

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

Martin Welschof, vd:

”Under årets första kvartal fortsatte vi att göra betydande framsteg i vår kliniska pipeline riktad mot TNFR2 och FcyRIIB och byggde vidare på det momentum vi etablerade under ett mycket framgångsrikt 2023. När vi blickar framåt under 2024 förbereder vi oss för flera presentationer av ny data för våra sex pågående kliniska program.”

	FÖRSTA KVARTALET	
	2024	2023
Nettoomsättning, MSEK	5,9	16,2
Resultat efter skatt, MSEK	-77,9	-73,7
Resultat efter skatt per aktie före och efter utspädning, SEK	-1,18	-1,12
Kassaflöde från den löpande verksamheten, MSEK	-65,9	-78,9
Likvida medel, kortfristiga och långsiktiga placeringar vid periodens utgång, MSEK	1 219,2	1 546,4

BioInvent i siffror, 31 mars 2024

6 projekt i klinisk utveckling

10+ utvecklingsavtal

109 anställda (motsvarande heltid)

1 219 MSEK i likvida medel & placeringar

1 118 MSEK i börsvärde



Highlights Q1 2024

HÄNDELSE UNDER FÖRSTA KVARTALET

- (R) CASI Pharmaceuticals rapporterade positiva fas 1-interimsdata för BI-1206 vid behandling av NHL i Kina
- Avtal tecknades med AstraZeneca för utvärdering av BI-1206 i kombination med rituximab och Calquence® (acalabrutinib)
- BioInvent återtog rättigheterna till immun-onkologiska målstrukturer från Exelixis

HÄNDELSE EFTER PERIODENS SLUT

- Nytt kliniskt samarbets- och leveransavtal tecknades med MSD för att utvärdera BI-1910, bolagets andra anti-TNFR2-antikropp i kombination med KEYTRUDA® (pembrolizumab)

(R)= Regulatorisk händelse

BioInvent gör fortsatta framsteg med sin lovande portfölj av nya, first-in-class antikroppar

Under årets första kvartal gjorde vi ytterligare betydande framsteg i vår pipeline av kliniska program riktade mot TNFR2 och FcγRIIB och byggde vidare på det momentum vi etablerade under ett mycket framgångsrikt 2023. När vi blickar framåt under 2024 förbereder vi oss för flera presentationer av nya data från våra sex pågående kliniska program.

Första kvartalet i korthet:

- Två leveransavtal för kliniska prövningar
 - » Med AstraZeneca för att utvärdera BI-1206 och rituximab med CALQUENCE® (acalabrutinib) i den pågående kliniska studien
 - » Kliniskt samarbets- och leveransavtal med MSD för att utvärdera BI-1910 med KEYTRUDA® (pembrolizumab)
- Positiva kliniska fas 1-data för BI-1206 från CASI Pharmaceuticals' program i Kina
- Aktiv rekrytering i sex pågående kliniska studiearmar

ACALABRUTINIB ADDERAS TILL KOMBINATIONEN MED BI-1206 FÖR ATT YTTRELLIGARE FÖRBÄTTRA KLINISKA RESULTAT

I februari informerade vi om ett kliniskt leveransavtal med AstraZeneca som kommer att tillhandahålla deras selektiva hämmare acalabrutinib för användning i kombination med vår anti-FcγRIIB-antikropp BI-1206 och rituximab i den pågående kliniska fas 1/2a-studien för behandling av patienter med non-Hodgkins lymfom (NHL).

Tidigare har vi meddelat imponerande tidiga effektdata från kombinationen av BI-1206 och rituximab i den intravenösa fas 1-delen av studien. Resultaten visar på responser i dosintervallet 30 till 100 mg, inklusive 4 långvariga fullständiga responser (CR).

Baserat på de starka kombinationsdata vi har sett förväntar vi oss att en trippelkombination av BI-1206, rituximab och acalabrutinib ytterligare kan förbättra de kliniska resultaten och tillhandahålla ett nytt, kemoterapifritt behandlingsalternativ för NHL-patienter. Fas 2a IV doseexpansionskohorten som kommer att inkludera behandling med trippelkombinationen, planeras påbörja patientrekrytering inom kort och initiala data förväntas redan i slutet av 2024.

För att säkerställa att vi möter behoven hos olika patientgrupper och behandlande läkare utvecklar vi samtidigt en subkutan (SC) formulering av BI-1206 för att utvärdera det optimala behandlingssättet för BI-1206. Data från fas 1-doseskaleringsdelen som utvärderar BI-1206 SC planeras finnas tillgängliga i mitten av 2024.

CASI RAPPORTERAR POSITIVA FAS 1-DATA FÖR BI-1206

I mars rapporterade vår partner CASI Pharmaceuticals (CASI) lovande preliminära effektdata för BI-1206 i kombination med rituximab i patienter med relapserande/refraktär (R/R) indolent NHL i sitt pågående utvecklingsprogram i Kina. Fas 1-doseskaleringsstudien visade imponerande signaler på klinisk effekt, med 4 partiella responser och 1 fullständig respons av 8 utvärderingsbara patienter.

Dessa resultat och samarbetet med CASI validerar BI-1206 som ett nytt behandlingsalternativ för NHL och minskar risken i programmet.



Martin Welschhof, VD

NYTT AVTAL MED MSD FÖR UTVÄRDERING AV BI-1910 MED KEYTRUDA

I april ingick vi ett nytt kliniskt samarbets- och leveransavtal med MSD för att undersöka de unika egenskaperna hos BI-1910 i kombination med KEYTRUDA (pembrolizumab). Avtalet understryker vår förmåga att teckna partnerskap med ledande aktörer inom läkemedelsindustrin för att öka effektiviteten i genomförandet av kliniska studier. Fas 1/2a-studien, som rekryterade sin första patient i december förra året, utvärderar initialt BI-1910 som monoterapi i olika solida cancerformer, och därefter i en doseskaleringsfas i kombination med pembrolizumab. Efterföljande explorativa expansionskohorter planeras i hepatocellulärt karcinom (HCC) och icke-småcellig lungcancer (NSCLC). Studien genomförs i USA och Europa och har en adaptiv design för att möjliggöra optimal doseskalering.

