

# UNLEASHING IMMUNITY TO FIGHT CANCER

DELÅRSRAPPORT Q1 2023

## Martin Welschhof, vd:

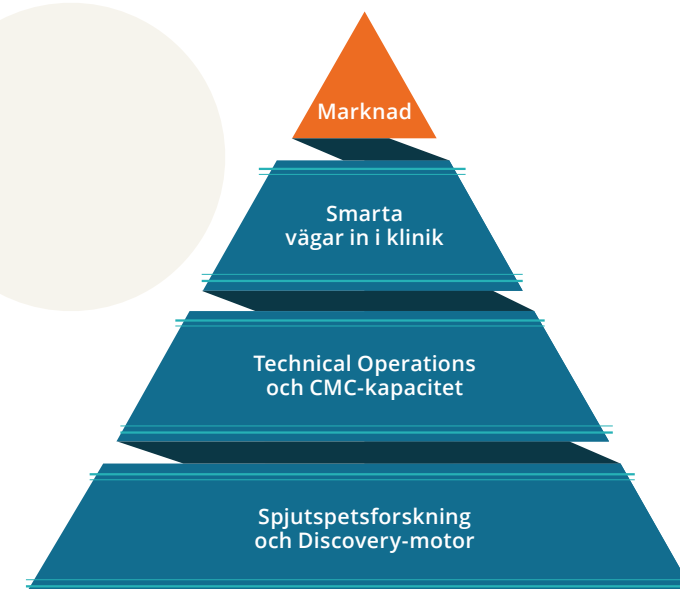
”Efter kvartalets utgång fick vi mycket positiva nyheter i vårt BI-1206-projekt. Vi har nu en fjärde komplett respons i den pågående fas 1/2-studien med BI-1206 i kombination med rituximab i non-Hodgkins lymfom. Vi har sedan tidigare tre rapporterade pågående fullständiga responser. Sammantaget är detta mycket uppmuntrande nyheter för NHL-patienter.”

### EN SNABB BLICK PÅ BIOINVENT

- 5 pågående kliniska program
- 10+ licens-, leverans- och samarbetsavtal
- Integrerad Discovery-motor, funktionell screening och egen GMP-tillverkning
- Stark internationell ägarbas
- 102 anställda (motsvarande heltid)
- Noterat på NASDAQ OMX Stockholm Mid Cap (BINV)

### FÖRSTA KVARTALET 2023

- Nettoomsättning 16,2 (16,7) MSEK.
- Resultat efter skatt -73,7 (-67,7) MSEK.
- Resultat efter skatt per aktie före och efter utspädning -1,12 (-1,16) SEK.
- Kassaflöde från den löpande verksamheten -78,9 (-79,8) MSEK.
- Likvida medel, kortfristiga och långfristiga placeringar per 31 mars 2023: 1 546,4 (1 280,9) MSEK.



