

Bilden visar en vätska med spridda DNA-strängar, vilket symboliserar potentialen hos vätskebiopsier för att upptäcka tidiga svar på immunterapi.

Martin Welschhof, vd:

”2024 var ett år med flera intressanta resultat rapporterade från hela vår breda portfölj av kliniska program. I våra sex kliniska program driver vi nu två fas 2-studier och fyra fas 1-studier som är baserade på de mycket lovande TNFR2- och FcyRIIB-plattformarna. Under året fortsatte vi att stärka vår verksamhet genom att utöka vår ledningsgrupp och teckna viktiga kliniska samarbets- och leveransavtal med nyckelpartners.”

Alla siffror i MSEK om ej annat anges	FJÄRDE KVARTALET		JANUARI-DECEMBER	
	2024	2023	2024	2023
Nettoomsättning	21,4	15,3	44,7	71,5
Resultat efter skatt	-116,9	-97,2	-429,4	-330,3
Resultat efter skatt per aktie före och efter utspädning, SEK	-1,78	-1,48	-6,53	-5,02
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-98,3	-72,4	-380,5	-341,7
Likvida medel, kortfristiga och långsiktiga placeringar vid periodens utgång	867,2	1 283,0	867,2	1 283,0

BioInvent i siffror, 31 december 2024

6 program i klinisk utveckling

10+ utvecklingsavtal

114 anställda (motsvarande heltid)

867,2 MSEK i likvida medel & placeringar

2533 MSEK i börsvärde



Highlights 2024

HÄNDELSE UNDER FJÄRDE KVARTALET

- Första patienten inkluderades i fas 1b/2a-studien med bolagets andra anti-FcyRIIB-antikropp, BI-1607, i kombination med ipilimumab och KEYTRUDA® (pembrolizumab) i patienter med inoperabelt eller metastaserat melanom
- Utökad ledningsgrupp med utnämning av Ashley Robinson till SVP Strategy & Finance

HÄNDELSE EFTER PERIODENS UTGÅNG

- (R) Positiva initiala effektdata från fas 2a-studie med trippelkombination av bolagets ledande anti-FcyRIIB-antikropp BI-1206, rituximab och Calquence® för behandling av non-Hodgkins lymfom (NHL)
- (R) Fas 1-data för bolagets andra anti-TNFR2-antikropp BI-1910 som monoterapi för behandling av solida tumörer
- BioInvent uppnådde ISO 26000-verifiering vilket belyser engagemanget för ESG och transparens
- Patent godkänt i Japan som skyddar själva antikroppen BI-1808. Det omfattar också användningen av antikroppen för behandling av cancer.

TIDIGARE UNDER 2024, I KORTHET

- (R) Ytterligare positiva fas 2a effektdata för det ledande anti-TNFR2-programmet BI-1808 som monoterapi
- (R) Fas 1-data för BI-1206 i kombination med KEYTRUDA i patienter med solida tumörer presenterade på ASCO 2024
- (R) Klinisk effekt och utmärkt säkerhet för BI-1808 presenterade på ASCO 2024
- (R) Fas 1/2a-data presenterades vid EHA 2024 för BI-1206 med rituximab i NHL
- (R) CASI Pharmaceuticals rapporterade positiva fas 1-interimsdata för BI-1206 vid behandling av återkommande/behandlingsresistent indolent NHL i Kina
- ESMO-presentationer som belyser framstegen från fas 1-studien med BI-1910 som monoterapi i solida

tumörer och fas 1-studien med det onkolytiska viruset BT-001 (anti-CTLA-4) som monoterapi och i kombination med KEYTRUDA i patienter med solida tumörer

- Två samarbets- och leveransavtal för kliniska prövningar tecknades med MSD, dels för att utvärdera BI-1607 i kombination med KEYTRUDA och ipilimumab, dels för att utvärdera BI-1910 i kombination med KEYTRUDA
- PAGE 2024-presentationen beskrev en modellbaserad tidig klinisk utveckling av BI-1808
- Kliniskt leveransavtal tecknades med AstraZeneca (LSE/STO/Nasdaq: AZN) för utvärdering av BioInvents anti-FcyRIIB-antikropp, BI-1206, i kombination med rituximab och Calquence® (acalabrutinib), i en fas 1/2a-studie i NHL

FÖRVÄNTADE MILSTOLPAR FÖR 2025

- Ytterligare fas 2a-monoterapidata för BI-1808 i solida tumörer och T-cellslymfom kommer att publiceras i mitten av 2025
- Data från den pågående fas 2a-studien med BI-1206 i kombination med rituximab och Calquence (acalabrutinib) i NHL förväntas i mitten av 2025
- Fas 1-data för BI-1206 som en subkutan formulering i kombination med KEYTRUDA i solida tumörer förväntas i mitten av 2025
- Första data från BI-1910 fas 2a monoterapi-delen förväntas under H2 2025
- Fas 1-data från del B, doseskalering av BI-1910 i kombination med pembrolizumab, förväntas under H2 2025.
- Data från fas 2a-doseexpansionsstudien av BI-1808 i kombination med KEYTRUDA i patienter med avancerade solida tumörer och T-cellslymfom förväntas i H2 2025
- Initiala data från fas 1b-studien som utvärderar BI-1607 i kombination med ipilimumab och KEYTRUDA i patienter med inoperabelt eller metastaserat melanom förväntas under H2 2025

(R)= Regulatorisk händelse

Betydande kliniska framsteg i vår breda portfölj

2024 var ett år med flera intressanta resultat rapporterade från hela vår breda portfölj av kliniska program. I våra sex kliniska program driver vi nu två fas 2-studier och fyra fas 1-studier som är baserade på de mycket lovande TNFR2- och FcyRIIB-plattformarna. Under året fortsatte vi att stärka vår verksamhet genom att utöka vår ledningsgrupp, teckna viktiga kliniska samarbets- och leveransavtal med nyckelpartners samt stärka vår IP-portfölj för att skydda vår vetenskapliga innovation och våra nya produkter. Vi ser nu fram emot ytterligare en datarik period med flera möjliga värdeskapande framsteg under 2025.

TNFR2-PLATTFORM

Tidiga data från BI-1808 i linje med den bästsäljande immuncheckpoint-behandlingen

Under året har vi med glädje noterat framstegen i vår fas 2a-studie med BI-1808 som monoterapi, både i solida tumörer och CTCL. BI-1808 är det ledande programmet i vår anti-TNFR2-plattform och det är med stor tillfredsställelse vi har byggt vidare på de solida tumördata som presenterades på ASCO i juni och rapporterat ytterligare effektdata från kohorten med blodcancer, dvs. CTCL, under andra halvåret 2024. Dessa data stärker vår uppfattning om BI-1808 som ett potentiellt nytt behandlingsalternativ för CTCL, vilket öppnar upp för bolaget att på egen hand skapa betydande värden.

De framsteg vi har sett är särskilt imponerande med tanke på att CTCL-patienterna är kraftigt förbehandlade och en grupp med betydande medicinska behov. Framväxande data tyder på att BI-1808 inducerar CD8+ tumörinfiltration, vilket är associerat med tumörminskning, med en bibehållen utmärkt säkerhets- och tolerabilitetsprofil. Vår förhoppning är att BI-1808 som monoterapi kan bli förstahandsvalet i behandlingen av CTCL. Ytterligare data förväntas i mitten av 2025.

Jag vill gärna påminna om att BI-1808 även har visat monoterapieffekt och induktion av antitumörimmunitet i patienter med olika solida tumörsjukdomar, inklusive äggstockscancer (OC), icke-småcellig lungcancer (NSCLC) och gastrointestinala stromacellstumörer (GIST). Om man tittar på tidiga kliniska data för KEYTRUDA® (pembrolizumab) är svarsnivåerna för BI-1808 monoterapi mycket lika. Under 2024 uppgick den globala försäljningen av KEYTRUDA till 29,5 miljarder

USD¹. Vidare är vår hypotes att BI-1808 också kan vara ett användbart komplement till andra regimer och standardbehandlingar vid flera cancertyper.

