

BioInvent Q3

DELÅRSRAPPORT 1 JANUARI - 30 SEPTEMBER 2021



BioInvents vd:

“BioInvents interna forskningsorganisation kombinerat med egen tillverkning ger ett ovärderligt stöd till de kliniska projekten och underlättar arbetet med hela vår nuvarande portfölj. Att vi har dessa funktioner integrerat i bolaget och samtidigt är världsledande inom området, gör att vi kan utveckla nya behandlingar för patienter som lider av allvarliga cancersjukdomar. Den solida balansräkningen och våra starka, lojala aktieägare hjälper oss att nå våra mål”, säger Martin Welschhof, BioInvents vd.

Händelser under kvartalet

- (R) BioInvent annonserade ett andra samarbets- och leveransavtal med Merck för att utvärdera BI-1808 i kombination med Keytruda® (pembrolizumab) i patienter med avancerade solida tumörer.
- Emma Meurling började på BioInvent som ny HR-direktör.

Händelser efter kvartalet

- BioInvent och Transgene meddelade att prekliniska data för BT-001, ett nytt onkolytiskt virus som levererar en anti-CTLA-4-antikropp för behandling av solida tumörer, kommer att presenteras vid den vetenskapliga konferensen SITC i november 2021.
- Nya data från fas 1/2a-studien av den ledande läkemedelskandidaten BI-1206 i non-Hodgkins lymfom (NHL) kommer att presenteras på ASH-konferensen (American Society of Hematology) den 11-14 december.
- Nytt produktionsavtal med CRUK för att producera ytterligare en batch anti-HER3-antikropp.
- Prof. Eggermont ny ledamot i BioInvents Scientific Advisory Board.

Finansiell information

Tredje kvartalet 2021

- Nettoomsättning 3,0 (16,3) MSEK.
- Resultat efter skatt -62,6 (-32,9) MSEK.
- Resultat efter skatt per aktie före och efter utspädning -1,07 (-1,00) SEK.
- Kassaflöde från den löpande verksamheten -57,5 (-31,4).

Januari – september 2021

- Nettoomsättning 14,5 (48,6) MSEK.
- Resultat efter skatt -199,7 (-104,9) MSEK.
- Resultat efter skatt per aktie före och efter utspädning -3,79 (-4,00) SEK.
- Kassaflöde från den löpande verksamheten -170,1 (-91,8) MSEK. Likvida medel och långfristiga placeringar per 30 september 2021: 1 445,3 (642,1) MSEK.

(R)= Regulatorisk händelse

Informationen lämnades, genom den på sidan 23 nämnda kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 28 oktober 2021, kl. 8.00 CEST.

”Vi är stolta över omvandlingen av BioInvent till ett bolag med en bred klinisk portfölj av förstklassiga läkemedelskandidater för cancerbehandling. Bolaget har en rad kliniska milstolpar planerade för de kommande åren.”



Vd Martin Welschhof kommenterar kvartalet

Vår portfölj av kliniska projekt expanderar och utvecklas enligt plan.

Vi är mycket glada över hur vår kliniska portfölj utvecklats under kvartalet. BioInvents interna forskningsorganisation kombinerat med den egna tillverkningen ger ett ovärderligt stöd till de kliniska projekten och underlättar arbetet med hela vår nuvarande portfölj. Att vi har dessa funktioner integrerat i bolaget och samtidigt är världsledande inom området, gör att vi kan utveckla nya behandlingar för patienter som lider av allvarliga sjukdomar. Den solida balansräkningen och våra starka, lojala aktieägare hjälper oss att nå våra mål.

I dagsläget har BioInvent fyra pågående kliniska program och planerar inleda ett femte före årets slut. Det är en ovanligt bred portfölj för ett företag av vår storlek.

TVÅ PÅGÅENDE KLINISKA STUDIER UTVÄRDERAR BI-1206

Två pågående kliniska studier utvärderar BI-1206 (anti-FcγRIIB) i kombination med registrerade antikropps-läkemedel. Fas 1/2a-studien av BI-1206 i kombination med Rituxan® (rituximab) i non-Hodgkins lymfom (NHL) fortskrider enligt plan. Nya data kommer att presenteras vid årets ASH-konferens (American Society of Hematology) den 11-14 december. I samband med ASH-presentationen kommer BioInvent att hålla ett live-streamat KOL-event där vi även kommer att presentera de första data från fas 1/2a-studien av BI-1206 i kombination med Keytruda® (pembrolizumab, anti-PD-1) för behandling av solida tumörer.

UTÖKAT SAMARBETE MED MERCK SYFTAR TILL ATT BEHANDLA PATIENTER MED LUNG- ELLER ÄGGSTOCKSCANCER

I augusti ingick vi ett andra kliniskt samarbets- och leveransavtal med Merck. Syftet med samarbetet är att utvärdera kombinationen av BI-1808 och Keytruda i en klinisk

fas 1/2a-studie i patienter med lung- eller äggstockscancer. Rekryteringen av patienter till fas 1-delen av studien fortskrider väl. Dessa patienter lider av lungcancer, äggstockscancer eller av en ovanlig form av blodcancer som kallas kutant T-cellslymfom (CTCL). Vi förväntar oss att kunna ge en uppdatering kring framstegen i denna studie i mitten av 2022.

