons.

Det övergripande målet med fas 1/2a-studien är att utvärdera säkerheten och tolerabiliteten hos BI-1206 i kombination med Keytruda och studien är uppdelad i två delar. Fas 1-delen är en doseskaleringsstudie med syfte att fastställa den rekommenderade fas 2-dosen (RP2D) av BI-1206 i kombination med Keytruda. Fas 2a-delen kommer att studera BI-1206/Keytruda kombinationsbehandling i patienter med avancerad lungcancer, melanom och andra typer av maligniteter.

UTLICENSIERING OCH PARTNERING

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



för behandling av solida tumörer i kombination med ett av de mest framgångsrika immunonkologiläkemedlen.

UTSIKTER

Ytterligare kliniska fas 1-data för BI-1206 förväntas under 2024.

BI-1607

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

STATUS

Fas 1/2a klinisk studie av BI-1607 i kombination med trastuzumab pågår (NCT05555251)

Doseskaleringsdelen av studien har slutförts utan några säkerhetsavvikelser. Förväntad farmakokinetisk profil, adekvat exponering och full receptorbeläggning under hela behandlingsintervallet observerades vid högre doser. Explorativt arbete på intermediära dosnivåer genomförs nu för att bestämma den bästa dosen för efterföljande studier.

STUDIEMODELL

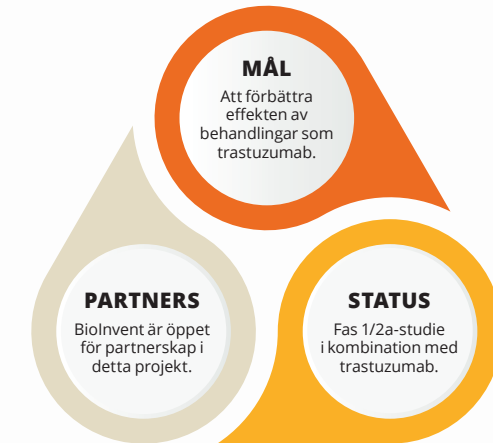
Fas 1-delen av studien är en doseskaleringsstudie av BI-1607 i kombination med trastuzumab för behandling av långt gångna eller metastaserade HER2+ solida tumörer. Den valda dosen av BI-1607

kommer sedan att studeras i en påföljande fas 2a-del av studien där BI-1607 i kombination med trastuzumab ges till patienter med HER2+ avancerad bröstcancer, metastaserad magcancer och cancer i den övre magmunnen (den gastroesofageala övergången).

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

UTSIKTER

Första data från den pågående kliniska studien kommer att presenteras i en poster med titeln "Phase 1/2a Open-label Clinical



Trial of BI-1607, an Fc Engineered Monoclonal Antibody to CD32b (FcγRIIB), in Combination with Trastuzumab in Subjects with HER2-positive Advanced Solid Tumors – CONTRAST” på San Antonio Breast Cancer Symposium i Texas, USA, den 6 december 2023.

BI-1808 i solida tumörer och CTCL

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

STATUS

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

I september 2023 meddelade bolaget att den första patienten rekryterats till en fas 2a-studie som utvärderar BI-1808 som monoterapi (single agent) för behandling av långt framskriden sjukdom.

Fas 1 doseskalering av BI-1808 i kombination med pembrolizumab (Keytruda) pågår sedan september 2022.

STARKA INTERIMSDATA

I juni 2023 rapporterades starka interim-säkerhetsdata för BI-1808 som monoterapi i en öppen doseskalerings-, multicenterstudie – den första i människa. Studien utvärderar BI-1808 som monoterapi och i kombination med pembrolizumab hos patienter med långt framskriden sjukdom, vars sjukdom har försämrats efter standardbehandling.

Som bästa respons under doseskaleringsdelen med monoterapi observerades stabil sjukdom hos 6 patienter. Effekten av BI-1808 som monoterapi studeras nu vidare i fas 2a-delen av studien som kommer att inkludera ett större antal patienter. Förutom de från början planerade expansionskohorterna i lungcancer, äggstockscancer och kutant T-cellslymfom (CTCL), planerar BioInvent att utvidga tillämpningen och även söka efter signaler i patienter med melanom och andra former av T-cellslymfom. Detta är drivet av de positiva data som hittills observerats.