BI-1910 har gjort framsteg både som mono- och kombinationsterapi

Vårt andra anti-TNFR2-program, BI-1910, fortsätter att visa lovande framsteg. Vi meddelade nyligen att vi har slutfört del A i fas 1-studien som monoterapi för behandling av solida tumörer och nått en biologiskt aktiv dosnivå. Flera fall av stabil sjukdom observerades utan några betydande biverkningar även vid de högsta testade dosnivåerna. Detta innebar att vi kunnat fortsätta utvecklingen och vi är mycket tillfreds med att ha inlett fas 1 del B, som utvärderar BI-1910 i kombination med MSD:s (Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA) anti-PD-1-terapi, KEYTRUDA. Vi ser fram emot att rapportera första fas 2a monoterapidata och första data från kombinationsstudien under andra halvåret 2025.

FcyRIIB-PLATTFORM

BI-1206 + rituximab och Calquence® visar lovande tidiga kliniska svar

Vad gäller vår FcyRIIB-plattform kunde vi i januari 2025 glädjande rapportera lovande initiala data med kliniska responser från vår fas 2a-triplettstudie där BI-1206 kombineras med rituximab och Calquence®. BI-1206 är vår huvudkandidat som utvecklas för att återupprätta den kliniska effekten av befintliga cancerbehandlingar som pembrolizumab och rituximab och utvärderas för närvarande som en potentiell behandling av non-Hodgkins lymfom (NHL) och solida tumörer. Dessa tidiga data från de två första patienterna som



Martin Welschhof, vd

¹ Merck offentliggör finansiella resultat för fjärde kvartalet och helåret 2024 - Merck.com

inkluderades i studien visade en komplett respons (CR) och en partiell respons (PR). Behandlingen har tolererats väl utan några säkerhets- eller tolerabilitetsproblem och vi förväntar oss ytterligare data i mitten av 2025.

BI-1206 + pembrolizumab: subkutan administrering tolereras väl

Dessutom fortskrider fas 1/2a-studien med BI-1206 i kombination med MSD:s KEYTRUDA i kraftigt förbehandlade patienter med solida tumörer. Subkutan administrering av BI-1206 har tolererats väl utan några signifikanta injektionsreaktioner. Med tanke på den fördelaktiga säkerhets- och tolerabilitetsprofilen har vi lagt till en dosgrupp med ökad doseringsfrekvens för att ytterligare karakterisera dos-sambandet och förbättra våra utsikter att lyckas i den efterföljande fas 2a-delen av studien. Det är viktigt att notera att den kompletta responsen som observerats hos en patient med metastaserat melanom, vilket rapporterades vid ASCO 2024, har passerat milstolpen på två år med bibehållen respons.

Med BI-1206 genererar vi övertygande kliniska data vid behandling av såväl NHL som solida tumörer, vilket illustrerar FcyRIIB:s potential att återställa aktiviteten hos befintliga cancerbehandlingar och därmed erbjuda potentiellt livsförbättrande behandlingar för patienter. Vi ser fram emot ytterligare data under 2025, fortsatt starka i vår uppfattning att BI-1206 kan spela en viktig roll i framtida cancerbehandlingar.

STRATEGISKA SAMARBETEN OCH LEVERANSAVTAL

Under 2024 tecknade vi också flera viktiga samarbeten och leveransavtal för att stödja våra kliniska program:

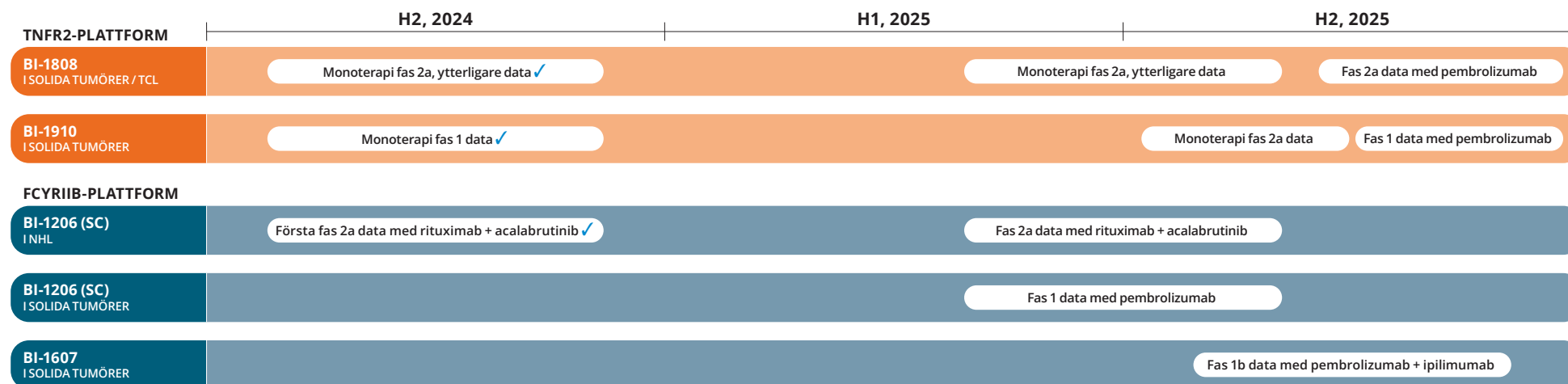
- AstraZeneca: Kliniskt leveransavtal för att utvärdera BI-1206, i kombination med rituximab och Calquence® (acalabrutinib), i en fas 1/2a-studie i non-Hodgkins lymfom (NHL)
- MSD: Kliniskt samarbete och leveransavtal för att utvärdera BI-1910 i kombination med KEYTRUDA
- MSD: Kliniskt prövnings-samarbete och leveransavtal för att utvärdera BI-1607 i kombination med KEYTRUDA (pembrolizumab) och ipilimumab

VI FORTSÄTTER VÅRT UPPDRAG MED STOR STOLTHET

Jag är otroligt stolt över de framsteg som teamet har gjort under 2024 och vi arbetar nu vidare med vårt uppdrag att förbättra utsikterna för patienter med svårbehandlade cancerformer. Den växande mängden positiva kliniska data från våra program stärker vår tilltro till våra plattformars potential att förändra cancervården. Vi tackar för fortsatt förtroende, partnerskap och stöd i vårt arbete att ta fram innovativa behandlingar till patienter som behöver det.

Martin Welschhof, vd
Februari 2025

FÖRVÄNTADE VIKTIGA KLINISKA MILSTOLPAR 2024-2025





Fem läkemedelskandidater i sex kliniska studier

BioInvent utvecklar nya immunmodulerande antikroppar för cancerbehandling. Dessa innovativa antikroppar kan avsevärt förbättra effekten av tillgängliga checkpointhämmare och/eller aktivera anti-cancerimmunitet hos patienter som inte svarar på behandlingen. Vår kliniska portfölj är för närvarande fokuserad på de immunologiska målen TNFR2, FcyRIIB och CTLA-4.

TNFR2

Program	Studiearm	Discovery	Preklinik	Fas 1	Fas 2	Partner
BI-1808 i solida tumörer/TCL	monoterapi	████████	████████	████████	████████	
	+ pembrolizumab ¹⁾	████████	████████	████████	████████	
BI-1910 i solida tumörer	monoterapi	████████	████████	████████	████████	
	+ pembrolizumab ¹⁾	████████	████████	████████	████████	

FcyRIIB

Program	Studiearm	Discovery	Preklinik	Fas 1	Fas 2	Partner
BI-1206 i NHL	+ rituximab	████████	████████	████████	████████	 ³⁾
	+ rituximab & acalabrutinib ²⁾	████████	████████	████████	████████	
BI-1206 i solida tumörer	+ pembrolizumab ¹⁾	████████	████████	████████	████████	 ³⁾
BI-1607 i solida tumörer	+ pembrolizumab ¹⁾ & ipilimumab	████████	████████	████████	████████	

CTLA-4

Program	Studiearm	Discovery	Preklinik	Fas 1	Fas 2	Partner
BT-001 i solida tumörer	+ pembrolizumab ¹⁾	████████	████████	████████	████████	 ⁴⁾

1) Leveransavtal med MSD
 2) Leveransavtal med AstraZeneca
 3) Licensierad till CASI för Kina, Hongkong, Macau och Taiwan
 4) 50/50 samutveckling med Transgene

■ Slutförd
 ■ Pågående

BioInvent maximerar såväl chanserna till framgång som de patientpopulationer vi kan behandla, genom att välja två läkemedelskandidater med olika verkningsmekanismer mot en ny mål molekyl. Att förstå mål molekylens biologi är av största vikt och ett område där företaget utmärker sig.