UTVÄRDERING AV BT-001 SEPARAT OCH I KOMBINATION MED KEYTRUDA

Vår fjärde kliniska program utvärderar BT-001 (onkolytiskt virus, Transgene-samarbete) separat och i kombination med Keytruda för behandling av solida tumörer. Rekryteringen till den kliniska fas 1/2a-studien fortskrider väl. Vi räknar med att presentera data från denna studie under första halvåret 2022.

Programmet med den nya anti-FcγRIIB-antikroppen BI-1607 går framåt som planerat mot klinisk prövning. Vi förväntar oss att lämna in en CTA (Clinical Trial Authorization, ansökan om klinisk prövning) vid årets slut.

De fina kliniska framstegen är ett resultat av produktiviteten i våra teknologiplattformar, den funktionella screeningteknologin F.I.R.S.T™ och antikroppsbiblioteket n-CoDeR®.

STARK FINANSIELL STÄLLNING FÖR ATT LEVERERA PÅ VÅR AFFÄRSUTVECKLINGSSTRATEGI ...

Vår starka balansräkning och solida kassa stödjer utvecklingen mot flera viktiga värdeskapande milstolpar. Vi söker och utvärderar kontinuerligt under utvecklingens gång, partnermöjligheter för att skapa ytterligare värde och synergier. Under tredje kvartalet tecknades ett nytt produktionsavtal med Cancer Research UK (CRUK) för att producera ytterligare en batch anti-HER3-antikropps-läkemedel. Detta fördjupar vårt samarbete med CRUK och utnyttjar vår tillverkningsanläggning fullt ut.

... OCH ETT ÄNNU STARKARE TEAM FÖR ATT GÖRA DET

Vår ledningsgrupp och rådgivare har förstärkts ytterligare med två nya personer: Emma Meurling anställdes som ny HR Director. Hon är en erfaren personalchef med tidigare roller på Gambro, Tetra Pak och Polypeptide för att nämna några.

Professor Alexander Eggermont MD, PhD, anslöt som ny medlem av vårt Scientific Advisory Board. Prof. Eggermont är en känd immunterapiforskare och var tidigare chef för Institut Gustave Roussy i Paris. Han arbetar idag som Chief Scientific Officer vid Princess Máxima Center for Pediatric Oncology och professor på avdelningen för Clinical & Translational Immunotherapy vid University Medical Center i Utrecht,

Nederländerna. Prof. Eggermont har omfattande kunskap och expertis inom cancerkirurgi, immunterapi och läkemedelsutveckling och kommer att bidra med värdefulla kunskaper när BioInvent fortsätter att bredda sin kliniska portfölj av onkologiläkemedel.

YTTERLIGARE KOMMANDE PRESENTATIONER OCH MÖTEN

Vi ser fram emot ytterligare diskussioner med forskare och investerare under den kommande perioden. Vår forskningschef Björn Frendeus kommer att delta på PEGS Europe Protein & Antibody Engineering Summit den 2-4 november med presentationen "A First in Class Anti-TNFR2 Ab (BI-1808) for Single Agent and Anti-PD-1 Combination Immunotherapy of Cancer".

BioInvents ledning kommer även att finnas tillgänglig för möten på Investival LSX Conference, Redeye Life Science Day, Jefferies London Healthcare Conference och DNB Nordic Healthcare Conference.

Vi är stolta över omvandlingen av BioInvent till ett bolag med en bred klinisk portfölj av förstklassiga läkemedelskandidater för cancerbehandling. Bolaget har en rad kliniska milstolpar planerade för de kommande åren. Vi ser fram emot att hålla er uppdaterade om framstegen.

Kliniska program

Andres McAllister
VP Clinical Development



"BioInvent har en av de mest spännande och unika portföljerna av alla europeiska bioteknikföretag som utvecklar immunterapi mot cancer. En gedigen vetenskaplig förståelse i kombination med en genomtänkt strategi för klinisk utveckling och stor kapacitet att genomföra uppgjorda planer, gör att företaget är i ett mycket gynnsamt läge att utveckla innovativa behandlingar som kan förändra cancerpatienters liv. Det är vårt mål."



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

BI-1206 i non-Hodgkins lymfom.

Mål: **FcγRIIB**

Status: **Fas 1**

Partner: **CASI Pharmaceuticals, Inc.**

PROJEKTSTATUS OCH UTSIKTER

Nya kliniska data kommer att presenteras på ASH

Fas 1/2a-studien av anti-FcγRIIB-antikroppen BI-1206, i kombination med rituximab i non-Hodgkins lymfom (NHL), fortskrider väl. Nya data från denna studie kommer att presenteras vid årets ASH-konferens (American Society of Hematology) som hålls den 11-14 december.

Positiva data från fas 1/2a-studie

I januari 2021 presenterades positiva data från den pågående kliniska fas 1/2a-studien (NCT03571568) av BI-1206 i kombination med rituximab för behandling av non-Hodgkins lymfom (NHL). Data tyder på att BI-1206 återställer effekten av rituximab hos patienter som återfallit i sjukdom eller blivit resistent mot nuvarande behandling.

Studiedesign

Fas 1/2a-studien är uppdelad i två delar: 1) Fas 1, doseskalering enligt en så kallad 3+3 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 (MCL). 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 underhållsacykler, eller upp till 1 år från första dosen av BI-1206.