STUDIEDESIGN

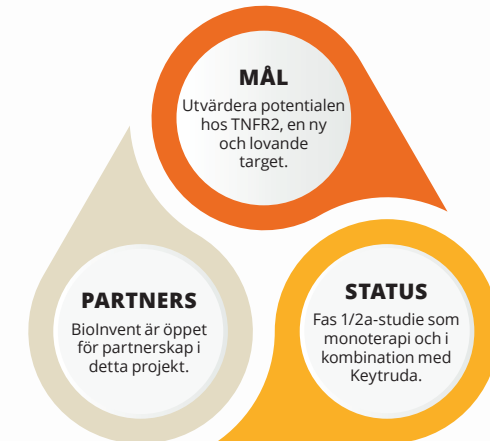
I den första delen av fas 1/2a-studien kommer säkerhet, tolerabilitet och potentiella signaler på effekt av BI-1808, som single-agent och i kombination med Keytruda, att utvärderas i patienter med avancerade solida tumörer och T-cellslymfom. I den efterföljande delen av fas 1/2a-studien studeras BI-1808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

UTLICENSIERING OCH PARTNERING

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

UTSIKTER

Bolaget kommer att presentera två posters kring dess anti-TNFR2 (tumörnekrosfaktorreceptor 2)-program på den vetenskapliga konferensen Society of Immunotherapy for Cancer (SITC) 38th Annual Meeting, som hålls den 3-5 november 2023 i San Diego, Kalifornien. Postrarna kommer att innehålla de senaste data från den kliniska fas 1-studie som utvärderar BI-1808 som monoterapi



och även prekliniska data för BI-1910. BI-1910 har erhållit IND-godkännande och förväntas gå in i klinisk utveckling H2 2023.

Posterpresentationernas titlar och nummer är som följer:

BI-1808: Phase 1/2a Clinical Trial of BI-1808, a Monoclonal Antibody to Tumor Necrosis Factor Receptor 2 (TNFR2) as Single Agent and in Combination with Pembrolizumab. Nummer: 757.

BI-1910: Preclinical development of an agonistic anti-TNFR2 antibody (BI-1910) for cancer immunotherapy. Nummer: 1368
För ytterligare information om konferensen hänvisas till SITC 2023 (sitcancer.org).

De första data från kombinationsstudien med BI-1808 och Keytruda förväntas H1 2024.

BT-001 i solida tumörer

BT-001 är ett onkolytiskt virus som utvecklats med hjälp av Transgenes Invir.IO™-plattform och BioInvents teknologiplattformar n-CoDeR/F.I.R.S.T. Användningen av ett onkolytiskt virus för att leverera anti-CTLA-4 direkt i tumörmikromiljön möjliggör höga koncentrationer av antikroppen i tumören, för ett starkare och effektivare antitumörsvär. Genom att minska den systemiska exponeringen till låga nivåer kan säkerheten och tolerabiliteten för anti-CTLA-4-antikroppen förbättras.

BT-001 är designad för att generera både en Treg-avdödande human anti-CTLA-4-antikropp och humant GM-CSF-cytokin. Den differentierade och kraftfulla anti-CTLA-4-antikroppen har genererats i BioInvents teknologiplattformar n-CoDeR/F.I.R.S.T.

STATUS

Klinisk fas 1/2a-studie (NCT04725331)

I oktober 2023 meddelade BioInvent och Transgene att den första patienten doserats i del B av den kliniska fas 1-studien som utvärderar kombinationen av BT-001 och MSD:s anti-PD-1-terapi, KEYTRUDA® (pembrolizumab).