BI-1808

Biolinvents anti-TNFR2-antikropp BI-1808 är en first-in-class läkemedelskandidat i klinisk utveckling för behandling av solida tumörer och en typ av blodcancer. BI-1808 har visat monoterapi-aktivitet och utmärkt tolerabilitet i en pågående fas 2a-studie och lovande effekt och säkerhet i kombination med pembrolizumab i en pågående fas 1/2a-studie.

STATUS

Effekt av monoterapi i klinisk fas 1/2a-studie (NCT04752826) i solida tumörer och CTCL

I september 2024 tillkännagavs lovande tidiga signaler på effekten av BI-1808 som monoterapi för behandling av CTCL (kutant T-cellslymfom). Data visade tre patienter med partiell respons (PR) och en med stabil sjukdom (SD) av fyra utvärderingsbara patienter med CTCL i monoterapidelen av fas 2a-studien. Alla dessa patienter hade tidigare försämrats efter standardbehandling. De tre patienter som svarade hade genomgått nio, tre respektive tre tidigare behandlingslinjer, och en av dem hade tidigare fått anti-PD1-behandling.

Dessa data stödjer data från monoterapi-delen av studien som offentliggjordes tidigare under året och som visade en komplett respons (CR), en PR och nio patienter med SD, som presenterades vid konferensen American Society of Clinical Oncology (ASCO) i juni 2024. Patienten med PR fortsätter att förbättras efter mer än 88 veckor (januari 2025).

Tidiga signaler på effekt och gynnsam säkerhetsprofil i fas 1-doseskaleringsdelen där BI-1808 studeras i kombination med KEYTRUDA® (pembrolizumab) presenterades också vid ASCO. Fas 2a-kombinationsarmen i studien som utvärderar BI-1808 med pembrolizumab pågår.

I februari 2025 beslutade det japanska patentverket att bevilja ett patent som kommer att ge skydd för själva antikroppen BI-1808 och ytterligare liknande antikroppar. Det omfattar också användningen av dessa antikroppar för behandling av bland annat cancer. Motsvarande patent har tidigare beviljats i Kina och Ryssland. Patenten kommer att löpa ut 2039 eller potentiellt senare om en förlängning av patenttiden erhålls.

STUDIEDESIGN

Under den första delen av fas 1/2a-studien utvärderas säkerhet, tolerabilitet och potentiella tecken på effekt av BI-1808 som monoterapi (del A) och i kombination med anti-PD-1-behandlingen pembrolizumab (del B) i patienter med långt gångna solida tumörer och T-cellslymfom.

Effekten av BI-1808 som monoterapi utvärderas för närvarande i fas 2a-delen av studien i ett större urval av patienter. Expansionskohorter inkluderar äggstockscancer, alla tumörtyper och T-cellslymfom (inklusive CTCL).

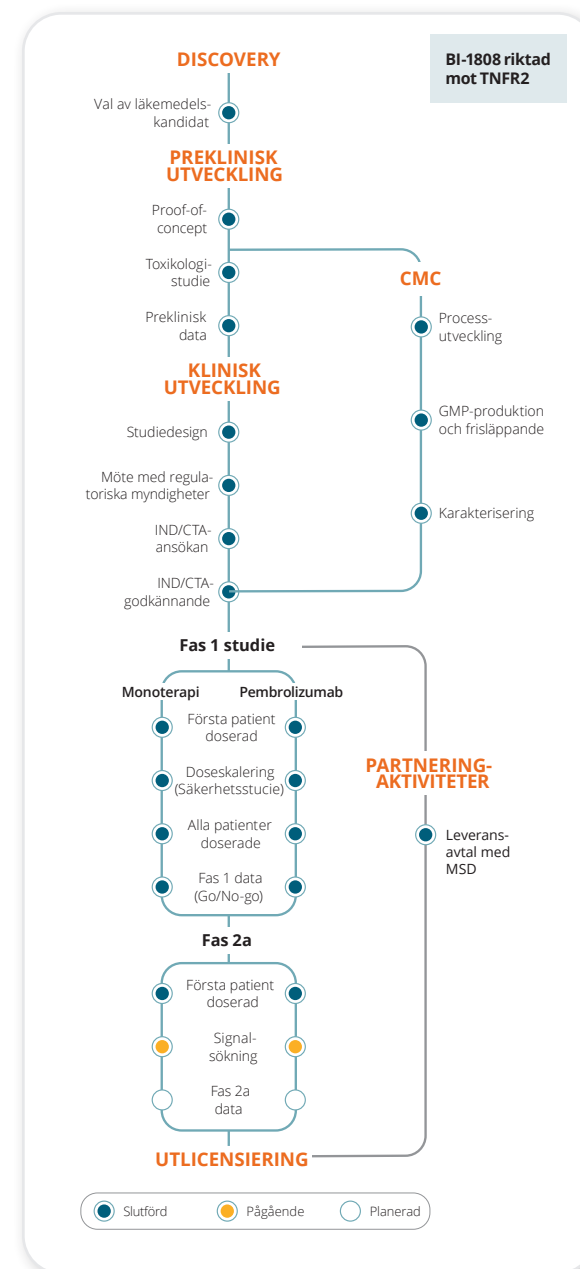
Doseskaleringen i fas 1 del B har slutförts och fas 2a-dosexpansionsstudien för kombinationen pågår. Expansionskohorterna planeras att inkludera äggstockscancer, alla tumörtyper och T-cellslymfom (inklusive CTCL).

UTLICENSIERING OCH PARTNERING

Biolinvent har sedan augusti 2021 ett kliniskt prövningssamarbete och leveransavtal med MSD, ett varumärke hos Merck & Co., Inc., Rahway, NJ., USA, för att utvärdera kombinationen av BI-1808 och MSD:s anti-PD-1-behandling KEYTRUDA (pembrolizumab) 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 ett mycket framgångsrikt immunonkologiläkemedel på marknaden.

UTSIKTER

Ytterligare data från fas 2a-studien med BI-1808 som monoterapi förväntas i mitten av 2025. Data från fas 2a-kombinationsstudien med BI-1808 och pembrolizumab förväntas presenteras under H2 2025.



BI-1910

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

STATUS

Klinisk fas 1/2a-studie (NCT06205706) pågår

Doseskalering i den pågående fas 1-studien med BI-1910 som monoterapi har framgångsrikt slutförts utan några noterbara biverkningar. Som rapporterades i januari 2025 hade 6 patienter stabil sjukdom av 12 utvärderingsbara patienter. Tidiga resultat indikerar gynnsamma farmakokinetiska data och ett robust receptorengagemang, där patienter i intervallet kring måldosnivån visar signaler på induktion av T-cellstillväxt.

I del B av fas 1-studien, BI-1910 i kombination med pembrolizumab, har den första doskohorten av patienter på en biologiskt aktiv dosnivå framgångsrikt slutförts utan några noterbara biverkningar och doseskaleringen har fortskridit till den sista dosnivån som ska utvärderas.

Fas 1/2a-studien syftar till att fastställa säkerhets-/tolerabilitetsprofilen, farmakokinetiken, farmakodynamiken och potentiella signaler på effekt av BI-1910 som monoterapi och i kombination med pembrolizumab. Fas 2a kommer att utföras i flera tumörtyper, inklusive med patienter med HCC (hepatocellulärt carcinom), i flera expansionskohorter. Säkerhet och effekt av BI-1910 som monoterapi och i kombination kommer att utvärderas vid två olika dosnivåer för dosoptimering.

Status i den pågående fas 1-monoterapidelen av studien med BI-1910 presenterades på ESMO 2024 (European Society for Medical Oncology) i en poster med titeln "A Phase 1/2a First-in-Human Phase 1 Study of BI-1910, a Monoclonal Antibody Agonistic to TNFR2, as a Single Agent and in Combination with Pembrolizumab in Subjects with Advanced Solid Tumors".

I november 2024 utfärdade det amerikanska patentverket (USPTO) ett patent relaterat till anti-TNFR2-antikroppen BI-1910. Patentet skyddar själva antikroppen BI-1910 och användningen av denna antikropp för behandling av cancer.