Start av fas 2a förväntas H1, 2022

Som ett resultat av att en högre dos än förväntat av BI-1206 kunnat ges till patienterna, väntas den rekommenderade fas 2-dosen (RP2D) och start av fas 2a, expansionsdelen av studien, ske under första halvåret 2022.

UTLICENSIERING OCH PARTNERING

Sedan oktober 2020 har BioInvent ett licensavtal på plats med CASI Pharmaceuticals för den kinesiska regionen. Avtalet innebär att BioInvent och CASI ska utveckla BI-1206 för behandling av både hematologiska och solida tumörer, med CASI som ansvarigt för kommersialiseringen i Kina och närlig-

gande 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.



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



BI-1206 i solida tumörer.

Mål: **FcγRIIB**

Status: **Fas 1**

Partner: **MSD (Merck), CASI Pharmaceuticals, Inc.**

PROJEKTSTATUS OCH UTSIKTER

Pågående fas 1/2a multicenterstudie

BioInvent genomför en fas 1/2a multicenter, 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 antitumoral aktivitet och kartlägger uttrycket av potentiella immunologiska biomarkörer som på sikt skulle kunna förutsäga klinisk respons.

Utvärdering av säkerhet och tolerabilitet

Det övergripande målet med fas 1/2a-studien (NCT04219254) 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. Tidiga resultat förväntas presenteras i mitten av december 2021.

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 prövnings-samarbete och leveransavtal med Merck för att utvärdera kombinationen av BioInvents BI-1206 och Mercks anti-PD-1-behandling Keytruda i en klinisk fas 1/2a-studie i patienter

med solida tumörer. Genom avtalet förser Merck studien med Keytruda, vilket stödjer utvärderingen av BI-1206 för behandling av solida tumörer i kombination med ett av de mest framgångsrika immunonkologiläkemedlen.



Läkemedelskandidaten BI-1808, riktad mot målstrukturen TNFR2, är best-in-class och 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 tumörexansion 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 är i preklinisk utveckling.



BI-1808 i solida tumörer och CTCL.

Mål: **TNFR2**

Status: **Fas 1**

Partner: **MSD (Merck)**

PROJEKTSTATUS OCH UTSIKTER

Tillgång till Keytruda säkrad

I början av augusti 2021, meddelades att bolaget ingått ett andra samarbets- och leveransavtal med Merck som ger tillgång till Keytruda® (pembrolizumab) för den vidare kliniska utvecklingen av BI-1808. Avtalet stödjer den starka rationalen för att kombinera anti-TNFR2 med pembrolizumab i den pågående fas 1/2a-studien.

Fas 1-data förväntas i mitten av 2022

I april 2021 godkände det amerikanska läkemedelverket FDA IND-ansökan (Investigational New Drug) avseende en klinisk fas 1/2a-studie med BI-1808. Studien genomförs i Danmark, Ungern, Storbritannien och Ryssland.

Sedan januari 2021 inkluderas patienter i Europa till den första delen av den pågående fas 1/2a-studien som utvärderar säkerhet, tolerabilitet och potentiella signaler på effekt av BI-1808 som monoterapi och i kombination med Keytruda i patienter med äggstockscancer, icke-småcellig lungcancer och CTCL (kutant T-cellslymfom). Studien (NCT04752826)

förväntas rekrytera totalt cirka 120 patienter. De första fas 1-data förväntas i mitten av 2022.

Dosupptrappning för att bestämma den rekommenderade dosen för fas 2

Den pågående fas 1-komponenten i studien är uppdelad i två delar:

Del A är en doseskaleringsstudie som utvärderar säkerheten och tolerabiliteten samt farmakokinetik/farmakodynamik för BI-1808 för att fastställa den rekommenderade dosen för fas 2 (RP2D). Del B kommer att undersöka säkerheten och tolerabiliteten av BI-1808 i kombination med Keytruda.

Den efterföljande fas 2a-delen av studien består av större patientgrupper för att studera potentiella signaler på effekt av BI-1808 dels separat ("single agent") dels i kombination med Keytruda, i lungcancer- och äggstockscancerpatienter. En annan kohort kommer att utvärdera BI-1808 som single agent för behandling av kutant (hud) T-cellslymfom (CTCL).

UTLICENSIERING OCH PARTNERING

Som kommunicerades i augusti 2021 har BioInvent ingått ett andra kliniskt prövningssamarbete och leveransavtal med Merck. Denna gång för att utvärdera kombinationen av BioInvents BI-1808 och Mercks anti-PD-1-behandling Keytruda i en klinisk fas 1/2a-studie i patienter med avancera-

de solida tumörer. Genom avtalet förser Merck studien med Keytruda, vilket stödjer utvärderingen av BI-1808 i kombination med ett av de mest framgångsrika immunonkologiläkemedlen på marknaden.



BT-001 är ett best-in-class onkolytiskt virus som utvecklats med hjälp av Transgenes Invir.IO™-plattform och BioInvents teknologiplattformar n-CoDeR®/F.I.R.S.T™. BT-001 är designad för att generera både en Treg-avdödande human anti-CTLA-4-antikropp och humant GM-CSF-cytokin.

Användningen av ett onkolytiskt virus för att leverera anti-CTLA-4 lokalt och selektivt i tumörmikromiljön möjliggör höga koncentrationer av antikroppen i tumören, vilket ger ett starkare och effektivare antitumörsvar. Genom att minska den systemiska exponeringen till en mycket låg nivå förbättras säkerhets- och tolerabilitetsprofilen för anti-CTLA-4-antikroppen.