POSITIVA INTERIMSRISULTAT

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

STUDIEDESIGN

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

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

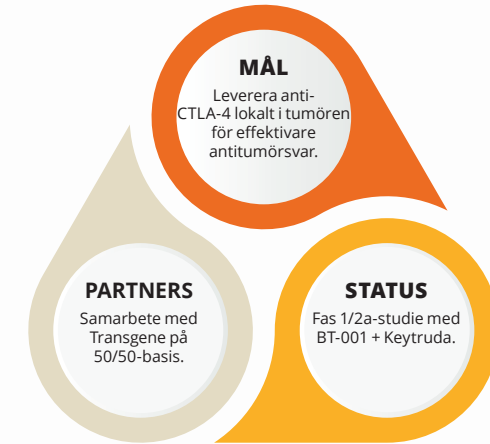
Den pågående fas 1-komponenten av studien är uppdelad i två delar. I del A fick patienter med metastaserad/avancerad tumörsjukdom intratumorala administreringar av BT-001 som monoterapi (single-agent). Del B undersöker intratumorala injektioner av BT-001 i kombination med pembrolizumab (KEYTRUDA). I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

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

UTLICENSIERING OCH PARTNERING

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

Sedan 2017 samarbetar BioInvent och Transgene för att utveckla läkemedelskandidaten BT-001 som kodar för både en differentierad och patentskyddad CTLA-4-antikropp och



cytokinen GM-CSF. Transgene bidrar med sin egenutvecklade onkolytiska virusplattform Invir.IO™, utformad för att direkt och selektivt förstöra cancerceller genom att viruset förökar sig inuti cancercellen (onkolytisk). Onkolytisk inducerar ett immunsvär mot tumörer, samtidigt som det "bevärnade" viruset möjliggör uttryck av gener som är insatta i dess genom, i det här fallet, en immunmodulerande anti-CTLA-4-antikropp, vilket ytterligare förbättrar immunsväret mot tumören.

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

UTSIKTER

Den sista patienten i del B av den kliniska fas 1-studien som utvärderar kombinationen av BT-001 och KEYTRUDA, förväntas inkluderas under H1 2024.

Discovery och preklinisk utveckling

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

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

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

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

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

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

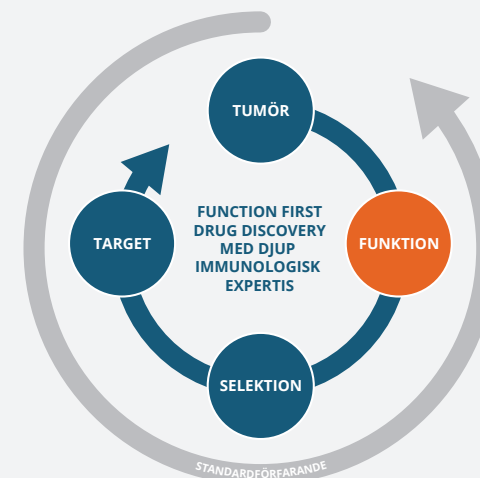
Styrkan i bolagets teknologiplattform med utvecklingsverktyget F.I.R.S.T™ och antikropps-biblioteket n-CoDeR® är en stor drivkraft i Discovery-fasen där bolaget för närvarande arbetar med ett antal lovande kandidater.

FUNCTION FIRST DRUG DISCOVERY

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

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

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



Strategiska samarbeten

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

SEX UTLICENSIERADE PROJEKT I KLINISK UTVECKLING

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

SAMARBETEN MED LEDANDE LÄKEMEDELSFÖRETAG

För sina kliniska program har BioInvent olika typer av samarbeten med ledande läkemedelsföretag som CASI, MSD och Transgene, se sidorna 6 till 10 för mer information. BioInvent har tre leverans- och samarbetsavtal med MSD för att stödja expansionen av de kliniska programmen med anti-FcγRIIB-antikroppen BI-1206, anti-TNFR2-antikroppen BI-1808 och det onkolytiska viruset BT-001. Avtalen med MSD ger BioInvent möjlighet att undersöka den potentiella synergistiska aktiviteten av bolagets egna läkemedelskandidater i kombination med pembrolizumab. Eftersom MSD noggrant granskar program innan sådana avtal upprättas, ger detta ytterligare validering av programmens höga kvalitet.

STRATEGISKA KLINISKA SAMARBETEN

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

FORSKNINGS- OCH UTVECKLINGSAVTAL FÖR FRAMTIDEN

BioInvent har även tidiga forsknings- och utvecklingspartnerskap med fokus på identifiering och utveckling av nya antikroppar för immunonkologibehandling. Det senaste avtalet tecknades i juli 2022, med det amerikanska bolaget Exelixis. BioInvent

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

SEX KLINISKA PROJEKT UTLICENSIERADE

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

Finansiell information

INTÄKTER OCH RESULTAT

Siffror inom parentes anger utfall för motsvarande period föregående år.