STUDIEDESIGN

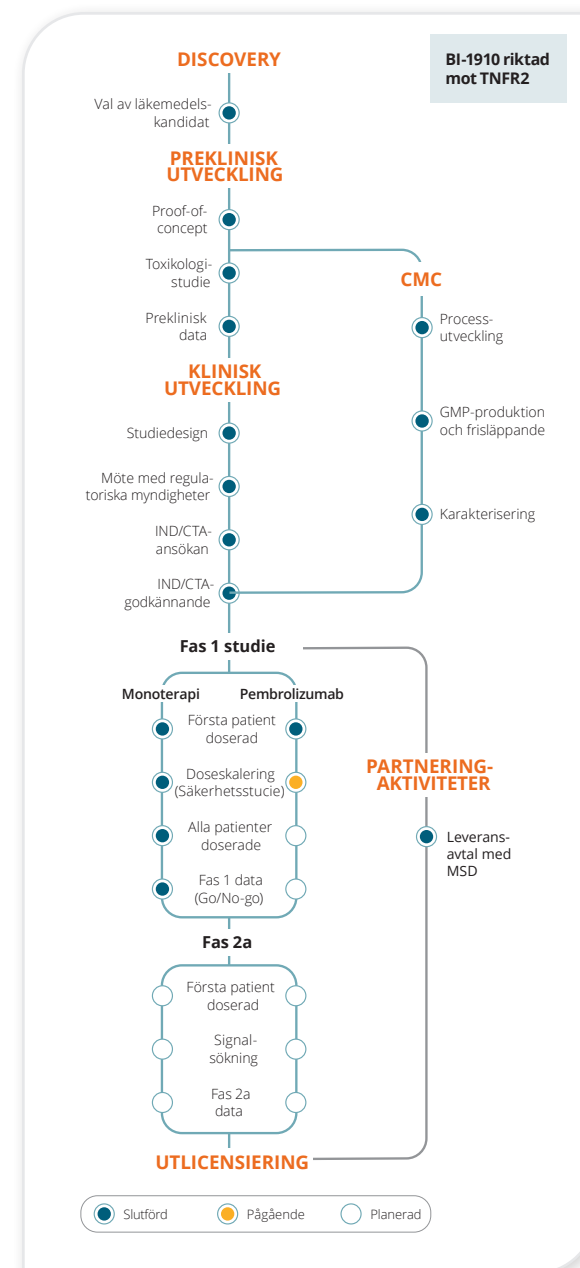
Den första delen av fas 1/2a-studien med BI-1910 är en fas 1-studie med doseskalering för att utvärdera säkerhet, tolerabilitet och potentiella signaler på effekt av BI-1910 som monoterapi i patienter med avancerade solida tumörer. I en efterföljande del av fas 1-studien kommer BI-1910 som monoterapi (del A) och i kombination (del B) med MSD:s anti-PD-1-behandling KEYTRUDA® (pembrolizumab) att utvärderas.

UTLICENSIERING OCH PARTNERING

I april 2024 tecknades ett samarbets- och leveransavtal för klinisk prövning med MSD, ett varumärke hos Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA, för att utvärdera BI-1910 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 BI-1910 i den pågående kliniska fas 1/2a-studien.

UTSIKTER

Första data från fas 2a monoterapi-delen förväntas under H2 2025. Fas 1-data från del B, doseskalering av BI-1910 i kombination med pembrolizumab, förväntas under H2 2025.



BI-1206 i non-Hodgkins lymfom

FcyRIIB överuttrycks i flera former av NHL och överuttryck har associerats med dålig prognos vid svårbehandlade former av NHL, såsom mantelcellslymfom. Genom att blockera receptorn FcyRIIB på tumörceller förväntas BI-1206 återställa och förstärka aktiviteten av rituximab vid behandling av flera former av NHL. I februari 2024 tecknades ett kliniskt leveransavtal med AstraZeneca för att utvärdera en tripplett av BI-1206 i kombination med rituximab och Calquence (acalabrutinib). Kombinationen av läkemedlen kan ge ett nytt och viktigt alternativ för patienter som lider av NHL och utgör en betydande kommersiell möjlighet.

STATUS

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

I den pågående fas 1/2a-studien utvärderas BI-1206 i kombination med rituximab och AstraZenecas Brutons tyrosinkinashämmare Calquence® (acalabrutinib) i patienter med non-Hodgkins lymfom (NHL).

I januari 2025 visade initiala data att trippelkombinationsbehandlingen tolereras väl, och att de två rekryterade patienterna redan uppvisar kliniska responser. En patient uppvisar en komplett respons (CR) och en patient visar en partiell respons (PR).

Upp till 30 patienter planeras rekryteras i Spanien, Tyskland, USA och Brasilien.

Positiva data har tidigare rapporterats från studien med BI-1206 som subkutan (SC) formulering för behandling av recidiverande/refraktär (R/R) NHL. För BI-1206 som subkutan formulering i kombination med rituximab har nu totalt två CR, tre PR och tre SD av nio utvärderingsbara patienter observerats.

Samtliga patienter i den pågående studien har fått minst en tidigare linje av behandlingar innehållande rituximab. För subgruppen av patienter med follikulärt lymfom (FL) har BI-1206 (IV och SC) dosering i kombination med rituximab hittills gett responsfrekvenser på 55% ORR (*total responsfrekvens*), 35% CRR (*komplett responsfrekvens*) och 85% DCR (*sjukdomskontrollfrekvens*).

Hos de patienter som svarat på behandlingen har svaren varit långvariga, några har pågått i flera år efter avslutad behandling. Resultaten visar hur BI-1206 kan återställa effekten av rituximab vid behandling av avancerad NHL.

USPTO har nyligen utfärdat ett Notice of Allowance för en patentansökan som täcker användningen av BI-1206 i kombination med antingen rituximab eller obinutuzumab vid behandling av återfall i NHL eller CLL (Chronic lymphocytic leukemia).

STUDIEDESIGN

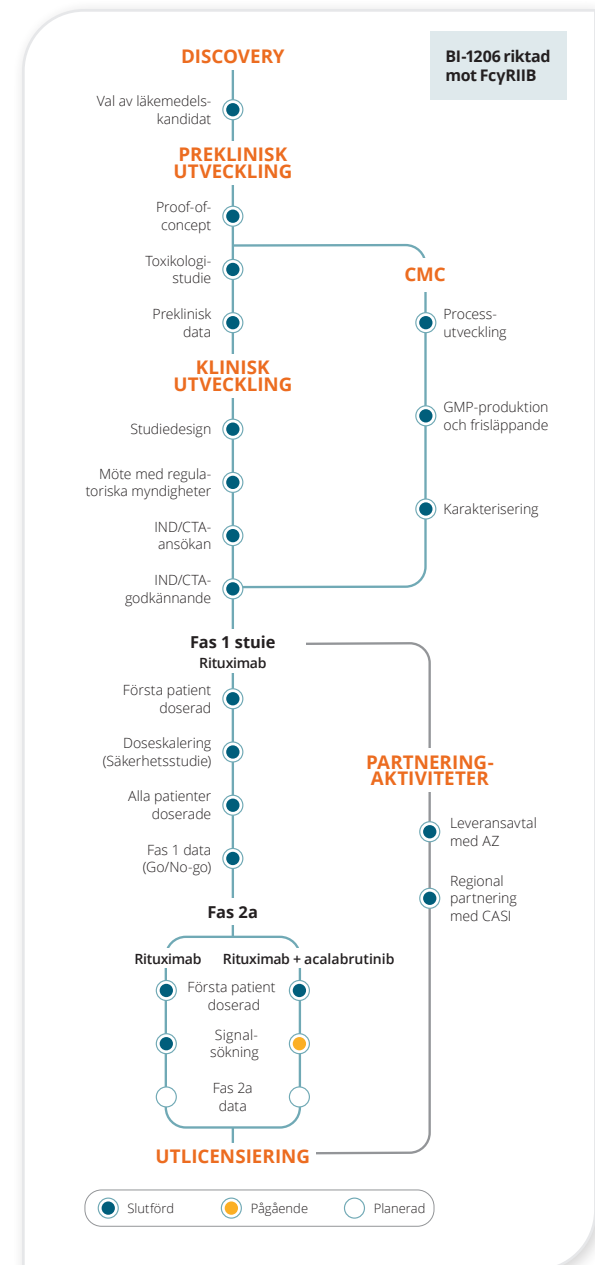
Fas 1/2a-studien (NCT03571568) är uppdelad i två delar:

Fas 1, doseskalering med syftet att välja den dos av BI-1206 som studeras vidare i fas 2a; och

Fas 2a, denna del består av signalsökning med en så kallad safety run-in, och dosoptimering för att välja den rekommenderade dosen BI-1206 i kombination med rituximab och acalabrutinib.