BI-1910 är vårt andra program för tumörnekrosfaktorreceptor 2 (TNFR2) i klinisk utveckling, efter BI-1808 som för närvarande befinner sig i fas 2a. Detta program bygger vidare på vår djupa förståelse av biologin kring TNFR2 då vi nu driver två kliniska program med två olika monoklonala antikroppar mot TNFR2 för behandling av cancer. Initiala data från BI-1910 monoterapi-studien väntas i slutet av detta år.

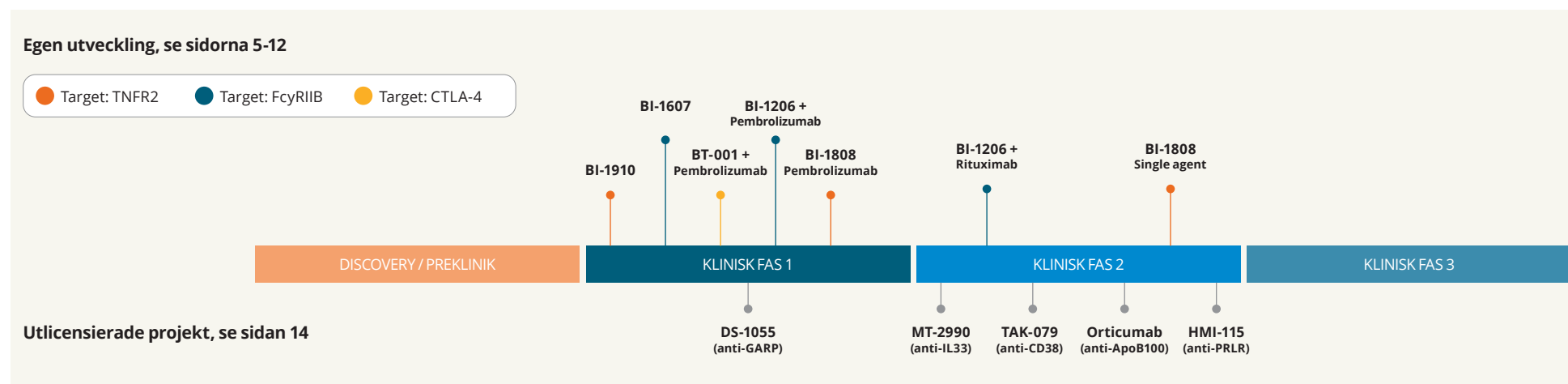
BI-1808 fortsätter att utvärderas både som monoterapi och i kombination med pembrolizumab. Vi förväntar oss avläsningar från båda studiearmarna i år, med data från fas 2a-studien som monoterapi i slutet av året och initiala resultat från fas 1-doseskaleringsstudien som kombinerar BI-1808 och pembrolizumab i mitten av året.

FINANSIELL STABILITET OCH ETT FLÖDE AV BETYDANDE NYHETER

BioInvent är fortsatt välfinansierat med medel för att kunna uppnå de kommunicerade milstolpar som väntas under året. Ett aktivt första kvartal har gett en stark inledning på året och vi har mycket att se fram emot under kommande månader. Jag vill tacka hela vårt BioInvent-team för deras engagemang och goda insatser, och våra aktieägare och partners för ert fortsatta stöd och tro på vårt arbete. Jag ser fram emot att snart uppdatera er om våra framsteg under nästa kvartal.

Martin Welschof, vd
April, 2024

KLINISKA PROGRAM



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

Studienummer	Studiearm	Primär indikation	Discovery	Preklinik	Fas 1	Fas 2	Partner
NCT04752826	BI-1808 monoterapi	Solida tumörer/TCL	■	■	■	■	
	BI-1808 + pembrolizumab	Solida tumörer/TCL	■	■	■	■	
NCT06205706	BI-1910 monoterapi	Solida tumörer	■	■	■	■	
	BI-1910 + pembrolizumab	Solida tumörer	■	■	■	■	

FcyRIIB

Studienummer	Studiearm	Primär indikation	Discovery	Preklinik	Fas 1	Fas 2	Partner
NCT03571568	BI-1206 + rituximab	NHL	■	■	■	■	CASI
	BI-1206 + rituximab + acalabrutinib	NHL	■	■	■	■	CASI
NCT04219254	BI-1206 + pembrolizumab	Solida tumörer	■	■	■	■	CASI
NCT05555251	BI-1607	Solida tumörer	■	■	■	■	

CTLA-4

Studienummer	Studiearm	Primär indikation	Discovery	Preklinik	Fas 1	Fas 2	Partner
NCT04725331	BT-001 + pembrolizumab	Solida tumörer	■	■	■	■	transgene

■ Slutförd ■ Pågående ■ Kommande

NCT-nummer: National Clinical Trial Number är en identifiering som ClinicalTrials.gov tilldelar en studie när den registreras.

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

BioInvents anti-TNFR2-antikropp BI-1808 är en first-in-class läkemedelskandidat i klinisk utveckling för behandling av solida tumörer, och för blodcancer med stöd av Leukemia & Lymphoma Society's Therapy Acceleration Program® (LLS TAP). LLS TAP:s mål är att stödja och påskynda utvecklingen av världens mest lovande och innovativa blodcancerbehandlingar. BI-1808 utvärderas för närvarande både som monoterapi i fas 2 och i kombination med pembrolizumab i fas 1.

STATUS

Klinisk fas 1/2a-studie (NCT04752826)

I december 2023 presenterades positiva interimresultat från fas 1-delen som visar tidiga signaler på effekt och en stark säkerhetsprofil. BI-1808 administrerat som monoterapi inducerade en robust partiell respons (PR) hos en patient med en gastrointestinal tumör (GIST) som tidigare hade fått 12 behandlingslinjer. Patienten står fortfarande på behandling och en skanning genomförd i början av 2024 visade en tumörreduktion om 59 procent. En annan patient, med lungcancer, uppvisade också en partiell respons men var tvungen att tas ur studien på grund av en orelaterad orsak.

Ytterligare 7 fall av stabil sjukdom observerades hos 21 utvärderingsbara patienter. Farmakokinetiska/farmakodynamiska data har gjort det möjligt att identifiera ett brett dosintervall där fullständig täckning av målmolekylen uppnås tillsammans med en mycket god säkerhetsprofil.