Tredje kvartalet

Nettoomsättningen uppgick till 26,8 MSEK (17,9). Intäkter under perioden utgjordes huvudsakligen av en milstolpsbetalning om 1 miljon dollar (11,1 MSEK) från Exelixis, när ett forskningsdelmål uppnått i utvecklingen av en antikropp, samt intäkter från produktion av antikroppar för kliniska studier och intäkter från forskningstjänster.

Intäkter under motsvarande period 2022 utgjordes huvudsakligen av intäkter från produktion av antikroppar för kliniska studier och intäkter från forskningstjänster. Se även not 2.

Bolagets samlade kostnader uppgick till 108,0 MSEK (88,1). Dessa fördelas på externa kostnader 76,4 MSEK (61,3), personalkostnader 27,4 MSEK (23,2) och avskrivningar 4,2 MSEK (3,6).

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till 96,7 MSEK (77,7). Försäljnings- och administrationskostnader uppgick till 11,3 MSEK (10,4).

Resultat efter skatt uppgick till -71,1 MSEK (-63,9). Finansnetto uppgick till 10,3 MSEK (5,3). Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -1,08 SEK (-1,00).

Januari-september

Nettoomsättningen uppgick till 56,1 MSEK (305,5). Intäkter under perioden utgjordes huvudsakligen av en milstolpsbetalning om 1 miljon dollar (11,1 MSEK) från Exelixis, när ett forskningsdelmål uppnått i utvecklingen av en antikropp, samt intäkter från produktion av antikroppar för kliniska studier och intäkter från forskningstjänster.

Intäkter under motsvarande period 2022 utgjordes huvudsakligen av en upfront fee om 25 miljoner dollar (255,8 MSEK) när ett options- och licensavtal ingicks med Exelixis för utveckling av nya, antikroppsbaseade immunonkologiska behandlingar, en

milstolpsbetalning om 0,5 miljoner euro (5,2 MSEK) inom ramen för samarbetet med Bayer Healthcare/Hope Medicine i samband med att en klinisk fas 2-studie inleddes, samt intäkter från produktion av antikroppar för kliniska studier och intäkter från forskningstjänster. Se även not 2.

Bolagets samlade kostnader uppgick till 315,3 MSEK (276,5). Dessa fördelas på externa kostnader 217,0 MSEK (191,0), personalkostnader 86,1 MSEK (74,8) och avskrivningar 12,2 MSEK (10,7).

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till 278,8 MSEK (241,0). Försäljnings- och administrationskostnader uppgick till 36,5 MSEK (35,5).

Resultat efter skatt uppgick till -233,1 MSEK (35,8). Finansnetto uppgick till 25,9 MSEK (7,5). Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -3,55 SEK (0,59).

FINANSIELL STÄLLNING OCH KASSAFLÖDE

Den 17 januari 2023 meddelade BioInvent att bolaget hade valts som partner i Leukemia & Lymphoma Society's Therapy Acceleration Program® (LLS TAP), som syftar till att främja BioInvents program för att behandla blodcancer. Samarbetet ger tillgång till LLS unika expertis inom forskning, klinisk utveckling och läkemedelsutveckling, samt en strategisk investering från LLS TAP om 3 miljoner USD (31,3 MSEK före emissionskostnader). 836 478 nya aktier emitterades med stöd av det bemyndigande som styrelsen erhöll på årsstämman den 28 april 2022.

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

Per den 30 september 2023 uppgick koncernens likvida medel, kortfristiga och långfristiga placeringar till 1 357,5 MSEK (1 664,3). Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under januari-september till -269,3 MSEK (30,4).

Eget kapital uppgick till 1 406,3 MSEK (1 684,3) vid periodens slut. Bolagets aktiekapital var 13,2 MSEK. Soliditeten uppgick vid

periodens slut till 95 (96) procent. Eget kapital per aktie var 21,37 SEK (25,92).

INVESTERINGAR

Under perioden januari-september uppgick investeringar i materiella anläggningstillgångar till 10,6 MSEK (6,2).

MODERBOLAGET

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

ORGANISATION

Per den 30 september 2023 hade BioInvent 108 (93) anställda (motsvarande heltid). Av dessa är 97 (84) verksamma inom forskning och utveckling.