KLINISK UTVECKLING I KINA

Biolnvent har sedan oktober 2020 ett licensavtal med CASI Pharmaceuticals för Kina, Hongkong, Macau och Taiwan. Avtalet innebär att Biolnvent och CASI utvecklar BI-1206 för behandling av både hematologiska och solida tumörer, med CASI som ansvarigt för kommersialiseringen i Kina och närliggande marknader. Biolnvent 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.

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

I mars 2024 rapporterade CASI interimdata från sin pågående fas 1-doseskaleringsstudie, vilket stärkte tidigare rapporterade positiva effektdata från BioInvent. De presenterade resultaten inkluderar en komplett respons (CR), en partiell respons (PR) av 8 utvärderingsbara patienter. En hanterbar säkerhetsprofil observerades för alla patienter.

ORPHAN DRUG DESIGNATION I FL OCH MCL

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

UTLICENSIERING OCH PARTNERING

I februari 2024 tecknades ett kliniskt samarbets- och leveransavtal med AstraZeneca för att utvärdera BI-1206 i kombination med rituximab och Calquence (acalabrutinib). Den pågående kombinationsstudien med rituximab i NHL kommer att utökas till att även omfatta triplekten.

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

Ytterligare fas 2a-data för BI-1206 i kombination med rituximab och acalabrutinib förväntas i mitten av 2025.

BI-1206 för behandling av solida tumörer

Det pågående kliniska programmet bygger på BiInvents prekliniska data som visar att BI-1206 kan påverka en viktig mekanism för resistens mot immuncheckpointhämning (CPI), vilket gör det möjligt att stärka anti-tumörimmunsvaret hos patienter med solida tumörer. BI-1206 i kombination med pembrolizumab har visat sig leda till svar hos melanompatienter som tidigare inte svarat på anti-PD1-behandling.

STATUS

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

I januari 2025 rapporterades att fas 1/2a-studien med BI-1206 i kombination med MSD:s (Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA) anti-PD-1-behandling KEYTRUDA® (pembrolizumab) i kraftigt förbehandlade patienter med solida tumörer fortsätter framåt.

I maj 2024 meddelade bolaget data från fas 1-delen som visade uppmuntrande och varaktiga svar hos patienter som tidigare hade misslyckats med anti-PD-1/L1-behandling. Kombinationen tolererades väl i denna kraftigt förbehandlade patientgrupp.

En uppdatering gavs i oktober 2024 och de bästa kliniska svaren innefattade en komplett respons (CR) i metastaserat melanom, en partiell respons (PR) i uvealt melanom och åtta patienter med stabil sjukdom (SD) av 28 utvärderingsbara patienter, varav en långvarig: En patient med metastaserat melanom som tidigare hade försämrats på nivolumab-behandling förblev stabil i sin sjukdom under hela den tvååriga studietiden. Den kompletta responsen i metastaserat melanom som rapporterades vid ASCO 2024 har passerat milstolpen på två år, med bibehållen respons.

Den subkutana administreringen av BI-1206 har tolererats väl utan några noterbara injektionsreaktioner. Mot bakgrund av den fördelaktiga säkerhets- och tolerabilitetsprofil som hittills observerats har ytterligare en doskohort med ökad dosfrekvens lagts till i fas 1-delen för att ytterligare karakterisera dosrespons/säkerhet för BI-1206 SC i syfte att maximera sannolikheten för framgång i den efterföljande fas 2a-delen av studien.

STUDIEDESIGN

Den pågående studien är en öppen dosbestämningsstudie av BI-1206 i kombination med pembrolizumab (KEYTRUDA®) i patienter med långt gångna 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 signaler på antitumör-aktivitet och kartlägger uttrycket av potentiella immunologiska biomarkörer som på sikt skulle kunna förutsäga klinisk respons.

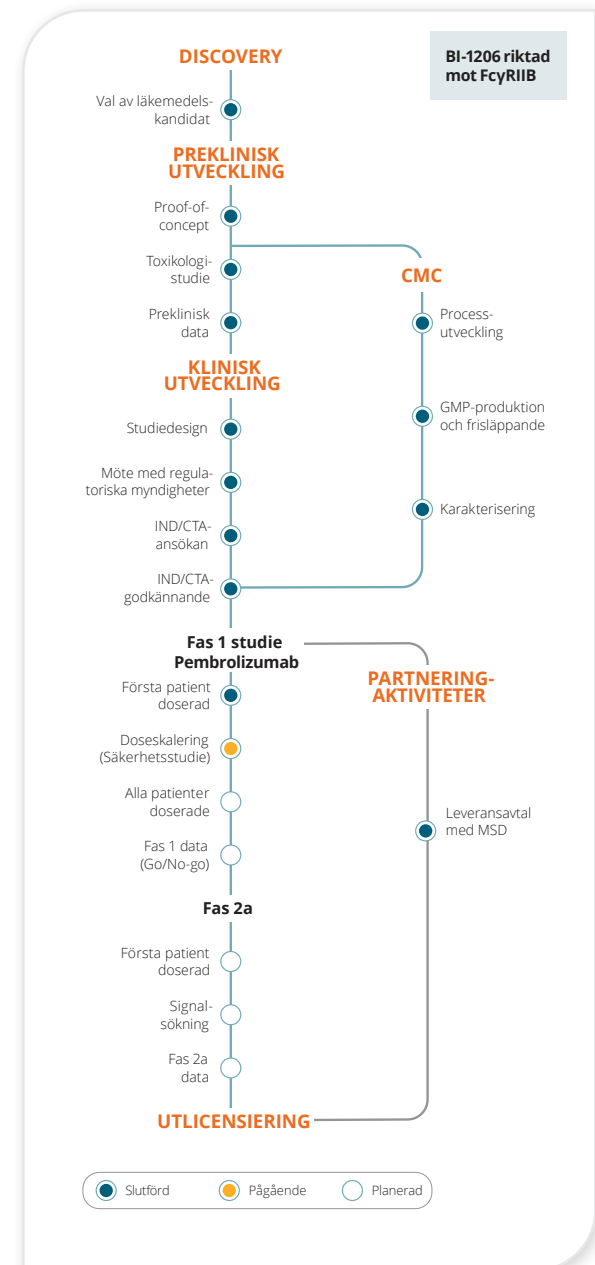
BI-1206 utvärderas som både en intravenös (IV) och subkutan (SC) administrering. Det övergripande syftet med fas 1/2a-studien är att utvärdera säkerhet och tolerabilitet av BI-1206 i kombination med pembrolizumab. Fas 1-delen är en doseskaleringsstudie med syfte att fastställa den rekommenderade fas 2-dosen (RP2D) av BI-1206 i kombination med pembrolizumab. Fas 2a-delen kommer att studera kombinationsbehandlingen BI-1206/pembrolizumab i patienter med avancerad lungcancer, melanom och andra typer av maligniteter.

UTLICENSIERING OCH PARTNERING

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

UTSIKTER

Resultat från fas 1 dos-eskaleringsdelen av subkutan (SC) BI-1206 + pembrolizumab väntas i mitten av 2025.



BI-1607

BI-1607 är en FcγRIIB-blockerande antikropp som skiljer sig från BI-1206 genom att den har konstruerats för att minska Fc-bindningen till FcγR. BI-1607 kan ses som en plattform för att förbättra effekten och övervinna resistens mot befintliga cancerbehandlingar, såsom riktade monoklonala antikroppar och immuncheckpointhämmare.

STATUS

Fas 1b/2a med BI-1607 + pembrolizumab + ipilimumab (NCT06784648) pågår

I december 2024 inkluderades den första patienten i fas 1b/2a trippelkombinationsstudien som utvärderar säkerheten och antitumöraktiviteten av BI-1607 i kombination med YERVOY® (ipilimumab) och KEYTRUDA® (pembrolizumab) i patienter med inoperabelt eller metastaserat melanom.

Studien kommer att inkludera fyra kohorter där två olika dosnivåer av BI-1607 kommer att utvärderas tillsammans med två olika dosnivåer av ipilimumab (anti-CTLA-4) i kombination med en given dos av pembrolizumab i patienter med inoperabelt eller metastaserat melanom som tidigare behandlats med anti-PD-1/L1.