Den pågående fas 1 del B undersöker säkerhet och tolerabilitet för BI-1808 i kombination med pembrolizumab (KEYTRUDA®).

MONOTERAPI FAS 2A-STUDIE PÅGÅR

Effekten av BI-1808 som monoterapi studeras nu vidare i fas 2a-delen av studien som kommer att inkludera ett större antal patienter. Förutom de från början planerade expansionskohorterna i lungcancer, äggstockscancer och kutant T-cellslymfom (CTCL), har BioInvent utvidgat tillämpningen och söker även efter signaler i patienter med melanom och andra former av T-cellslymfom. Detta är drivet av de positiva data som hittills observerats.

STUDIEDESIGN

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

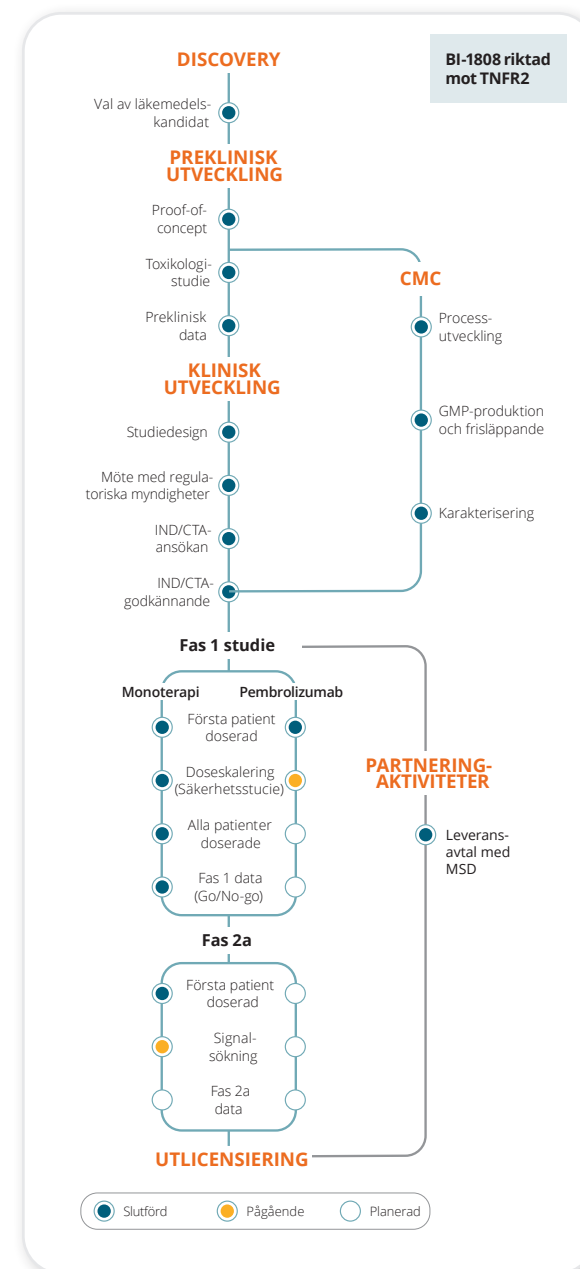
UTLICENSIERING OCH PARTNERING

BioInvent har sedan augusti 2021 ett kliniskt prövningssamarbete och leveransavtal med MSD, ett varumärke hos Merck & Co., Inc., Rahway, NJ., USA, för att utvärdera kombinationen av BI-1808 och MSD:s anti-PD-1-behandling KEYTRUDA (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 det mest framgångsrika immunonkologiläkemedlet på marknaden.

UTSIKTER

De första data från kombinationsstudien med BI-1808 och pembrolizumab förväntas i mitten 2024.

Initiala data från fas 2a-studien av BI-1808 som monoterapi förväntas vid årsskiftet 2024.



BI-1910

BI-1910 är en agonistisk antikropp som angriper cancer på ett annat sätt än BI-1808, BiolInvents 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 BiolInvents egenutvecklade teknologiplattform F.I.R.S.T™.

STATUS

Klinisk fas 1/2a-studie pågår

En klinisk fas 1/2a-studie kommer att genomföras i USA och Europa och har en innovativ, adaptiv design för doseskalering. Den första delen av studien kommer initialt att inkludera alla former av solida tumörer - först med BI-1910 som monoterapi, följt av en doseskaleringsfas med BI-1910 i kombination med pembrolizumab. Därefter planeras explorativa dosexpansions-kohorter i hepatocellulärt karcinom (HCC) och icke-småcellig lungcancer (NSCLC). Den första patienten rekryterades i december 2023.

STUDIEDESIGN

I den första delen av fas 1/2a-studien utvärderas säkerhet, tolerabilitet och potentiella signaler på effekt av BI-1910 som single-agent, i patienter med avancerade solida tumörer. I den efterföljande delen av fas 1/2a-studien studeras BI-1910 som single-agent (Part A) och i kombination med anti-PD-1-läkemedlet pembrolizumab (KEYTRUDA®) (Part B) i expansionsgrupper för de utvalda indikationerna. Studien förväntas rekrytera totalt cirka 180 patienter.