# Highlights

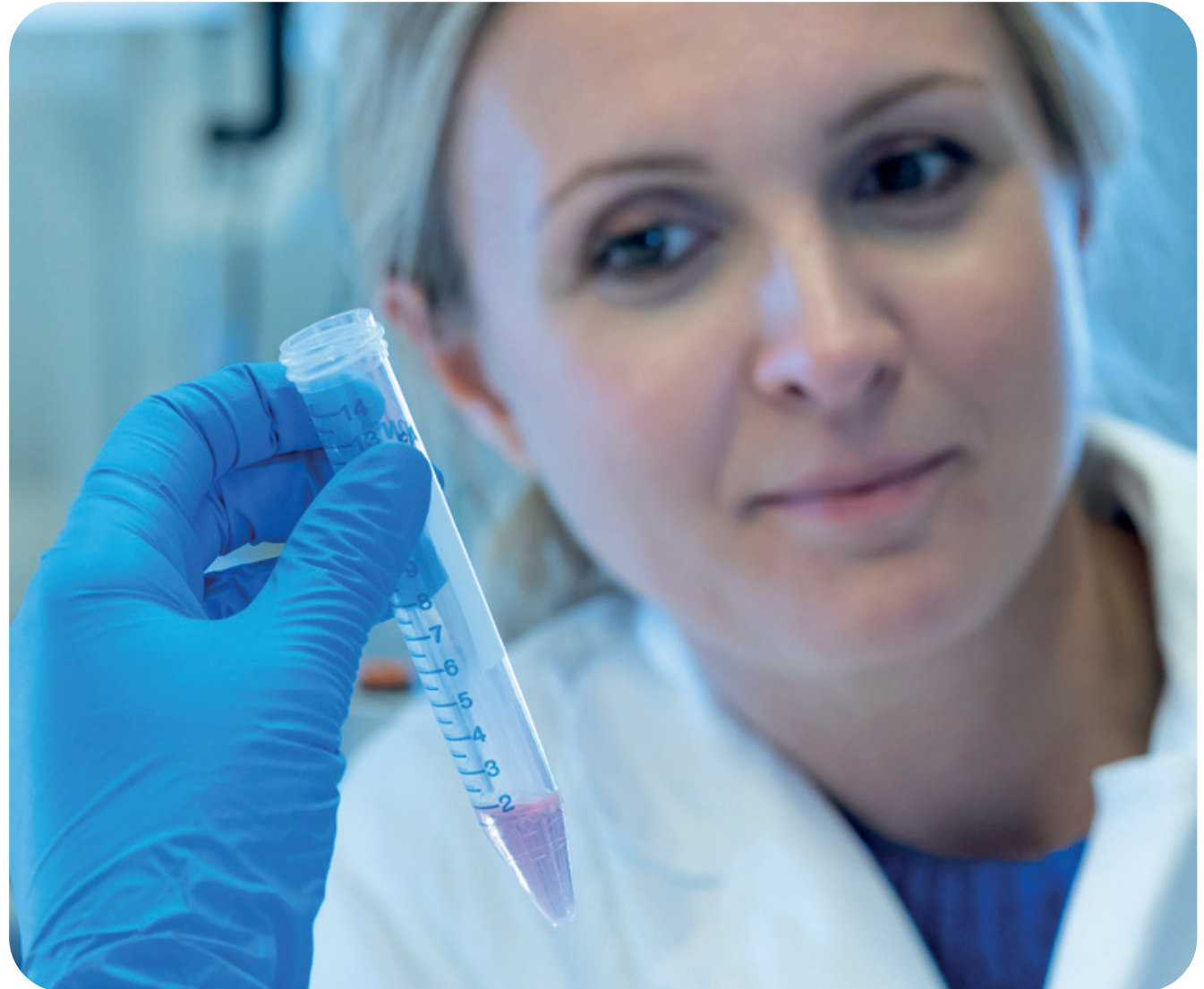
## HÄNDELSE UNDER FÖRSTA KVARTALET

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

## HÄNDELSE EFTER PERIODENS SLUT

- (R) En fjärde fullständig respons rapporterades i fas 1/2-studien med BI-1206 i non-Hodgkins lymfom
- De två första doskohorterna i BI-1607 fas 1/2-studie har slutförts utan några säkerhets- eller tolerabilitetsproblem eller infusionsrelaterade reaktioner
- Pfizer har beslutat att inte fortsätta utvecklingen av de antikroppar som valdes ut under forskningsarbetet med BioInvent som avslutades 2020. Samtliga rättigheter relaterade till dessa antikroppar och targets kommer att återgå till BioInvent.

(R)= Regulatorisk händelse



# Fortsatt positiv klinisk utveckling

**Under första kvartalet 2023 fortsatte den positiva utvecklingen av BioInvents pipeline av nya immunmodulerande antikroppar, som har potential att avsevärt förbättra livet för cancerpatienter. Vi genomför nu fem kliniska studier med fyra olika läkemedelskandidater som så här långt visat lovande resultat. Alla program har genererats med vår egenutvecklade teknologiplattform F.I.R.S.T™.**

Vår ledande läkemedelskandidat BI-1206, en anti-FcγRIIB-antikropp, fortsätter att visa sin potential att kunna förbättra behandlingsresultaten för patienter med lymfom eller solida tumörer.