TRANSAKTIONER MED NÄRSTÄENDE

För beskrivning av förmåner till ledande befattningshavare, se sidan 63 i bolagets årsredovisning för 2022. I övrigt föreligger det inga transaktioner med närstående, i enlighet med IAS 24, att rapportera.

RISKFaktorER

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

För en mer utförlig beskrivning av riskfaktorer hänvisas till avsnittet "Risker och riskhantering", sidan 47, i bolagets årsredovisning för 2022.

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag (KSEK)

	3 MÅN 2023 JULI-SEP.	3 MÅN 2022 JULI-SEP.	9 MÅN 2023 JAN.-SEP.	9 MÅN 2022 JAN.-SEP.	12 MÅN 2022 JAN.-DEC.
Nettoomsättning	26 797	17 920	56 142	305 486	326 126
<i>Rörelsens kostnader</i>					
Forsknings- och utvecklingskostnader	-96 729	-77 675	-278 837	-240 945	-325 929
Försäljnings- och administrationskostnader	-11 270	-10 432	-36 470	-35 523	-50 750
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	-116	1 035	151	-676	-368
	-108 115	-87 072	-315 156	-277 144	-377 047
Rörelseresultat	-81 318	-69 152	-259 014	28 342	-50 921
Finansnetto	10 252	5 284	25 869	7 490	8 418
Resultat före skatt	-71 066	-63 868	-233 145	35 832	-42 503
Skatt	-	-	-	-	-
Resultat efter skatt	-71 066	-63 868	-233 145	35 832	-42 503
Övrigt totalresultat					
Poster som har omförts eller kan omföras till periodens resultat	-	-	-	-	-
Periodens totalresultat	-71 066	-63 868	-233 145	35 832	-42 503
Årets totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare	-71 066	-63 868	-233 145	35 832	-42 503
Resultat per aktie, SEK					
Före utspädning	-1,08	-1,00	-3,55	0,59	-0,69
Efter utspädning	-1,08	-1,00	-3,55	0,59	-0,69

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag (KSEK)

	2023 30 SEP.	2022 30 SEP.	2022 31 DEC.
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar	0	0	0
Materiella anläggningstillgångar - leasing	21 064	22 857	26 543
Materiella anläggningstillgångar - övriga	29 303	21 723	25 469
Finansiella anläggningstillgångar - långfristiga placeringar	203 776	440 972	576 140
Summa anläggningstillgångar	254 143	485 552	628 152
Varulager	13 315	11 238	11 506
Kortfristiga fordringar	61 838	34 948	55 075
Kortfristiga placeringar	563 952	527 049	502 434
Likvida medel	589 795	696 315	515 047
Summa omsättningstillgångar	1 228 900	1 269 550	1 084 062
Summa tillgångar	1 483 043	1 755 102	1 712 214
EGET KAPITAL			
Summa eget kapital	1 406 269	1 684 259	1 606 122
SKULDER			
Leasingskulder	13 458	17 058	18 773
Summa långfristiga skulder	13 458	17 058	18 773
Leasingskulder	7 741	6 521	8 190
Övriga skulder	55 575	47 264	79 129
Summa kortfristiga skulder	63 316	53 785	87 319
Summa eget kapital och skulder	1 483 043	1 755 102	1 712 214

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

	2023 JULI-SEP.	2022 JULI-SEP.	2023 JAN.-SEP.	2022 JAN.-SEP.	2022 JAN.-DEC.
Eget kapital vid periodens ingång	1 476 329	1 467 374	1 606 122	1 366 987	1 366 987
Totalresultat					
Resultat	-71 066	-63 868	-233 145	35 832	-42 503
Övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
Totalresultat	-71 066	-63 868	-233 145	35 832	-42 503
Summa, exklusive transaktioner med bolagets ägare	1 405 263	1 403 506	1 372 977	1 402 819	1 324 484
Transaktioner med bolagets ägare					
Personaloptionsprogram	1 006	904	2 333	1 591	1 789
Riktad nyemission		279 849	30 959	279 849	279 849
Eget kapital vid periodens utgång	1 406 269	1 684 259	1 406 269	1 684 259	1 606 122

Aktiekapitalet består per den 30 september 2023 av 65 804 362 aktier och aktiens kvotvärde var 0,20. Den riktade emission som slutfördes i januari 2023 tillförde BioInvent 31,3 MSEK före emissionskostnader och 31,0 MSEK efter emissionskostnader. Den riktade emission som slutfördes i juli 2022 tillförde BioInvent 298,9 MSEK före emissionskostnader och 279,8 MSEK efter emissionskostnader.

Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag (KSEK)

	2023	2022	2023	2022	2022
	JULI-SEP.	JULI-SEP.	JAN.-SEP.	JAN.-SEP.	JAN.-DEC.
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-81 318	-69 152	-259 014	28 342	-50 921
Avskrivningar	4 235	3 646	12 195	10 705	14 724
Övriga justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	1 006	904	2 333	1 591	1 789
Erhållen och erlagd ränta	3 582	-121	7 682	-436	-44
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-72 495	-64 723	-236 804	40 202	-34 452
Förändringar i rörelsekapital	-33 748	237 494	-32 496	-9 763	-6 775
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-106 243	172 771	-269 300	30 439	-41 227
Investeringsverksamheten					
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-2 749	-1 254	-10 550	-6 201	-12 377
Förändringar av finansiella placeringar	126 606	-344 669	323 876	-513 739	-616 471
Kassaflöde från investeringsverksamheten	123 857	-345 923	313 326	-519 940	-628 848
Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten	17 614	-173 152	44 026	-489 501	-670 075
Finansieringsverksamheten					
Riktad nyemission		279 849	30 959	279 849	279 849
Amortering av leasingskuld	-1 934	-1 606	-5 764	-4 788	-6 362
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-1 934	278 243	25 195	275 061	273 487
Förändring av likvida medel	15 680	105 091	69 221	-214 440	-396 588
Likvida medel vid periodens början	570 567	591 224	515 047	910 755	910 755
Upplupna räntor på placeringar klassificerade som likvida medel	3 548		5 527		880
Likvida medel vid periodens slut	589 795	696 315	589 795	696 315	515 047
Likvida medel, specifikation:					
Kassa och bank	589 795	696 315	589 795	696 315	515 047
	589 795	696 315	589 795	696 315	515 047

Nyckeltal

	2023 30 SEP.	2022 30 SEP.	2022 31 DEC.
Eget kapital per aktie, periodens utgång, SEK	21,37	25,92	24,72
Antal aktier vid periodens slut (tusental)	65 804	64 968	64 968
Soliditet, %	94,8	96,0	93,8
Antal anställda vid periodens utgång	108	93	94

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag (KSEK)

	3 MÅN 2023 JULI-SEP.	3 MÅN 2022 JULI-SEP.	9 MÅN 2023 JAN.-SEP.	9 MÅN 2022 JAN.-SEP.	12 MÅN 2022 JAN.-DEC.
Nettoomsättning	26 797	17 920	56 142	305 486	326 126
<i>Rörelsens kostnader</i>					
Forsknings- och utvecklingskostnader	-96 878	-77 893	-279 283	-241 597	-326 368
Försäljnings- och administrationskostnader	-11 283	-10 451	-36 509	-35 580	-50 788
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	-116	1 035	151	-676	-368
	-108 277	-87 309	-315 641	-277 853	-377 524
Rörelseresultat	-81 480	-69 389	-259 499	27 633	-51 398
Finansnetto	10 398	5 440	26 345	7 987	9 068
Resultat efter finansiella poster	-71 082	-63 949	-233 154	35 620	-42 330
Skatt	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-71 082	-63 949	-233 154	35 620	-42 330
Övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
Totalresultat	-71 082	-63 949	-233 154	35 620	-42 330

Moderbolagets balansräkning i sammandrag (KSEK)