SENASTE DATA

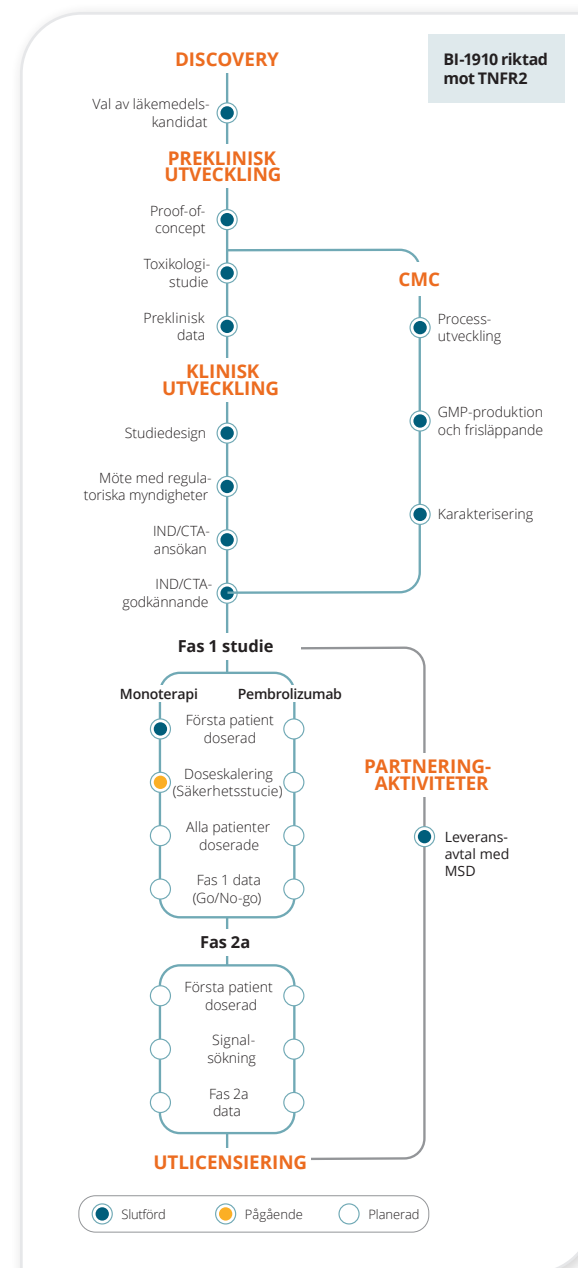
Presentationen på SITC i november 2023 med titeln "Preclinical development of an agonistic anti-TNFR2 antibody (BI-1910) for cancer immunotherapy," visade att BI-1910 har en bred antitumöraktivitet och aktiverar både T-celler och naturliga mördarceller (NK-celler). Därutöver visar BI-1910 antitumöraktivitet oberoende av Fc-gammareceptor (FcγR)-uttryck.

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 den pågående fas 1/2a-monoterapistudien förväntas i slutet av 2024.



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 och acalabrutinib vid behandling av flera former av NHL. 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 mars 2024 meddelade BiInvents partner CASI Pharmaceuticals positiva interimseffektdata för BI-1206 i kombination med rituximab i patienter med återkommande/behandlingsresistent (R/R) indolent Non-Hodgkins lymfom (iNHL) i det pågående utvecklingsprogrammet i Kina.

Fas 1-doseskaleringsstudien i Kina har visat imponerande tecken på klinisk effekt med 4 partiella responser (PR) och 1 fullständig respons (CR) hos 8 utvärderingsbara patienter. Bland de patienter som svarade på behandlingen som genomfördes i Kina har en patient, som hade återfallit i marginalzonslymfom (MZL), uppnått en CR som varat i 20+ veckor (mars 2024). De preliminära resultaten visar på en acceptabel säkerhetsprofil för alla patienter.

I februari 2024 tecknades ett leveransavtal med AstraZeneca för att utvärdera BI-1206 i kombination med rituximab och Calquence® (acalabrutinib). Den pågående kombinationsstudien med rituximab planeras utökas med trippelarmen.

En subkutan (SC) formulering av BI-1206 utvecklas parallellt med den intravenösa (IV) och rekrytering av patienter till fas 1-studien av BI-1206 SC och fas 2a dosexpansionsstudien av BI-1206 IV pågår.

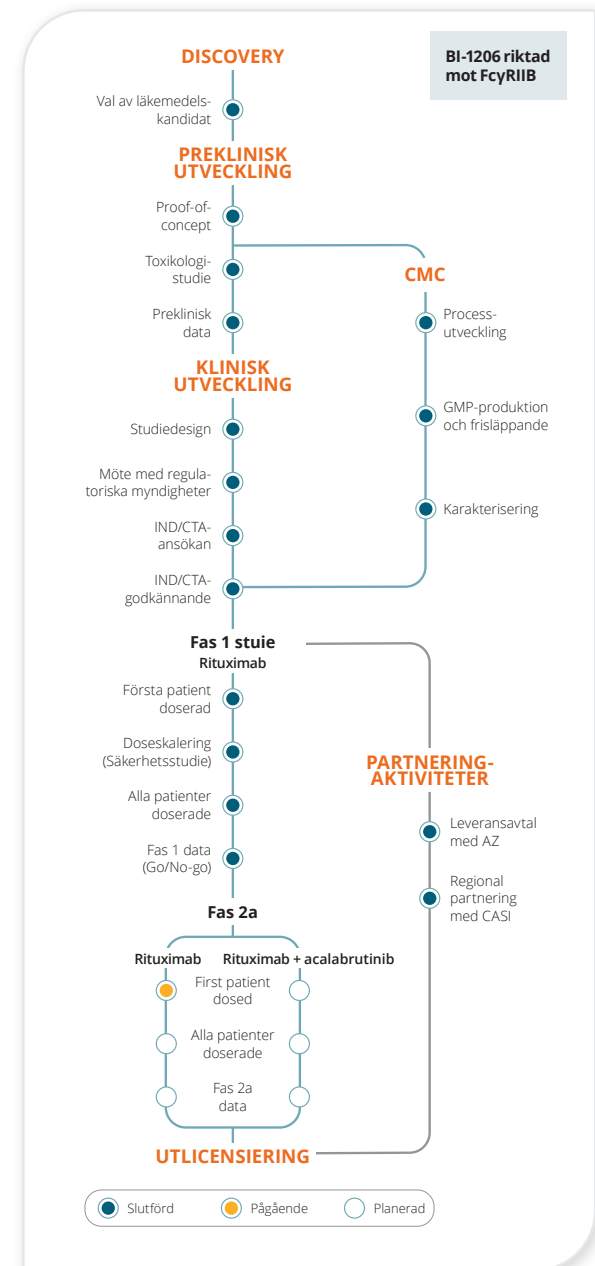
KVALITETEN PÅ SVAREN SÄRSKILT IMPONERANDE

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

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

STUDIEDESIGN FÖR RITUXIMAB-KOMBINATIONEN

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



1) Fas 1, doseskalering enligt en så kallad 3+3 (IV) eller Bayesian logistic regression model, BLRM (SC) studiedesign med syftet att välja den dos som ska studeras vidare i expansionsfasen; och

2) Fas 2a, en expansionsgrupp som får den dos som valts från fas 1. Patienter i varje fas får 1 cykel induktionsbehandling med 3 doser BI-1206 i kombination med 4 doser rituximab.