BT-001 i solida tumörer.

Mål: **CTLA-4, GM-CSF**

Status: **Fas 1**

Partner: **Transgene**

PROJEKTSTATUS OCH UTSIKTER

Prekliniska data presenteras på SITC

BioInvent och Transgene meddelade i början av oktober att bolagen kommer att presentera ytterligare prekliniska data för BT-001 vid det 36:e årsmötet för Society for Immunotherapy of Cancer (SITC 2021) i november 2021.

Postern med titeln "Vectorized Treg-depleting CTLA-4 elicits antigen cross-presentation and CD8+ T cell immunity to reject "cold" tumors" kommer att presenteras den 13 november.

Sedan i mars 2021 inkluderas patienter till den pågående öppna fas 1/2a, multicenter, doseskaleringsstudie som utvärderar BT-001 som monoterapi och i kombination med pembrolizumab. Studien (NCT04725331) rekryterar för närvarande patienter på kliniker i Frankrike och Belgien. De första fas 1-data förväntas H1 2022.

Säkerhet och tolerabilitet

Det övergripande målet med fas 1/2a-studien är att utvärdera säkerhet och tolerabilitet för BT-001 som monoterapi och i kombination med pembrolizumab. Den pågående fas 1-komponenten i studien är uppdelad i två delar: Del A utvärderar intratumorala injektioner av BT-001 enbart ("single agent") i upp till 42 patienter med avancerad solid tumörsjukdom. Del B kommer att undersöka intratumorala injektioner av BT-001 i kombination med pembrolizumab i flera grupper om 12 patienter vardera.

Breddade studier i fas 2a

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

Sedan 2017 samarbetar BioInvent och Transgene för att utveckla onkolytiska viruskandidater (OV-kandidater) avsedda att användas för behandling av solida tumörer och med potential att vara betydligt effektivare än om virus och antikropp ges samtidigt men var för sig. Läkemedelskandidaten BT-001 i klinisk utveckling kodar för både en differentierad och patent-skyddad CTLA-4-antikropp och cytokinen GM-CSF.

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

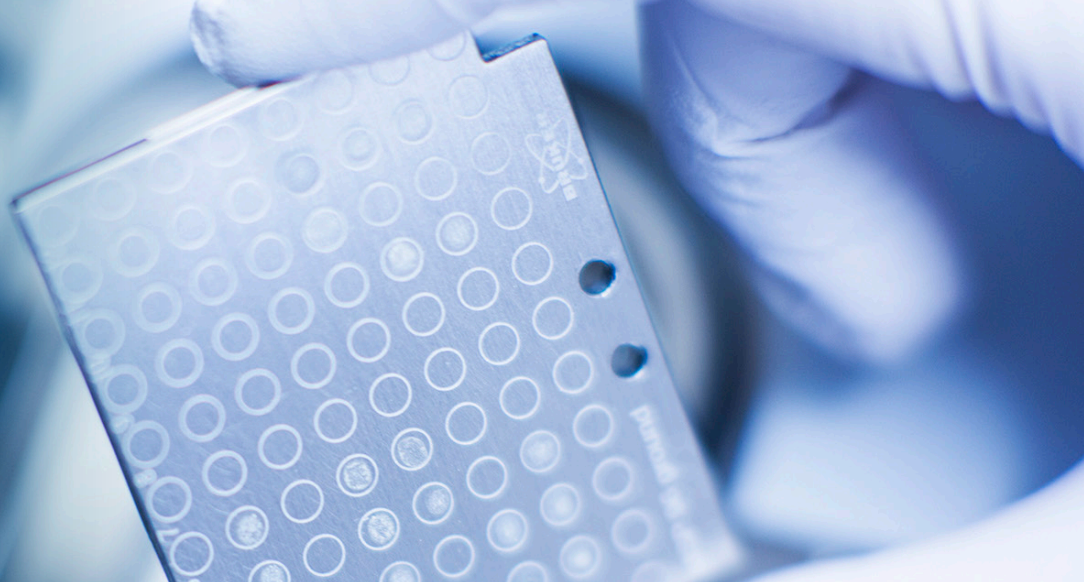
Forsknings- och utvecklingskostnader samt intäkter och royalties från läkemedelskandidater som genereras från samarbetet delas 50:50.

Prekliniska program

Ingrid Teige
Head of Preclinical



"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. Detta är nyckeln till att bevara den kreativa och energiska andan på BioInvent."



BI-1607.

Mål: **FcγRIIB**

Status: **Preklinisk**

PROJEKTSTATUS OCH UTSIKTER

Under hösten har Syneos Health valts som CRO (Contract Research Organization) för den planerade kliniska fas 1/2-studien med BI-1607. Syneos Health är en global kontrakts-forskningsorganisation baserad i Morrisville, North Carolina. Syneos är specialiserade på att stödja små och medelstora bioteknikföretag i tidig och sen utvecklingsfas. Företaget rankas konsekvent högt i CRO-recensioner av CenterWatch och SCRS Eagle Awards. Inlämning av ansökan om kliniskt prövningstillstånd (Clinical Trial Authorization, CTA) förväntas ske vid årets slut. Den kliniska studien beräknas inledas under 2022.