## FYRA FULLSTÄNDIGA RESPONSER HOS NHL-PATIENTER

Vi har nu en fjärde fullständig respons i den pågående fas 1/2-studien med BI-1206 i kombination med rituximab i non-Hodgkins lymfom (NHL). Detta adderar till de tre fullständiga responserna som tidigare rapporterats och där två har varit mer än två år efter avslutad behandling. Totalt i den intravenöst (IV) administrerade delen av studien har kliniska responser (fullständiga och partiella responser) observerats hos 7 av 15 utvärderbara patienter och därutöver har 4 patienter uppvisat stabil sjukdom. Detta är mycket uppmuntrande nyheter för NHL-patienter som är i stort behov av bättre behandlingsalternativ.

Vidare rekryterar vi nu patienter till en ny del av NHL-studien där BI-1206 ges subkutant vilket är betydligt bekvämare än IV-administrering, både för patienter och vårdpersonal. Subkutan administrering ger möjlighet för BI-1206 att bli unikt positionerad inom behandling av NHL.

Studien med BI-1206 i kombination med anti-PD-1-terapin KEYTRUDA® (pembrolizumab) i solida tumörer är i doseskaleringsfasen och de två patienter vars framsteg rapporterades i december 2021, visade fortfarande tydlig klinisk förbättring ett år efteråt. Den subkutana delen av studien i solida tumörer planeras kunna initieras under H1 2023.

## REKRYTERINGEN TILL FAS 1/2A-STUDIEN BI-1808 FORTSÄTTER

Våra övriga läkemedelskandidater gör också goda framsteg genom klinisk och preklinisk utveckling. Rekryteringen till både

monoterapi- och kombinationsarmarna i fas 1/2a-studien med anti-TNFR2-terapin BI-1808 fortsätter att utvecklas väl. Som tidigare kommunicerats förstärker tidiga resultat från studien den mycket gynnsamma tolerabilitetsprofilen, utan säkerhetsproblem och med tidiga tecken på effekt. Ytterligare data från single-agent-armen planeras att presenteras H1 2023.

## BT-001 RESULTAT PRESENTERAS

En fas 1/2a-studie som utvärderar BT-001, som utvecklas tillsammans med partnern Transgene, som monoterapi och i kombination med KEYTRUDA mot solida tumörer, fortskrider väl. Vi planerar att presentera resultat från del A under H1 2023, tillsammans med Transgene.

## BI-1607 FORTSKRIDER VÄL

Fas 1/2a-studien av den FcγRIIB-blockerande antikroppen BI-1607 i kombination med trastuzumab i HER2+ solida tumörer har nu IND-godkännande och kan utökas till amerikanska kliniska centra. Studien fortskrider väl och de två första doskohorterna har slutförts utan säkerhets- eller tolerabilitetsproblem och inga infusionsrelaterade reaktioner har observerats vid doser och exponering med hög bindning till receptorn (receptor occupancy).

## BIOINVENT VALD SOM PARTNER TILL LLS TAP

BioInvent har valts ut som partner till The Leukemia & Lymphoma Society's Therapy Acceleration Program® (LLS TAP), som syftar till att främja våra program (BI-1206 för NHL och BI-1808 för CTCL) för behandling av blodcancer. Partnerskapet ger tillgång till LLS unika expertis inom forskning, klinisk utveckling och läkemedelsutveckling, samt gav en strategisk investering från LLS TAP om 3 miljoner USD.

I övrigt har Pfizer beslutat att inte fortsätta utvecklingen av de antikroppar som valdes ut under forskningssamarbetet med



Martin Welschhof

BioInvent som avslutades 2020. Samtliga rättigheter relaterade till dessa antikroppar och targets kommer att återgå till BioInvent. BioInvent har flera pågående FoU-samarbeten med akademi och industri, varav det framgångsrika samarbetet med Exelixis är ett av de senaste. Vidare har vi sex pågående kliniska program i utveckling av externa parter.

## RIKT NYHETSFLÖDE FRAMÖVER




Vi ser fram emot den fortsatta utvecklingen i våra program och att under året presentera de data som förväntas från flera kliniska prövningar. Jag vill ta tillfället i akt att tacka våra anställda för deras engagemang och hårda arbete och våra aktieägare för deras stöd i vårt arbete med att förbättra behandlingen för cancerpatienter i stort behov av nya alternativ.