De som visar klinisk nytta vid vecka 6 fortsätter med underhållsbehandling och får BI-1206 och rituximab en gång var 8:e vecka i upp till 6 underhållscyklar, eller upp till 1 år från första dosen av BI-1206.

KLINISK UTVECKLING I KINA

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

ORPHAN DRUG DESIGNATION I FL OCH MCL

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

UTLICENSIERING OCH PARTNERING

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

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

UTSIKTER

De första resultaten från fas 1-studien av BI-1206 SC i NHL förväntas under H1 2024. De första resultaten från fas 2a-studien av BI-1206 i kombination med rituximab och acalabrutinib förväntas vid årsskiftet 2024.

BI-1206 för behandling av solida tumörer

BI-1206 binder selektivt 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.

STATUS

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

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

INTERIMSRISULTAT

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

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

STUDIEDESIGN

Den pågående studien är en öppen dosbestämningsstudie av BI-1206 i kombination med pembrolizumab i patienter med framskridna solida tumörer. Patienterna i studien har tidigare fått behandling med

någon av checkpoint-hämmarna anti-PD-1/PD-L1. Studien genomförs på flera kliniker i USA och Europa och utvärderar potentiella tecken på antitumör-aktivitet och kartlägger uttrycket av potentiella immunologiska biomarkörer som på sikt skulle kunna förutsäga klinisk respons.

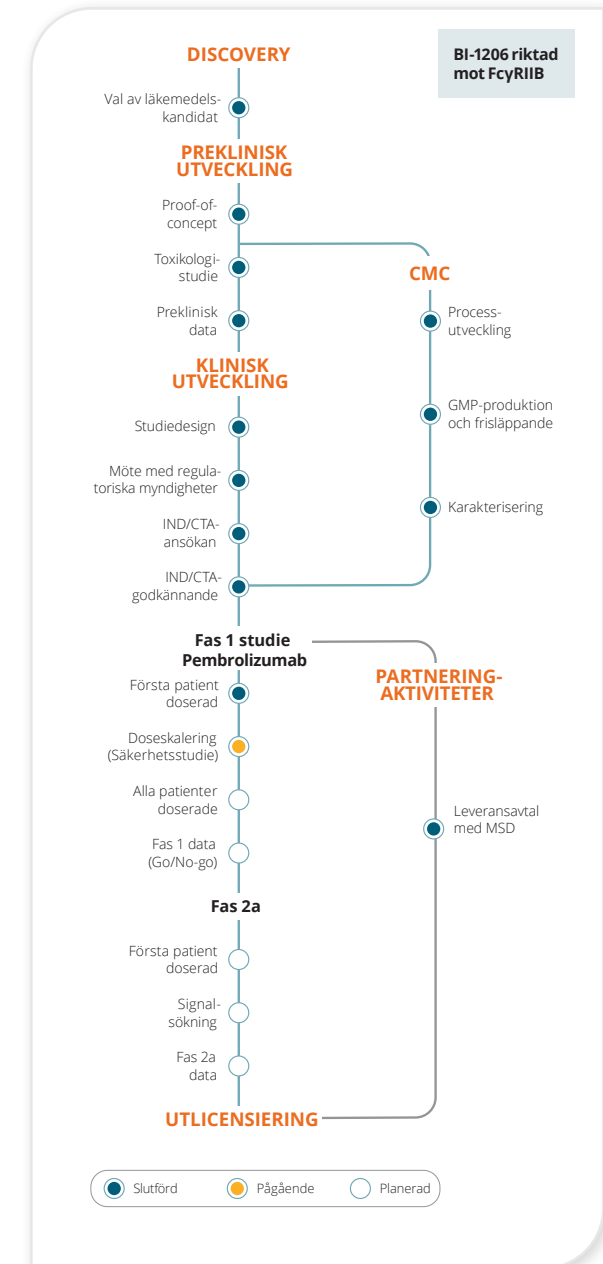
Det övergripande målet med fas 1/2a-studien är att utvärdera säkerheten och tolerabiliteten hos BI-1206 i kombination med pembrolizumab och studien är uppdelad i två delar. Fas 1-delen är en doseskaleringsstudie med syfte att fastställa den rekommenderade fas 2-dosen (RP2D) av BI-1206 i kombination med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

UTLICENSIERING OCH PARTNERING

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

UTSIKTER

Ytterligare kliniska fas 1-data för BI-1206 i kombination med pembrolizumab förväntas i mitten av 2024.



BI-1607

I likhet med BiInvents ledande anti-FcyRIIB-antikropp BI-1206 är BI-1607 avsedd att öka effekten och övervinna resistens mot befintliga cancerbehandlingar såsom trastuzumab. BI-1607 är en FcyRIIB-blockerande antikropp som skiljer sig från BI-1206 genom att den har konstruerats för att reducera Fc-bindning till FcγR.

STATUS

Positiva resultat från fas 1/2a klinisk studie av BI-1607 i kombination med trastuzumab (NCT05555251)

De fas 1-data som presenterades i en poster med titeln "Phase 1/2a Open-label Clinical Trial of BI-1607, an Fc Engineered Monoclonal Antibody to CD32b (FcyRIIB), in Combination with Trastuzumab in Subjects with HER2-positive Advanced Solid Tumors – CONTRAST" på San Antonio Breast Cancer Symposium, omfattar 18 patienter som behandlats med doser från 75 mg upp till 900 mg. Behandlingen tolererades väl och inga allvarliga biverkningar relaterade till BI-1607 observerades. Den bästa kliniska responsen har varit stabil sjukdom (SD) hos 6/11 utvärderingsbara patienter, med sjukdomskontroll som varade i upp till 7 cykler (21 veckor).