BAKGRUND

Att förstå resistensmekanismerna för olika klasser av anti-kroppsbaserade läkemedel och övervinna resistensen kan komma att förbättra behandlingsutfallet för cancerpatienter ytterligare. BI-1607 är ny, fullt humaniserad, FcγRIIB-blockerande antikropp med en ny verkningsmekanism, utformad för att förstärka FcγR-beroende anti-tumörsvär.

BI-1607 blockerar den immunhämmande signalen av FcγRIIB och har potential att förbättra aktiviteten hos andra Fc-beroende terapeutiska antikroppar.

BI-1910.

Mål: **TNFR2**

Status: **Preklinisk**

PROJEKTSTATUS OCH UTSIKTER

Två olika typer av antikroppar riktade mot TNFR2 utvecklas av BioInvent. BI-1910 som är i preklinisk utveckling och BI-1808 som är i klinisk fas. BI-1910 är en agonistisk, immunaktiverande TNFR2-antikropp medan BI-1808 är en ligand-blockerande antikropp.

På AACR 2020 presenterades prekliniska data som visar att en immunaktiverande BI-1910 surrogatantikropp minskar stora etablerade tumörer och samverkar med anti-PD-1-behandling. Ytterligare studier av verkningsmekanismen visar att BI-1910-surrogatantikroppar ökar intratumoral CD8+ T-effektorceller och inducerar ett långvarigt T-cellsminne.

BAKGRUND

BioInvent har identifierat tumörnekrosfaktorreceptor 2 (TNFR2), en medlem av den så kallade TNFR superfamiljen (TNFRS), som en intressant mål molekyl för cancerbehandling. TNFR2 är särskilt uppreglerad i tumörassocierade, regulatoriska T-celler (Tregs) och har visats ha stor betydelse för dess tillväxt och överlevnad. Som en del av bolagets Treg-program har BioInvent identifierat och karakteriserat ett brett spektrum av TNFR2-specifika antikroppar med hjälp av det egenutvecklade n-CoDeR®-biblioteket och det unika screeningverktöget F.I.R.S.T™, där BI-1808 och BI-1910 är de ledande kandidaterna.



BioInvent är i en mycket attraktiv position med många möjligheter att skapa värde.

All läkemedelsutveckling är förknippad med risk. BioInvent hanterar dessa risker genom en strikt portföljförvaltning, ett diversifierat förhållningssätt i valet av läkemedelskandidaters verkningsmekanismer samt genom att verka inom ett mycket attraktivt område för läkemedelsutveckling. Partnerskap med framstående läkemedelsbolag, en gedigen ägarbas och stark kassaposition ger BioInvent en solid grund för den fortsatta omvandlingen av bolaget.

STRIKT PORTFÖLJFÖRVALTNING

BioInvent har fyra pågående kliniska program och ett femte på gång, där varje program har sin egen verkningsmekanism. På detta sätt är företaget inte beroende av framgången för ett enskilt program eller en enda teknologi. I Discovery-fasen tillämpar BioInvent en stringent process för att säkerställa att alla bolagets läkemedelskandidater har en smart design och hög kommersiell potential för en framgångsrik partnering, vid den optimala tidpunkten för varje projekt.

Företagets Discovery-motor genererar inte bara nya läkemedelskandidater - den erbjuder också gott om möjligheter till framgångsrika samarbeten och partnerskap.

ATTRAKTIVT OMRÅDE FÖR LÄKEMEDELSUTVECKLING

BioInvent är verksamt inom ett kommersiellt mycket attraktivt sjukdomsområde, med potential för expansion till ytterligare behandlingsfält. BI-1206 är utvecklad för att genom kombinationsbehandling återställa den kliniska effekten av befintliga cancerläkemedel såsom pembrolizumab och rituximab. Dessa läkemedel uppskattas ha en global försäljning om cirka 21 miljarder USD årligen. BI-1206 har även potential för användning inom andra områden än cancerbehandling.

BioInvent har lång erfarenhet av att göra affärer och har pågående samarbeten med företag som CASI, Pfizer, Merck, Daiichi och Mitsubishi Tanabe. CASI-avtalet uppgår till 83 miljoner USD 83 i möjliga delmålsbetalningar samt royalties på framtida försäljning och avser kommersialisering i Kina enbart.

FRAMSTÅENDE LÄKEMEDELSPARTNERS OCH SOLITT ÄGANDE

BioInvent har etablerat partnerskap med flera stora läkemedelsbolag som inte bara bidrar till valideringen av bolagets kliniska koncept utan också har den finansiella styrkan att driva läkemedelskandidaterna till marknad.

Företaget har starka och långsiktiga institutionella specialist- och generalistägare, något som ger stabilitet och ytterligare förbättrar förmågan att utveckla nya och unika läkemedelskandidater. BioInvent har också en dokumenterad erfarenhet i sin finansieringsverksamhet och har en solid kassaposition, vilket ger styrka och flexibilitet i den fortsatta omvandlingen av bolaget.

Finansiell information

Finansiell information.

INTÄKTER OCH RESULTAT

Siffror inom parentes anger utfall för motsvarande period föregående år.

Tredje kvartalet

Nettoomsättningen uppgick till 3,0 MSEK (16,3). Intäkter under perioden utgjordes huvudsakligen av intäkter från produktion av antikroppar för kliniska studier. Intäkter under motsvarande period 2020 utgjordes huvudsakligen av intäkter från produktion av antikroppar för kliniska studier.