Martin Welschhof, vd  
April 2023

# Projektportfölj med fem kliniska program

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

## FYRA LÄKEMEDELSKANDIDATER I FEM KLINISKA STUDIER I EGEN REGI

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

# BI-1206 i non-Hodgkins lymfom

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

## EN FJÄRDE FULLSTÄNDIG RESPONS

I april 2023 rapporterade bolaget att en fjärde fullständig respons observerats i dosexpansionsdelen av fas 1/2-studien på dosen 100 mg intravenöst (IV). De nya data stärker tidigare resultat som visat tre fullständiga responser och där två har varat mer än två år efter avslutad behandling. Totalt i IV-delen av studien har kliniska responser (fullständiga och partiella responser) observerats hos 7 av 15 utvärderbara patienter och därutöver har 4 patienter uppvisat stabil sjukdom. 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.

## STATUS

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

## STUDIEDESIGN

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

1) Fas 1, doseskalering enligt en så kallad 3+3 (IV) eller Bayesian logistic regression model, BLRM (SC) studiedesign med syftet att fastställa den rekommenderade dosen för fas 2a (RP2D).

2) Fas 2a, en expansionsgrupp som får RP2D, berikad med patienter med mantelcellslymfom. Patienter i varje fas får 1 cykel (4 doser) induktionsbehandling med BI-1206 i kombination med rituximab. De som visar klinisk nytta vid vecka 6 fortsätter med

underhållsbehandling och får BI-1206 och rituximab en gång var 8:e vecka i upp till 6 underhållscyklar, eller upp till 1 år från första dosen av BI-1206.

## KLINISK UTVECKLING I KINA

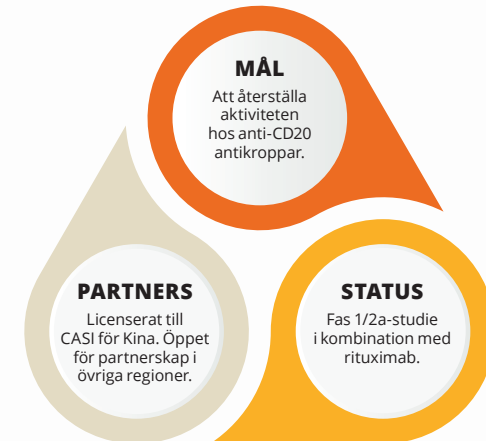
Som en del av utvecklingsprogrammet i Kina och närliggande marknader genomför CASI kliniska fas 1-studier, dels med BI-1206 som single-agent för att utvärdera den farmakokinetiska (PK) profilen, dels med BI-1206 i kombination med rituximab i NHL (mantelcellslymfom, marginalzonlymfom och follikulärt lymfom)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

## ORPHAN DRUG DESIGNATION I FOLLIKULÄRT LYMFOM OCH MANTELCELLSLYMFOM

BI-1206 har erhållit sär läkemedelsklassificering (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 på plats med CASI Pharmaceuticals för Kina, Hongkong, Macau och Taiwan. Avtalet innebär att BioInvent och CASI ska utveckla BI-1206 för behandling av både hematologiska och solida tumörer, med CASI som ansvarigt för kommersialiseringen i Kina och närliggande marknader. BioInvent erhöll inledningsvis 12 miljoner USD, i en kombination av en kontant likvid och en investering i aktier, och kan komma att erhålla upp till 83 miljoner USD i milstolpsbetalningar, plus stegvisa royalties.



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

## PATENTGODKÄNNANDE I JAPAN

I april 2023 meddelade patentverket i Japan ett beslut om att bevilja ett patent som är relevant för BI-1206. Detta patent är en del av en familj som avser behandling av relapserande/refraktära tumörer. Patentet i Japan omfattar kombinationen av anti-FcγRIIB-antikroppar med exempelvis anti-CD20-antikroppar för dessa ändamål. Liknande patent i samma patentfamilj har tidigare beviljats i Australien och Ryssland och bolaget har pågående ansökningar i flera länder. Detta patent löper ut 2035. Tidigare beviljade patent i Japan relevanta för BI-1206 löper ut 2031.