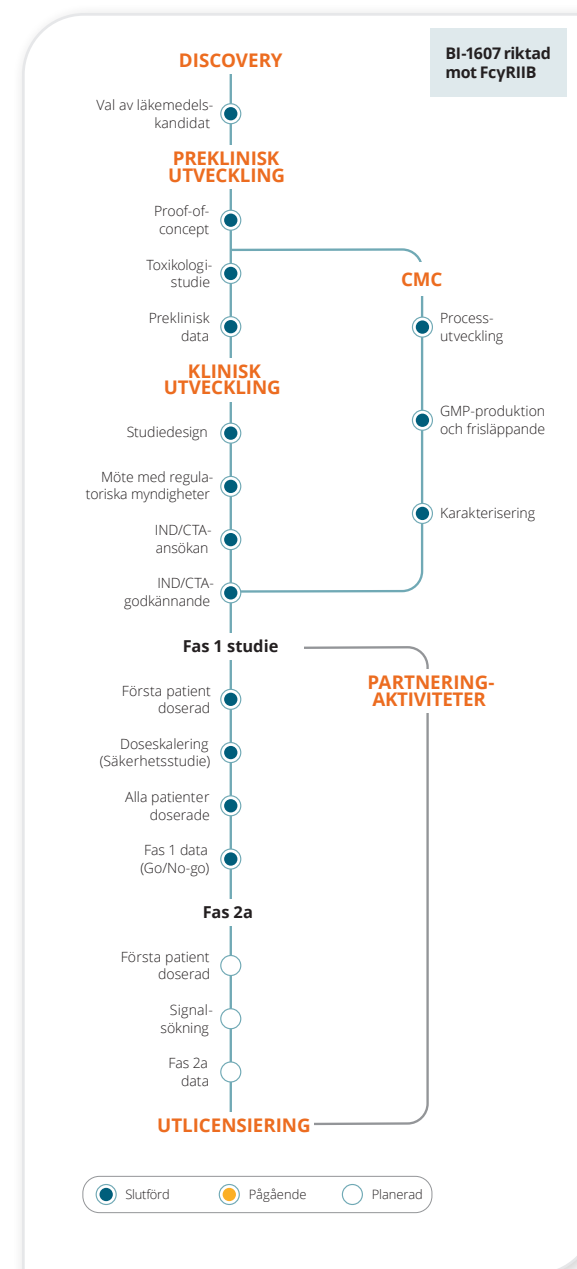
STUDIEDESIGN

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

Farmakokinetiska och farmakodynamiska data har identifierat ett brett dosintervall där fullständig täckning av målreceptorn kan uppnås under ett dosintervall om 3 veckor. Dessa data kommer att ligga till grund för ytterligare studier i en fas 2a-prövning som planeras starta 2024.

UTSIKTER

Diskussioner pågår för att välja den mest optimala kombinationsregimen för BI-1607 i det fortsatta utvecklingsprogrammet.



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)

Data som genererades i fas 1 del A visade att BT-001 som monoterapi tolereras väl med de första tecknen på antitumöraktivitet i en svårbehandlad population och bekräftade verkningsmekanismen för BT-001.

Fas 1 del B av studien utvärderar upprepade intratumorala injektioner av BT-001 i kombination med intravenösa infusioner av pembrolizumab (KEYTRUDA®). Minst 12 patienter med metastaserade eller avancerade solida tumörer, inklusive melanom, planeras rekryteras. I enlighet med vårt avtal om kliniska prövningar och leveranser levereras KEYTRUDA av MSD (ett varumärke som tillhör Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA). Studiens effektmått inkluderar säkerhet, utvärdering av effekt och bedömning av immunologiska förändringar i tumörens mikromiljö.

POSITIVA INTERIMSRISULTAT

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

STUDIEDESIGN

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

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

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

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

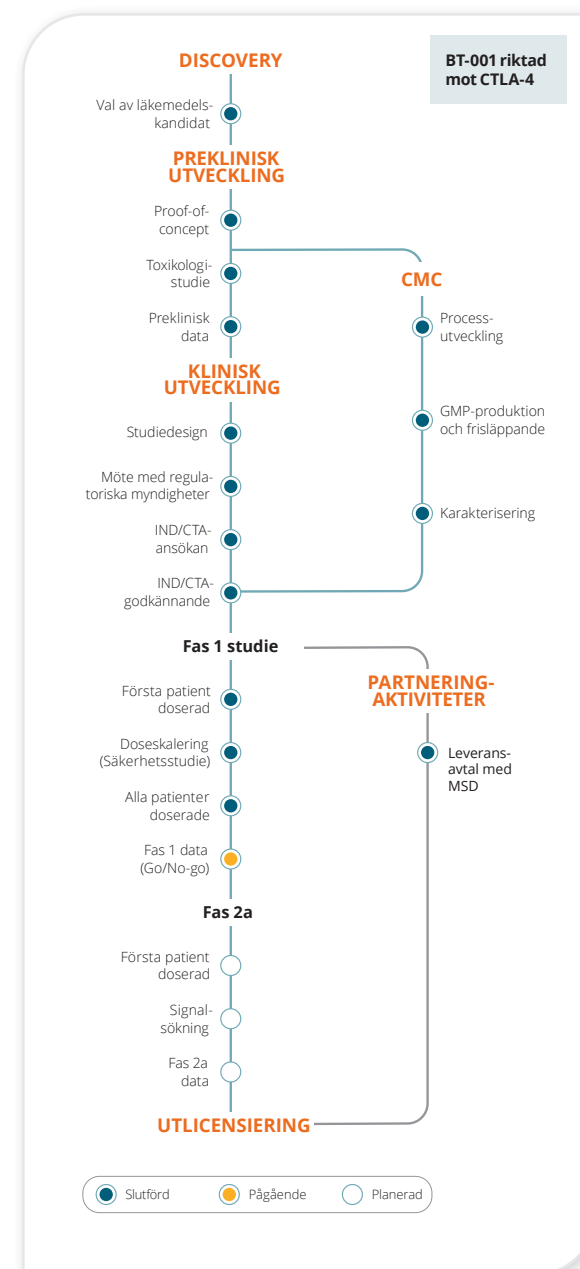
UTLICENSIERING OCH PARTNERING

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

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

De första resultaten från del B av den kliniska fas 1-studien som utvärderar kombinationen av BT-001 och pembrolizumab, förväntas H2 2024.



Discovery och preklinisk utveckling

Biolnvents 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 antikroppsläkemedel. 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 Biolnvent 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 Biolnvents 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 antikroppsläkemedel som kan användas för att behandla en rad olika sjukdomar.