Bolagets samlade kostnader uppgick till 65,5 MSEK (48,8). Rörelsekostnaderna fördelas på externa kostnader 44,6 MSEK (32,4), personalkostnader 17,0 MSEK (13,3) och avskrivningar 3,9 MSEK (3,1).

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till 57,7 MSEK (41,3). Försäljnings- och administrationskostnader uppgick till 7,8 MSEK (7,5).

Resultat efter skatt uppgick till -62,6 MSEK (-32,9). Finansnetto uppgick till -0,2 MSEK (-0,1). Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -1,07 SEK (-1,00). Resultat per aktie har justerats som om sammanläggningen av bolagets aktier under 2020 hade genomförts per 1 januari 2020.

Januari-september

Nettoomsättningen uppgick till 14,5 MSEK (48,6). Intäkter under perioden utgjordes huvudsakligen av intäkter från produktion av antikroppar för kliniska studier. Intäkter under motsvarande period 2020 utgjordes huvudsakligen av intäkter från produktion av antikroppar för kliniska studier och intäkter från forskningsfinansiering.

Bolagets samlade kostnader uppgick till 215,4 MSEK (154,0). Rörelsekostnaderna fördelas på externa kostnader 145,3 MSEK (97,9), personalkostnader 59,2 MSEK (47,2) och avskrivningar 10,9 MSEK (8,9). I januari 2021, meddelade BioInvent att omstrukturering skett av ett avtal gällande klinisk utveckling med Cancer Research UK (CRUK) avseende BI-1206. I utbyte mot en engångsersättning på 2,5 miljoner GBP, har det reviderade avtalet förenklat och reducerat BioInvents åtaganden gentemot CRUK. Denna kostnad ingår i externa kostnader för det första kvartalet.

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till 187,9 MSEK (131,3). Försäljnings- och administrationskostnader uppgick till 27,5 MSEK (22,7).

Resultat efter skatt uppgick till -199,7 MSEK (-104,9). Finansnetto uppgick till -0,2 MSEK (0,0). Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -3,79 SEK (-4,00). Resultat per aktie har justerats som om sammanläggningen av bolagets aktier under 2020 hade genomförts per 1 januari 2020.

FINANSIELL STÄLLNING OCH KASSAFLÖDE

Den 23 februari 2021, genomförde BioInvent framgångsrikt en riktad emission av aktier om cirka 962 miljoner SEK före transaktionskostnader. Investering i den riktade emissionen är en rad internationella och svenska investeringar, däribland Redmile Group, LLC., Invus, HBM Healthcare Investments, Fjärde AP-fonden, Swedbank Robur Fonder och Van Herk Investments. 2 834 399 nya aktier emitterades baserat på bemyndigandet som beviljats av bolagsstämman den 27 november 2020, och 16 260 601 nya aktier emitterades efter godkännande av en extra bolagsstämma den 23 mars 2021.

Bolagets aktiekapital fördelar sig på totalt 58 471 096 aktier.

Per den 30 september 2021 uppgick koncernens likvida medel och långfristiga placeringar till 1 445,3 MSEK (642,1). Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under januari-september till -170,1 MSEK (-91,8).

Eget kapital uppgick till 1 445,5 MSEK (653,8) vid periodens slut. Bolagets aktiekapital var 11,7 MSEK. Soliditeten uppgick vid periodens slut till 95 (93) procent. Eget kapital per aktie var 24,72 SEK (17,12). Eget kapital per aktie för 2020, har justerats som om sammanläggningen av bolagets aktier under 2020 hade genomförts per 1 januari 2020.

I enlighet med IFRS 16, har nyttjanderättstillgångar och leasingsskulder, i rapporten över finansiell ställning per 30 september 2021, ökats med 22,7 MSEK, i jämförelse med 31 december 2020, som ett resultat av att koncernens avtal för lokaler med hyra förlängts.

INVESTERINGAR

Under perioden januari-september uppgick investeringar i materiella anläggningstillgångar till 10,3 MSEK (5,1).

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 2021 hade BioInvent 85 (73) anställda. Av dessa är 76 (66) verksamma inom forskning och utveckling.

TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

För beskrivning av förmåner till ledande befattningshavare, se sidan 47 i bolagets årsredovisning för 2020. I övrigt föreligger det inga väsentliga transaktioner med närstående, i enlighet med IAS 24, att rapportera.

RISIKFAKTORER

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 BioInvent-aktien.

Covid-19-pandemin fortsätter att skapa avsevärd osäkerhet i världen, även inom den medicinska sektorn. Som tidigare kommunicerats har BioInvent vidtagit alla nödvändiga försiktighetsåtgärder med anledning av Covid-19, och än så länge berörs varken våra kliniska prövningar eller resultaten av dessa. Situationen förändras dock ständigt och i de hårdast drabbade regionerna kan vissa förseningar uppstå. Vi kommer i så fall att informera om detta.

För en mer utförlig beskrivning av riskfaktorer hänvisas till avsnittet "Risker och riskhantering", sidan 31, i bolagets årsredovisning för 2020.