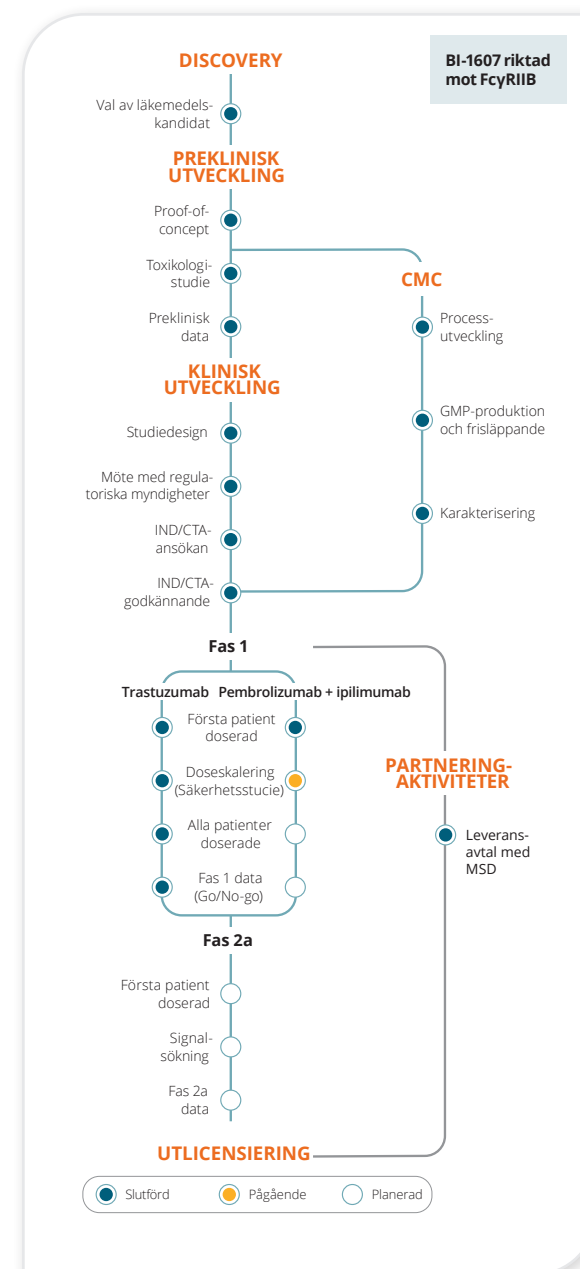
En första klinisk fas 1-studie som utvärderar BI-1607 i kombination med trastuzumab i avancerade eller metastaserande HER2+-tumörer har avslutats. Studien visar att BI-1607 är säker och väl tolererad och uppnår full receptorbeläggning under behandlingsintervallet vid flera dosnivåer. Inga allvarliga biverkningar relaterade till BI-1607 observerades i kombination med trastuzumab. Det bästa kliniska svaret som rapporterades var stabil sjukdom (SD) hos sju patienter, med sjukdomskontroll som varade i upp till nio cykler (27 veckor).

STUDIEDESIGN

Studien kommer att inkludera fyra kohorter där två dosnivåer av BI-1607 kommer att utvärderas med två dosnivåer av CTLA-4-antikroppen ipilimumab (3 mg/kg, godkänd för behandling av melanom, och även en lägre dos 1 mg/kg), i kombination med en 200 mg dos av pembrolizumab i patienter med inoperabelt eller metastaserat melanom som tidigare behandlats med anti-PD-1/L1. Cirka 35 patienter kommer att rekryteras vid 10 till 12 kliniker i Storbritannien, Tyskland och Spanien.

UTSIKTER

De första resultaten från fas 1b/2a trippelkombinationsstudien förväntas under H2 2025.



BT-001

BT-001 är ett onkolytiskt virus laddat med BioInvents anti-CTLA-4-antikropp. När viruset infekterar tumörcellerna frisätter det anti-CTLA-4 lokalt i tumören, vilket ska minska risken för systemiska biverkningar. Det utvärderas för närvarande i en klinisk fas 1/2a-studie. BT-001 är en läkemedelskandidat som utvecklas i samarbete med det franska bioteknikbolaget Transgene.

STATUS

Klinisk fas 1/2a-studie (NCT04725331)

På ESMO 2024 i september 2024 presenterades en poster (*Initial clinical results of BT-001, an oncolytic virus expressing an anti-CTLA4 mAb, administered as single agent and in combination with pembrolizumab in patients with advanced solid tumors*) med data som visar att BT-001 inducerat tumörminskning hos patienter som inte svarat på tidigare anti-PD(L)-1-behandling, både som monoterapi och i kombination med MSD:s (Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA) anti-PD-1-behandling pembrolizumab.

Preliminära translationella data indikerar att BT-001 replikeras i tumören utan att kunna detekteras i blod. BT-001 visade sig som monoterapi, eller i kombination med pembrolizumab, tolereras väl och visade första signaler på effekt med klinisk respons hos 2/6 refraktära patienter, när det gavs i kombination med pembrolizumab. Behandling med BT-001 omvandlade "kalla" tumörer till "heta", och inducerade T-cellsinfiltration, ett högre M1/M2-förhållande, samt PD(L)-1-uttryck i tumörens mikromiljö.

STUDIEDESIGN

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

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. Del B undersöker intratumorala injektioner av BT-001 i kombination med pembrolizumab.

Den efterföljande fas 2a-komponenten av studien utvärderar 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.

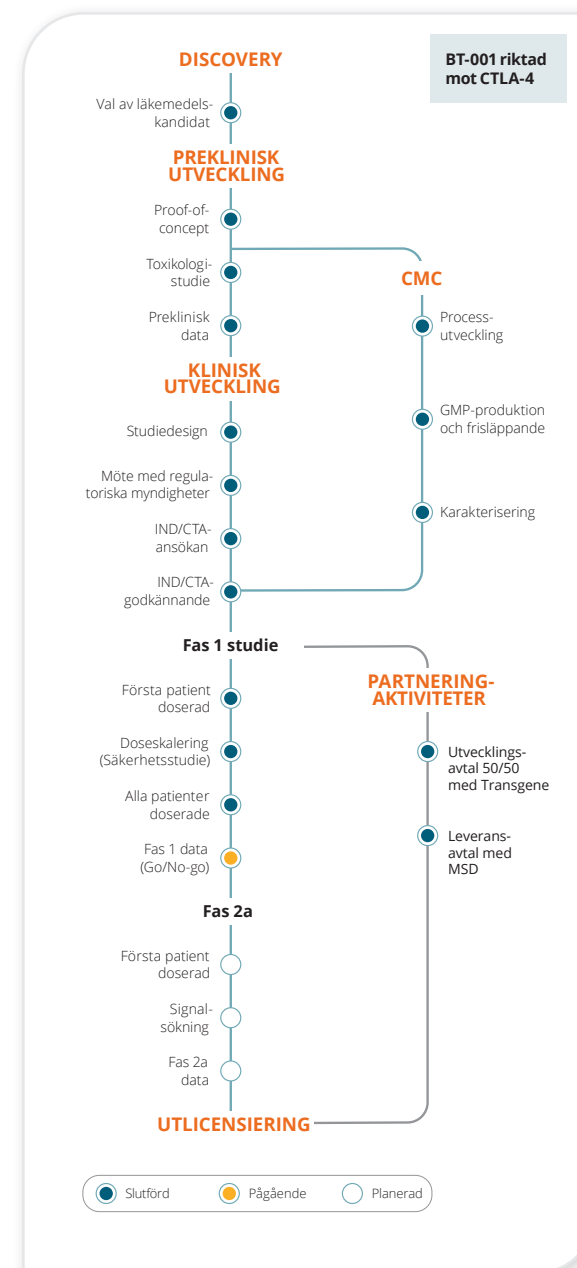
UTLICENSIERING OCH PARTNERING

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.

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

UTSIKTER

Slutföra den andra doskohorten i fas 1/2a del B för att definiera strategin för vidare utveckling.