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

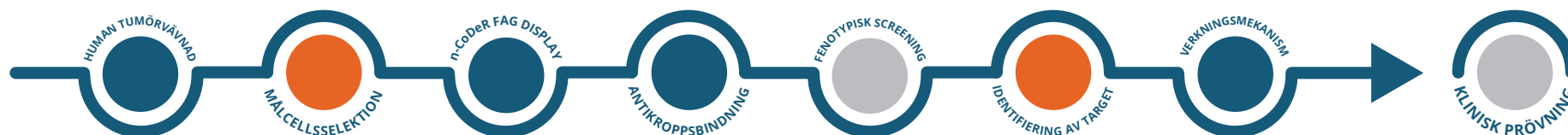
Teamets flexibilitet och den nära kommunikationen mellan forskningsteamerna på sektionerna Preclinical, Translational and Core

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

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

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. Biolnvent 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. Biolnvents 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	Licenstagare
MT-2990	anti-IL33	Endometriosis					Mitsubishi Tanabe
TAK-079	anti-CD38	ITP					Takeda
Orticumab	anti-ApoB100	Kardiovaskulära indikationer					Abcentra
DS-1055	anti-GARP	Solida tumörer					Daichi-Sankyo
HMI-115	anti-PRLR	Alopecia					Hope Medicine/Bayer

FEM KLINISKA PROJEKT UTLICENSIERADE

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

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 fyra leverans- och samarbetsavtal med MSD för att stödja expansionen av de kliniska programmen med anti-FcyRIIB-antikroppen BI-1206, 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

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

Finansiell information

INTÄKTER OCH RESULTAT

Siffror inom parentes anger utfall för motsvarande period föregående år.

Första kvartalet

Nettoomsättningen uppgick till 5,9 MSEK (16,2). 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 intäkter från produktion av antikroppar för kliniska studier och intäkter från forskningstjänster. Se även not 2.

Bolagets samlade kostnader uppgick till 95,7 MSEK (96,9). Dessa fördelas på externa kostnader 59,4 MSEK (66,7), personalkostnader 31,6 MSEK (26,3) och avskrivningar 4,7 MSEK (3,9).

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till 82,4 MSEK (84,5). Försäljnings- och administrationskostnader uppgick till 13,3 MSEK (12,4).

Resultat efter skatt uppgick till -77,9 MSEK (-73,7). Finansnetto uppgick till 11,8 MSEK (7,2). Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -1,18 SEK (-1,12).

FINANSIELL STÄLLNING OCH KASSAFLÖDE

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

Per den 31 mars 2024 uppgick koncernens likvida medel, kortfristiga och långfristiga placeringar till 1 219,2 MSEK (1 546,4). Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under januari-mars till -65,9 MSEK (-78,9).

Eget kapital uppgick till 1 232,6 MSEK (1 563,8) vid periodens slut. Bolagets aktiekapital var 13,2 MSEK. Soliditeten uppgick vid periodens slut till 93 (94) procent. Eget kapital per aktie var 18,73 SEK (23,77).

INVESTERINGAR

Under perioden januari-mars uppgick investeringar i materiella anläggningstillgångar till 2,3 MSEK (3,1).

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 31 mars 2024 hade BioInvent 109 (102) anställda (motsvarande heltid). Av dessa är 97 (91) verksamma inom forskning och utveckling.

TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

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 JAN.-MAR.	3 MÅN 2023 JAN.-MAR.	12 MÅN 2023 JAN.-DEC.
Nettoomsättning	5 942	16 250	71 461
<i>Rörelsens kostnader</i>			
Forsknings- och utvecklingskostnader	-82 382	-84 462	-390 434
Försäljnings- och administrationskostnader	-13 304	-12 422	-51 606
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	25	-310	637
	-95 661	-97 194	-441 403
Rörelseresultat	-89 719	-80 944	-369 942
Finansnetto	11 804	7 212	39 842
Resultat före skatt	-77 915	-73 732	-330 100
Skatt	-31	-	-204
Resultat efter skatt	-77 946	-73 732	-330 304
Övrigt totalresultat			
Poster som har omförts eller kan omföras till periodens resultat	-	-	-
Periodens totalresultat	-77 946	-73 732	-330 304
Årets totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare	-77 946	-73 732	-330 304
Resultat per aktie, SEK			
Före utspädning	-1,18	-1,12	-5,02
Efter utspädning	-1,18	-1,12	-5,02

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag (KSEK)

	2024	2023	2023
	31 MAR.	31 MAR.	31 DEC.
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar	0	0	0
Materiella anläggningstillgångar - leasing	21 009	24 717	23 153
Materiella anläggningstillgångar - övriga	29 228	26 557	29 510
Finansiella anläggningstillgångar - långfristiga placeringar	155 053	527 905	214 252
Summa anläggningstillgångar	205 290	579 179	266 915
Varulager	8 976	14 117	11 844
Kortfristiga fordringar	50 258	44 686	52 722
Kortfristiga placeringar	594 962	475 956	809 151
Likvida medel	469 142	542 516	259 548
Summa omsättningstillgångar	1 123 338	1 077 275	1 133 265
Summa tillgångar	1 328 628	1 656 454	1 400 180
EGET KAPITAL			
Summa eget kapital	1 232 637	1 563 845	1 309 727
SKULDER			
Leasingskulder	12 475	16 864	14 535
Summa långfristiga skulder	12 475	16 864	14 535
Leasingskulder	8 709	8 190	8 709
Övriga skulder	74 807	67 555	67 209
Summa kortfristiga skulder	83 516	75 745	75 918
Summa eget kapital och skulder	1 328 628	1 656 454	1 400 180

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

	2024	2023	2023
	JAN.-MAR.	JAN.-MAR.	JAN.-DEC.
Eget kapital vid periodens ingång	1 309 727	1 606 122	1 606 122
Totalresultat			
Resultat	-77 946	-73 732	-330 304
Övrigt totalresultat	-	-	-
Totalresultat	-77 946	-73 732	-330 304
Summa, exklusive transaktioner med bolagets ägare	1 231 781	1 532 390	1 275 818
Transaktioner med bolagets ägare			
Personaloptionsprogram	856	496	2 950
Riktad nyemission		30 959	30 959
Eget kapital vid periodens utgång	1 232 637	1 563 845	1 309 727