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag (KSEK)

	3 MÅN 2021 JULI-SEP.	3 MÅN 2020 JULI-SEP.	9 MÅN 2021 JAN.-SEP.	9 MÅN 2020 JAN.-SEP.	12 MÅN 2020 JAN.-DEC.
Nettoomsättning	2 993	16 267	14 481	48 629	147 372
<i>Rörelsens kostnader</i>					
Forsknings- och utvecklingskostnader	-57 642	-41 297	-187 889	-131 344	-191 421
Försäljnings- och administrationskostnader	-7 819	-7 466	-27 477	-22 699	-32 155
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	38	-317	1 382	532	730
	-65 423	-49 080	-213 984	-153 511	-222 846
Rörelseresultat	-62 430	-32 813	-199 503	-104 882	-75 474
Finansnetto	-175	-63	-181	29	-859
Resultat före skatt	-62 605	-32 876	-199 684	-104 853	-76 333
Skatt	-	-	-	-	-
Resultat efter skatt	-62 605	-32 876	-199 684	-104 853	-76 333
Övrigt totalresultat					
Poster som har omförts eller kan omföras till periodens resultat	-	-	-	-	-
Periodens totalresultat	-62 605	-32 876	-199 684	-104 853	-76 333
Årets totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare	-62 605	-32 876	-199 684	-104 853	-76 333
Resultat per aktie, SEK					
Före utspädning	-1,07	-1,00	-3,79	-4,00	-2,66
Efter utspädning	-1,07	-1,00	-3,79	-4,00	-2,66

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag (KSEK)

	2021 30 SEP.	2020 30 SEP.	2020 31 DEC
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar	0	0	0
Materiella anläggningstillgångar – leasing	30 724	12 414	12 834
Materiella anläggningstillgångar - övriga	20 928	16 779	16 762
Finansiella anläggningstillgångar - långfristiga placeringar	188 802	-	-
Summa anläggningstillgångar	240 454	29 193	29 596
Varulager	13 129	4 206	4 079
Kortfristiga fordringar	10 084	28 042	39 695
Likvida medel	1 256 516	642 098	729 270
Summa omsättningstillgångar	1 279 729	674 346	773 044
Summa tillgångar	1 520 183	703 539	802 640
EGET KAPITAL			
Summa eget kapital	1 445 495	653 800	743 499
SKULDER			
Leasingskulder	23 004	5 119	5 632
Summa långfristiga skulder	23 004	5 119	5 632
Leasingskulder	6 939	6 057	5 972
Övriga skulder	44 745	38 563	47 537
Summa kortfristiga skulder	51 684	44 620	53 509
Summa eget kapital och skulder	1 520 183	703 539	802 640

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

	2021 JULI-SEP.	2020 JULI-SEP.	2021 JAN.-SEP.	2020 JAN.-SEP.	2020 JAN.-DEC.
Eget kapital vid periodens ingång	1 508 118	193 418	743 499	169 436	169 436
Totalresultat					
Resultat	-62 605	-32 876	-199 684	-104 853	-76 333
Övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
Totalresultat	-62 605	-32 876	-199 684	-104 853	-76 333
Summa, exklusive transaktioner med bolagets ägare	1 445 513	160 542	543 815	64 583	93 103
Transaktioner med bolagets ägare					
Personaloptionsprogram	-18	96	886	-166	-41
Riktade nyemissioner och företrädesemission		493 162		589 383	589 383
Riktad nyemission			900 794		61 054
Eget kapital vid periodens utgång	1 445 495	653 800	1 445 495	653 800	743 499

Aktiekapitalet består per den 30 september 2021 av 58 471 096 aktier och aktiens kvotvärde var 0,20. Den riktade emission som slutfördes i mars 2021 tillförde BioInvent ca 961,6 MSEK före emissionskostnader och ca 900,8 MSEK efter emissionskostnader.

Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag (KSEK)

	2021 JULI-SEP.	2020 JULI-SEP.	2021 JAN.-SEP.	2020 JAN.-SEP.	2020 JAN.-DEC.
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-62 430	-32 813	-199 503	-104 882	-75 474
Avskrivningar	3 881	3 073	10 927	8 896	12 004
Övriga justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	-18	96	886	-166	-41
Erhållen och erlagd ränta	-18	-16	-154	-202	-307
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-58 585	-29 660	-187 844	-96 354	-63 818
Förändringar i rörelsekapital	1 090	-1 695	17 739	4 532	1 196
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-57 495	-31 355	-170 105	-91 822	-62 622
Investeringsverksamheten					
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-5 473	-1 696	-10 294	-5 085	-6 700
Förvärv av långfristiga värdepapper	-188 802	-	-188 802	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-194 275	-1 696	-199 096	-5 085	-6 700
Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten	-251 770	-33 051	-369 201	-96 907	-69 322
Finansieringsverksamheten					
Riktade nyemissioner och företrädesemission		494 326		589 383	589 383
Riktad nyemission			900 794		61 054
Amortering av leasingsskuld	-1 375	-1 461	-4 347	-4 353	-5 820
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-1 375	492 865	896 447	585 030	644 617
Förändring av likvida medel	-253 145	459 814	527 246	488 123	575 295
Likvida medel vid periodens början	1 509 661	182 284	729 270	153 975	153 975
Likvida medel vid periodens slut	1 256 516	642 098	1 256 516	642 098	729 270
Likvida medel, specifikation:					
Kortfristiga placeringar	6 000	-	6 000	-	-
Kassa och bank	1 250 516	642 098	1 250 516	642 098	729 270
	1 256 516	642 098	1 256 516	642 098	729 270

Nyckeltal

	2021 30 SEP.	2020 30 SEP.	2020 31 DEC
Eget kapital per aktie, periodens utgång, SEK	24,72	17,12	18,88
Antal aktier vid periodens slut (tusental)	58 471	38 200	39 376
Soliditet, %	95,1	92,9	92,6
Antal anställda vid periodens utgång	85	73	72

Eget kapital per aktie och antal aktier vid periodens slut har justerats som om sammanläggningen av bolagets aktier under 2020 hade genomförts per 1 januari 2020.