Discovery och preklinisk utveckling

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

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

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

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

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

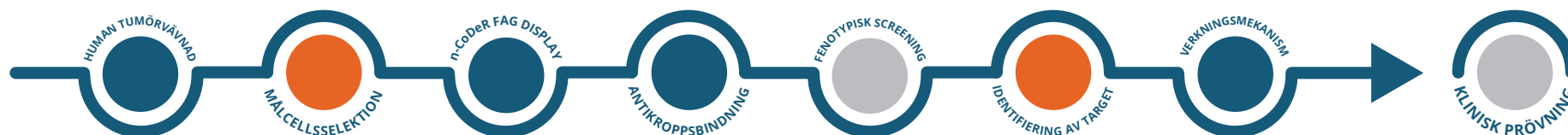
Teamets flexibilitet och den nära kommunikationen mellan forskningsteamerna på sektionerna Preclinical, Translational and Core

samt Clinical Development säkerställer snabba justeringar för att hantera avgörande frågor i vidareutvecklingen av vår projektportfölj.

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

FUNCTION F.I.R.S.T – UPPTÄCKT AV NYA TARGETS OCH ANTIKROPPAR FÖR CANCERBEHANDLING

Unik egenutvecklad plattform och djup kunskap inom immunonkologi genererar både unika targets och högkvalitativa antikroppar



Vårt tillvägagångssätt står i kontrast till den mer vanliga metoden, där ett mål väljs ut i förväg och där funktionaliteten följaktligen är begränsad till detta specificerade mål. BioInvent tillämpar en "function-first"-metod, vilket innebär att man upptäcker de mest funktionella

antikropparna mot okända målstrukturer, som sedan kan identifieras i ett senare steg. BioInvents tillvägagångssätt upptäcker därför mycket effektiva antikroppar mot målstrukturer som inte tidigare har använts inom cancerimmunoterapi samt unikt funktionella antikroppar mot

validerade målproteiner. Detta exemplifieras bland annat i bolagets first-in-class anti-TNFR2-antikropp BI-1808 och den starkt Treg-nedbrytande anti-CTLA-4-antikroppen som vektoriserats i BT-001-programmet.

Strategiska samarbeten

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

FEM UTLICENSIERADE PROJEKT I KLINISK UTVECKLING

Program	Target	Primär indikation	Fas 1	Fas 2	Fas 3	Marknad	Licensee
MT-2990	anti-IL33	Endometrios					Mitsubishi Tanabe
Mezagitamab (TAK-079)	anti-CD38	ITP*					Takeda
Orticumab	anti-ApoB100	Kardiovaskulär					Abcentra
DS-1055	anti-GARP	Solida tumörer					Daiichi-Sankyo
HMI-115	anti-PRLR	Alopecia					Hope Medicine/Bayer

*ITP=Primary Immune Thrombocytopenia

SAMARBETEN MED LEDANDE LÄKEMEDELSFÖRETAG

För sina kliniska program har BioInvent olika typer av samarbeten med ledande läkemedelsföretag som CASI, MSD, AstraZeneca och Transgene, se sidorna 6 till 10 för mer information.

BioInvent har fem leverans- och samarbetsavtal med MSD för att stödja expansionen av de kliniska programmen med anti-FcγRIIB-antikropparna BI-1206 och BI-1607, anti-TNFR2-antikropparna BI-1808 och BI-1910, och det onkolytiska viruset BT-001. Avtalen med MSD ger BioInvent möjlighet att undersöka den potentiella synergistiska aktiviteten av bolagets egna läkemedelskandidater i kombination med pembrolizumab.

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

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

STRATEGISKA KLINISKA SAMARBETEN

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

FEM KLINISKA PROJEKT UTLICENSIERADE

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

Finansiell information

INTÄKTER OCH RESULTAT

Siffror inom parentes anger utfall för motsvarande period föregående år.

Fjärde kvartalet

Nettoomsättningen uppgick till 21,4 MSEK (15,3). Intäkter under perioden utgjordes huvudsakligen av intäkter från produktion av antikroppar för kliniska studier.

Intäkter under motsvarande period 2023 utgjordes huvudsakligen av intäkter från produktion av antikroppar för kliniska studier och intäkter från forskningstjänster. Se även not 2.

Bolagets samlade kostnader uppgick till 147,0 MSEK (126,7). Dessa fördelas på externa kostnader 101,7 MSEK (82,7), personalkostnader 40,4 MSEK (39,4) och avskrivningar 4,9 MSEK (4,6).

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till 129,3 MSEK (111,6). Försäljnings- och administrationskostnader uppgick till 17,7 MSEK (15,1).

Resultat efter skatt uppgick till -116,9 MSEK (-97,2). Finansnetto uppgick till 9,0 MSEK (14,0). Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -1,78 SEK (-1,48).

Januari-december

Nettoomsättningen uppgick till 44,7 MSEK (71,5). Intäkter under perioden utgjordes huvudsakligen av intäkter från produktion av antikroppar för kliniska studier och intäkter från forskningstjänster.

Intäkter under motsvarande period 2023 utgjordes huvudsakligen av en milstolpsbetalning om 1 miljon dollar (11,1 MSEK) från Exelixis, när ett forskningsdelmål uppnåts i utvecklingen av en antikropp, samt intäkter från produktion av antikroppar för kliniska studier och intäkter från forskningstjänster. Se även not 2.

Bolagets samlade kostnader uppgick till 516,0 MSEK (442,0). Dessa fördelas på externa kostnader 356,8 MSEK (299,7), personalkostnader 139,9 MSEK (125,5) och avskrivningar 19,3 MSEK (16,8).

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till 457,7 MSEK (390,4). Försäljnings- och administrationskostnader uppgick till 58,3 MSEK (51,6).

Resultat efter skatt uppgick till -429,4 MSEK (-330,3). Finansnetto uppgick till 41,8 MSEK (39,8). Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -6,53 SEK (-5,02).

FINANSIELL STÄLLNING OCH KASSAFLÖDE

Bolagets aktiekapital fördelade sig på totalt 65 804 362 aktier per den 31 december 2024.

Per den 31 december 2024 uppgick koncernens likvida medel, kortfristiga och långfristiga placeringar till 867,2 MSEK (1 283,0). Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under januari-december till -380,5 MSEK (-341,7).

Eget kapital uppgick till 885,8 MSEK (1 309,7) vid periodens slut. Bolagets aktiekapital var 13,2 MSEK. Soliditeten uppgick vid periodens slut till 90 (94) procent. Eget kapital per aktie var 13,46 SEK (19,90).

INVESTERINGAR

Under perioden januari-december uppgick investeringar i materiella anläggningstillgångar till 10,0 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 2024 hade BioInvent 114 (111) anställda (motsvarande heltid). Av dessa är 100 (99) verksamma inom forskning och utveckling.

TRANSAKTIONER MED NÄRSTÄENDE

För beskrivning av förmåner till ledande befattningshavare, se sidan 59 i bolagets årsredovisning för 2023. 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 42, i bolagets årsredovisning för 2023.

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag (KSEK)

	3 MÅN 2024 OKT.-DEC.	3 MÅN 2023 OKT.-DEC.	12 MÅN 2024 JAN.-DEC.	12 MÅN 2023 JAN.-DEC.
Nettoomsättning	21 369	15 319	44 686	71 461
<i>Rörelsens kostnader</i>				
Forsknings- och utvecklingskostnader	-129 291	-111 597	-457 733	-390 434
Försäljnings- och administrationskostnader	-17 700	-15 136	-58 302	-51 606
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	-251	486	290	637
	-147 242	-126 247	-515 745	-441 403
Rörelseresultat	-125 873	-110 928	-471 059	-369 942
Finansnetto	9 041	13 973	41 819	39 842
Resultat före skatt	-116 832	-96 955	-429 240	-330 100
Skatt	-48	-204	-135	-204
Resultat efter skatt	-116 880	-97 159	-429 375	-330 304
Övrigt totalresultat				
Poster som har omförts eller kan omföras till periodens resultat	-	-	-	-
Periodens totalresultat	-116 880	-97 159	-429 375	-330 304
Årets totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare	-116 880	-97 159	-429 375	-330 304
Resultat per aktie, SEK				
Före utspädning	-1,78	-1,48	-6,53	-5,02
Efter utspädning	-1,78	-1,48	-6,53	-5,02

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag (KSEK)