	2023 30 SEP.	2022 30 SEP.	2022 31 DEC.
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar	0	0	0
Materiella anläggningstillgångar	29 303	21 723	25 469
Finansiella anläggningstillgångar - Aktier i dotterbolag	687	687	687
Finansiella anläggningstillgångar - långfristiga placeringar	203 776	440 972	576 140
Summa anläggningstillgångar	233 766	463 382	602 296
Omsättningstillgångar			
Varulager	13 315	11 238	11 506
Kortfristiga fordringar	62 490	34 636	55 450
Kortfristiga placeringar	563 952	527 049	502 434
Kassa och bank	589 795	696 315	515 047
Summa omsättningstillgångar	1 229 552	1 269 238	1 084 437
Summa tillgångar	1 463 318	1 732 620	1 686 733
EGET KAPITAL			
Bundet eget kapital	40 854	40 687	40 687
Fritt eget kapital	1 366 239	1 644 020	1 566 268
Summa eget kapital	1 407 093	1 684 707	1 606 955
SKULDER			
Kortfristiga skulder	56 225	47 913	79 778
Summa kortfristiga skulder	56 225	47 913	79 778
Summa eget kapital och skulder	1 463 318	1 732 620	1 686 733

Lund den 26 oktober 2023

Martin Welschof
Verkställande direktör

Granskningsrapport

INLEDNING

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

DEN ÖVERSIKTLIGA GRANSKNINGENS INRIKTNING OCH OMFATTNING

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

SLUTSATS

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

Malmö den 26 oktober 2023

KPMG AB

Linda Bengtsson
Auktoriserad revisor

Upplysningar i noter

NOT 1 REDOVISNINGSPRINCIPER

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

Förändringar i IFRS som trätt i kraft under 2023 har inte haft någon väsentlig påverkan på de finansiella rapporterna. De finansiella rapporterna för moderbolaget är i allt väsentligt lika med koncernens finansiella rapporter.

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

I juni 2022 ingick BioInvent ett avtal med Exelixis som gav BioInvent rätten att erhålla en upfront fee om 25 miljoner dollar som ersättning för att Exelixis får rättigheter att välja tre målstrukturer som identifierats med hjälp av BioInvents F.I.R.S.T-plattform och n-CoDeR-bibliotek. Beviljandet av dessa rättigheter har ansetts utgöra ett separat prestationsåtagande som uppfylldes i samband med att Exelixis fick tillgång till målstrukturerna i juni 2022. Hela beloppet om 25 miljoner dollar har därför intäktsförts under det andra kvartalet. För en mer utförlig beskrivning av koncernens redovisningsprinciper avseende intäkter hänvisas till Not 1 Redovisningsprinciper, sidan 60, i bolagets årsredovisning för 2022.

NOT 3 HÄNDELSER EFTER RAPPORTPERIODENS UTGÅNG

- BioInvent och Transgene: Första patienten behandlad i del B av fas 1-studien som utvärderar det nya onkolytiska viruset BT-001 i kombination med KEYTRUDA® (pembrolizumab)

NOT 2 INTÄKTER

KSEK	2023	2022	2023	2022	2022
	JULI-SEP.	JULI-SEP.	JAN.-SEP.	JAN.-SEP.	JAN.-DEC.
Intäkter fördelat på geografisk region:					
Sverige	5 602	3 705	13 132	22 634	25 634
Europa	1 298	10 238	4 320	18 681	27 102
USA	19 897	3 977	38 690	264 171	273 390
Övriga länder	-	-	-	-	-
	26 797	17 920	56 142	305 486	326 126
Intäkter består av:					
Intäkter från samarbetsavtal knutna till utlicensiering av egna läkemedelsprojekt	18 988	4 417	37 307	260 180	268 753
Intäkter från teknologilicenser	-	-	-	5 221	5 221
Intäkter från externa utvecklingsuppdrag	7 809	13 503	18 835	40 085	52 152
	26 797	17 920	56 142	305 486	326 126

Koncernens och moderbolagets intäkter sammanfaller.

Övrig information

ÅRSSTÄMMA

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

FINANSIELL KALENDER

- Bokslutskommuniké: 22 februari 2024
- Delårsrapport kvartal 1: 24 april 2024
- Delårsrapport kvartal 2: 29 augusti 2024
- Delårsrapport kvartal 3: 31 oktober 2024

KONTAKT

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

Rapporten finns även tillgänglig på www.bioinvent.com.

BioInvent International AB (publ)

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

FRAMÅTRIKTAD INFORMATION

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

VARUMÄRKEN

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



 BioInvent

BESÖK VÅRT VIDEO- OCH INTERVJUARKIV