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag (KSEK)

	3 MÅN 2021 JULI-SEP.	3 MÅN 2020 JULI-SEP.	9 MÅN 2021 JAN.-SEP.	9 MÅN 2020 JAN.-SEP.	12 MÅN 2020 JAN.-DEC.
Nettoomsättning	2 993	16 267	14 481	48 629	147 372
<i>Rörelsens kostnader</i>					
Forsknings- och utvecklingskostnader	-57 606	-41 355	-187 778	-131 516	-191 649
Försäljnings- och administrationskostnader	-7 815	-7 471	-27 467	-22 714	-32 175
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	38	-317	1 382	532	730
	-65 383	-49 143	-213 863	-153 698	-223 094
Rörelseresultat	-62 390	-32 876	-199 382	-105 069	-75 722
Finansnetto	19	16	148	291	-528
Resultat efter finansiella poster	-62 371	-32 860	-199 234	-104 778	-76 250
Skatt	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-62 371	-32 860	-199 234	-104 778	-76 250
Övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
Totalresultat	-62 371	-32 860	-199 234	-104 778	-76 250

Moderbolagets balansräkning i sammandrag (KSEK)

	2021 30 SEP.	2020 30 SEP.	2020 31 DEC
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar	0	0	0
Materiella anläggningstillgångar	20 928	16 779	16 762
Finansiella anläggningstillgångar - Aktier i dotterbolag	687	687	687
Finansiella anläggningstillgångar - långfristiga placeringar	188 802	-	-
Summa anläggningstillgångar	210 417	17 466	17 449
Omsättningstillgångar			
Varulager	13 129	4 206	4 079
Kortfristiga fordringar	11 622	29 579	41 233
Kortfristiga placeringar	6 000	-	-
Kassa och bank	1 250 516	642 098	729 270
Summa omsättningstillgångar	1 281 267	675 883	774 582
Summa tillgångar	1 491 684	693 349	792 031
EGET KAPITAL			
Bundet eget kapital	39 387	104 094	106 445
Fritt eget kapital	1 406 904	550 044	637 400
Summa eget kapital	1 446 291	654 138	743 845
SKULDER			
Kortfristiga skulder	45 393	39 211	48 186
Summa kortfristiga skulder	45 393	39 211	48 186
Summa eget kapital och skulder	1 491 684	693 349	792 031

Lund den 28 oktober 2021

Martin Welschhof
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 2021 och för den niomånersperiod 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 företags 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 Stan-

dards 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 28 oktober 2021
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 2021 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.

För en mer utförlig beskrivning av koncernens redovisningsprinciper avseende intäkter hänvisas till Not 1 Redovisningsprinciper, sidan 43, i bolagets årsredovisning för 2020.

NOT 2 INTÄKTER

KSEK	2021 JULI-SEP.	2020 JULI-SEP.	2021 JAN.-SEP.	2020 JAN.-SEP.	2020 JAN.-DEC.
Intäkter fördelat på geografisk region:					
Sverige	2 595	244	9 409	2 517	2 747
Europa	353	12 966	3 843	27 952	34 269
USA	45	3 057	1 229	18 160	89 689
Japan	-	-	-	-	20 667
Övriga länder	-	-	-	-	-
	2 993	16 267	14 481	48 629	147 372
Intäkter består av:					
Intäkter från samarbetsavtal knutna till utlicensiering av egna läkemedelsprojekt	-	-	-	6 698	76 713
Intäkter från teknologilicenser	-	-	-	-	20 667
Intäkter från externa utvecklingsuppdrag	2 993	16 267	14 481	41 931	49 992
	2 993	16 267	14 481	48 629	147 372

Koncernens och moderbolagets intäkter sammanfaller.

NOT 3 HÄNDELSE EFTER RAPPORTPERIODENS UTGÅNG

- BioInvent och Transgene meddelade att prekliniska data för BT-001, ett nytt onkolytiskt virus som levererar en anti-CTLA-4-antikropp för behandling av solida tumörer, kommer att presenteras vid den vetenskapliga konferensen SITC i november 2021.
- Nya data från fas 1/2a-studien av den ledande läkemedelskandidaten BI-1206 i NHL kommer att presenteras på ASH-konferensen (American Society of Hematology) 11-14 december.
- Nytt produktionsavtal med CRUK för att producera ytterligare en batch anti-HER3-antikropp.
- Prof. Eggermont ny ledamot i BioInvent Scientific Advisory Board

Övrig information.

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

FINANSIELL KALENDER

Bokslutskommuniké 2021: 23 februari 2022

Årsstämma 2022: 28 april 2022

FRAMÅTRIKTAD INFORMATION

Denna delårsrapport innehåller framtidsinriktade uttalanden, som utgör subjektiva uppskattningar och prognoser inför framtiden. Framtidsbedömningarna gäller endast per 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.