	2024 31 DEC.	2023 31 DEC.
TILLGÅNGAR		
Immateriella anläggningstillgångar	0	0
Materiella anläggningstillgångar - leasing	17 720	23 153
Materiella anläggningstillgångar - övriga	28 302	29 510
Finansiella anläggningstillgångar - långfristiga placeringar	-	214 252
Summa anläggningstillgångar	46 022	266 915
Varulager	10 967	11 844
Kortfristiga fordringar	65 088	52 722
Kortfristiga placeringar	432 333	809 151
Likvida medel	434 826	259 548
Summa omsättningstillgångar	943 214	1 133 265
Summa tillgångar	989 236	1 400 180
EGET KAPITAL		
Summa eget kapital	885 815	1 309 727
SKULDER		
Leasingskulder	8 215	14 535
Summa långfristiga skulder	8 215	14 535
Leasingskulder	9 198	8 709
Övriga skulder	86 008	67 209
Summa kortfristiga skulder	95 206	75 918
Summa eget kapital och skulder	989 236	1 400 180

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

	2024 OKT.-DEC.	2023 OKT.-DEC.	2024 JAN.-DEC.	2023 JAN.-DEC.
Eget kapital vid periodens ingång	1 003 093	1 406 269	1 309 727	1 606 122
Totalresultat				
Resultat	-116 880	-97 159	-429 375	-330 304
Övrigt totalresultat	-	-	-	-
Totalresultat	-116 880	-97 159	-429 375	-330 304
Summa, exklusive transaktioner med bolagets ägare	886 213	1 309 110	880 352	1 275 818
Transaktioner med bolagets ägare				
Personaloptionsprogram	-398	617	5 463	2 950
Riktad nyemission				30 959
Eget kapital vid periodens utgång	885 815	1 309 727	885 815	1 309 727

Aktiekapitalet består per den 31 december 2024 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.

Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag (KSEK)

	2024 OKT.-DEC.	2023 OKT.-DEC.	2024 JAN.-DEC.	2023 JAN.-DEC.
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-125 873	-110 928	-471 059	-369 942
Avskrivningar	4 876	4 560	19 300	16 755
Övriga justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	-398	617	5 463	2 950
Erhållen och erlagd ränta	19 482	11 099	58 369	18 781
Betald inkomstskatt	-	-90	-114	-90
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-101 913	-94 742	-388 041	-331 546
Förändringar i rörelsekapital	3 603	22 351	7 572	-10 145
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-98 310	-72 391	-380 469	-341 691
Investeringsverksamheten				
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-849	-2 754	-10 034	-13 304
Förändringar av finansiella placeringar	-170 455	-250 891	574 380	72 985
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-171 304	-253 645	564 346	59 681
Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten	-269 614	-326 036	183 877	-282 010
Finansieringsverksamheten				
Riktad nyemission				30 959
Amortering av leasingsskuld	-2 235	-2 056	-8 455	-7 820
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-2 235	-2 056	-8 455	23 139
Förändring av likvida medel	-271 849	-328 092	175 422	-258 871
Likvida medel vid periodens början	717 362	589 795	259 548	515 047
Upplupna räntor på placeringar klassificerade som likvida medel	-10 687	-2 155	-144	3 372
Likvida medel vid periodens slut	434 826	259 548	434 826	259 548
Likvida medel, specifikation:				
Kassa och bank	75 564	48 237	75 564	48 237
Kortfristiga placeringar, jämställda med likvida medel	359 262	211 311	359 262	211 311
	434 826	259 548	434 826	259 548

Nyckeltal

	2024 31 DEC.	2023 31 DEC.
Eget kapital per aktie, periodens utgång, SEK	13,46	19,90
Antal aktier vid periodens slut (tusental)	65 804	65 804
Soliditet, %	89,5	93,5
Antal anställda vid periodens utgång	114	111

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag (KSEK)

	3 MÅN 2024 OKT.-DEC.	3 MÅN 2023 OKT.-DEC.	12 MÅN 2024 JAN.-DEC.	12 MÅN 2023 JAN.-DEC.
Nettoomsättning	21 369	15 319	44 686	71 461
<i>Rörelsens kostnader</i>				
Forsknings- och utvecklingskostnader	-129 474	-111 574	-458 125	-390 857
Försäljnings- och administrationskostnader	-17 716	-15 134	-58 336	-51 643
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	-251	486	290	637
	-147 441	-126 222	-516 171	-441 863
Rörelseresultat	-126 072	-110 903	-471 485	-370 402
Finansnetto	9 154	14 131	42 352	40 476
Resultat efter finansiella poster	-116 918	-96 772	-429 133	-329 926
Skatt	-48	-204	-135	-204
Periodens resultat	-116 966	-96 976	-429 268	-330 130
Övrigt totalresultat	-	-	-	-
Totalresultat	-116 966	-96 976	-429 268	-330 130

Moderbolagets balansräkning i sammandrag (KSEK)

	2024 31 DEC.	2023 31 DEC.
TILLGÅNGAR		
Immateriella anläggningstillgångar	0	0
Materiella anläggningstillgångar	28 302	29 510
Finansiella anläggningstillgångar - Aktier i dotterbolag	687	687
Finansiella anläggningstillgångar - långfristiga placeringar	-	214 252
Summa anläggningstillgångar	28 989	244 449
Omsättningstillgångar		
Varulager	10 967	11 844
Kortfristiga fordringar	66 470	53 600
Kortfristiga placeringar	432 333	809 151
Kassa och bank	434 826	259 548
Summa omsättningstillgångar	944 596	1 134 143
Summa tillgångar	973 585	1 378 592
EGET KAPITAL		
Bundet eget kapital	40 854	40 854
Fritt eget kapital	846 075	1 269 880
Summa eget kapital	886 929	1 310 734
SKULDER		
Kortfristiga skulder	86 656	67 858
Summa kortfristiga skulder	86 656	67 858
Summa eget kapital och skulder	973 585	1 378 592

Styrelsens försäkran

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att denna delårsrapport för perioden 2024-01-01 till 2024-12-31 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 27 februari 2025

Leonard Kruimer
Styrelseordförande

Natalie Berner
Styrelseledamot

Elin Birgersson
Styrelseledamot

Kristoffer Bissessar
Styrelseledamot

Thomas Hecht
Styrelseledamot

Laura Lassouw-Polman
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.

NOT 2 INTÄKTER

KSEK	2024	2023	2024	2023
	OKT.-DEC.	OKT.-DEC.	JAN.-DEC.	JAN.-DEC.
Intäkter fördelat på geografisk region:				
Sverige	498	5 132	3 887	18 263
Europa	511	1 350	2 926	2 951
USA	19 978	8 702	36 822	47 393
Övriga länder	382	135	1 051	2 854
	21 369	15 319	44 686	71 461
Intäkter består av:				
Intäkter från samarbetsavtal knutna till utlicensiering av egna läkemedelsprojekt	-	6 995	572	44 303
Intäkter från teknologilicenser	-	-	-	-
Intäkter från externa utvecklingsuppdrag	21 369	8 324	44 114	27 158
	21 369	15 319	44 686	71 461

Koncernens och moderbolagets intäkter sammanfaller.

Förändringar i IFRS som trätt i kraft under 2024 har inte haft någon väsentlig påverkan på de finansiella rapporterna. Med undantag för finansiell leasing, sammanfaller koncernens och moderbolagets finansiella rapporter i allt väsentligt.

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

NOT 3 HÄNDELSER EFTER RAPPORTPERIODENS UTGÅNG

- (R) Positiva initiala effektdata från fas 2a-studie med trippelkombination av bolagets ledande anti-FcyRIIB-antikropp BI-1206, rituximab och Calquence® för behandling av non-Hodgkins lymfom (NHL)
- (R) Fas 1-data för bolagets andra anti-TNFR2-antikropp BI-1910 som monoterapi för behandling av solida tumörer
- BioInvent uppnådde ISO 26000-verifiering vilket belyser engagemanget för ESG och transparens
- Patent godkänt i Japan som skyddar själva antikroppen BI-1808. Det omfattar också användningen av antikroppen för behandling av cancer.

(R)= Regulatorisk händelse

Övrig information

ÅRSSTÄMMA

Årsstämma kommer att hållas den 29 april 2025 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: 29 april 2025
- Delårsrapport kvartal 2: 26 augusti 2025
- Delårsrapport kvartal 3: 29 oktober 2025

KONTAKT

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

Rapporten finns även tillgänglig på www.bioinvent.com.

BioInvent International AB (publ)

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

FRAMÅTRIKTAD INFORMATION

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

VARUMÄRKEN

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



BESÖK VÅR INVESTERARSIDA