Aktiekapitalet består per den 31 mars 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	2023	2023
	JAN.-MAR.	JAN.-MAR.	JAN.-DEC.
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat	-89 719	-80 944	-369 942
Avskrivningar	4 711	3 863	16 755
Övriga justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	856	496	2 950
Erhållen och erlagd ränta	5 211	1 426	18 781
Betald inkomstskatt	-57		-90
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-78 998	-75 159	-331 546
Förändringar i rörelsekapital	13 097	-3 765	-10 145
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-65 901	-78 924	-341 691
Investeringsverksamheten			
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-2 284	-3 125	-13 304
Förändringar av finansiella placeringar	272 522	78 307	72 985
Kassaflöde från investeringsverksamheten	270 238	75 182	59 681
Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten	204 337	-3 742	-282 010
Finansieringsverksamheten			
Riktad nyemission		30 959	30 959
Amortering av leasingskuld	-2 060	-1 909	-7 820
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-2 060	29 050	23 139
Förändring av likvida medel	202 277	25 308	-258 871
Likvida medel vid periodens början	259 548	515 047	515 047
Upplupna räntor på placeringar klassificerade som likvida medel	7 317	2 161	3 372
Likvida medel vid periodens slut	469 142	542 516	259 548
Likvida medel, specifikation:			
Kassa och bank	41 850	212 474	48 237
Kortfristiga placeringar, jämställda med likvida medel	427 292	330 042	211 311
	469 142	542 516	259 548

Nyckeltal

	2024	2023	2023
	31 MAR.	31 MAR.	31 DEC.
Eget kapital per aktie, periodens utgång, SEK	18,73	23,77	19,90
Antal aktier vid periodens slut (tusental)	65 804	65 804	65 804
Soliditet, %	92,8	94,4	93,5
Antal anställda vid periodens utgång	109	102	111

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag (KSEK)

	3 MÅN 2024 JAN.-MAR.	3 MÅN 2023 JAN.-MAR.	12 MÅN 2023 JAN.-DEC.
Nettoomsättning	5 942	16 250	71 461
<i>Rörelsens kostnader</i>			
Forsknings- och utvecklingskostnader	-82 360	-84 611	-390 857
Försäljnings- och administrationskostnader	-13 302	-12 435	-51 643
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	25	-310	637
	-95 637	-97 356	-441 863
Rörelseresultat	-89 695	-81 106	-370 402
Finansnetto	11 957	7 383	40 476
Resultat efter finansiella poster	-77 738	-73 723	-329 926
Skatt	-31	-	-204
Periodens resultat	-77 769	-73 723	-330 130
Övrigt totalresultat	-	-	-
Totalresultat	-77 769	-73 723	-330 130

Moderbolagets balansräkning i sammandrag (KSEK)

	2024	2023	2023
	31 MAR.	31 MAR.	31 DEC.
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar	0	0	0
Materiella anläggningstillgångar	29 228	26 557	29 510
Finansiella anläggningstillgångar - Aktier i dotterbolag	687	687	687
Finansiella anläggningstillgångar - långfristiga placeringar	155 053	527 905	214 252
Summa anläggningstillgångar	184 968	555 149	244 449
Omsättningstillgångar			
Varulager	8 976	14 117	11 844
Kortfristiga fordringar	51 229	45 153	53 600
Kortfristiga placeringar	594 962	475 956	809 151
Kassa och bank	469 142	542 516	259 548
Summa omsättningstillgångar	1 124 309	1 077 742	1 134 143
Summa tillgångar	1 309 277	1 632 891	1 378 592
EGET KAPITAL			
Bundet eget kapital	40 854	40 854	40 854
Fritt eget kapital	1 192 967	1 523 833	1 269 880
Summa eget kapital	1 233 821	1 564 687	1 310 734
SKULDER			
Kortfristiga skulder	75 456	68 204	67 858
Summa kortfristiga skulder	75 456	68 204	67 858
Summa eget kapital och skulder	1 309 277	1 632 891	1 378 592

Lund den 24 April 2024

Martin Welschof
Verkställande direktör

Granskningsrapport

INLEDNING

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag för BioInvent International AB (publ) per den 31 mars 2024 och för den tremånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

DEN ÖVERSIKTLIGA GRANSKNINGENS INRIKTNING OCH OMFATTNING

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

SLUTSATS

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

Malmö den 24 april 2024

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 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 2 INTÄKTER

KSEK	2024	2023	2023
	JAN.-MAR.	JAN.-MAR.	JAN.-DEC.
Intäkter fördelat på geografisk region:			
Sverige	2 093	5 169	18 263
Europa	849	1 310	2 951
USA	2 690	9 771	47 393
Övriga länder	310	-	2 854
	5 942	16 250	71 461
Intäkter består av:			
Intäkter från samarbetsavtal knutna till utlicensiering av egna läkemedelsprojekt	572	6 777	44 303
Intäkter från teknologilicenser	-	-	-
Intäkter från externa utvecklingsuppdrag	5 370	9 473	27 158
	5 942	16 250	71 461

Koncernens och moderbolagets intäkter sammanfaller.

NOT 3 HÄNDELSER EFTER RAPPORTPERIODENS UTGÅNG

- Nytt kliniskt samarbets- och leveransavtal tecknades med MSD för att utvärdera BI-1910, bolagets andra anti-TNFR2-antikropp i kombination med KEYTRUDA® (pembrolizumab)

(R)= Regulatorisk händelse

Övrig information

ÅRSSTÄMMA

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

FINANSIELL KALENDER

- Delårsrapport kvartal 2: 29 augusti 2024
- Delårsrapport kvartal 3: 31 oktober 2024

KONTAKT

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

Rapporten finns även tillgänglig på www.bioinvent.com.

BioInvent International AB (publ)

Organisationsnummer: 556537-7263

Adress: Ideongatan 1, 223 70 Lund

Tel.: 046 286 85 50

FRAMÅTRIKTAD INFORMATION

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

VARUMÄRKEN

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



BESÖK VÅRT VIDEO- OCH INTERVJUARKIV