## UTSIKTER

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

# BI-1206 i solida tumörer

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

## STATUS

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

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

## INTERIMSRISULTAT

De två patienter som tidigare rapporterats om (se nedan) visade i december 2022 fortfarande tydlig klinisk förbättring.

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

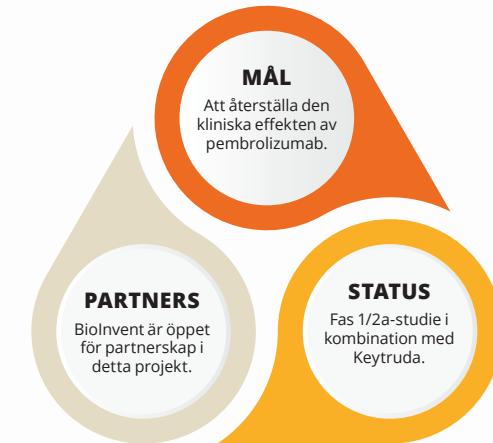
## STUDIEDESIGN

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

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

## UTLICENSIERING OCH PARTNERING

I december 2019 ingick BioInvent ett kliniskt prövningssamarbete och leveransavtal med MSD, ett varumärke hos Merck & Co., Inc., Rahway, NJ., USA för att utvärdera kombinationen av BioInvents BI-1206 och MSD:s anti-PD-1-behandling Keytruda i en klinisk fas



1/2a-studie i patienter med solida tumörer. Genom avtalet förser MSD studien med Keytruda, vilket stödjer utvärderingen av BI-1206 för behandling av solida tumörer i kombination med ett av de mest framgångsrika immunonkologiläkemedlen.

## UTSIKTER

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

# BI-1607

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

## STATUS

En fas 1/2a klinisk studie av BI-1607 i kombination med trastuzumab pågår sedan juli 2022. Studien fortskrider väl och de två första doskohorterna har slutförts utan några säkerhets- eller tolerabilitetsproblem och inga infusionsrelaterade reaktioner observerats vid doser och exponering med hög bindning till receptorn (receptor occupancy).

## STUDIEDESIGN

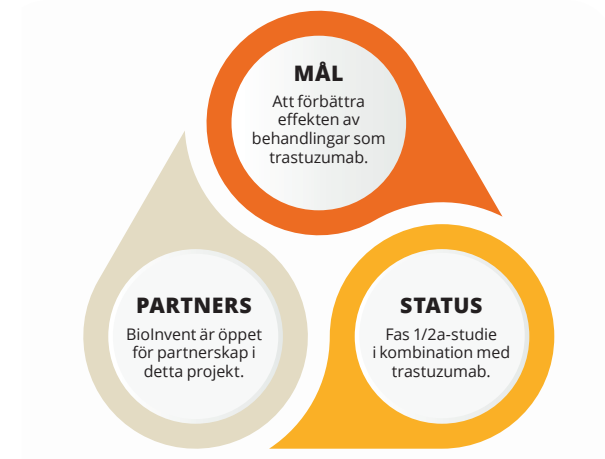
Fas 1-delen av studien är en doseskaleringsstudie av BI-1607 i kombination med trastuzumab för behandling av långt gångna eller metastaserade HER2+ solida tumörer. Den valda dosen av BI-1607 kommer sedan att studeras i en påföljande fas 2a-del av studien

där BI-1607 i kombination med trastuzumab ges till patienter med HER2+ avancerad bröstcancer, metastaserad magcancer och cancer i den övre magmunnen (den gastroesofageala övergången).

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

## UTSIKTER

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



# BI-1808 i solida tumörer och CTCL

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

## STATUS

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

I september 2022 slutfördes den planerade doseskaleringsdelen av fas 1/2a-studien. Den positiva säkerhets- och tolerabilitetsprofil som observerades gör att en högre dos (1000 mg) av enbart ("single-agent") BI-1808 testas för att studera effekten av högre exponering. Utvärderingen av BI-1808 i kombination med pembrolizumab (Keytruda) pågår sedan september 2022.

## INTERIMSRISULTAT

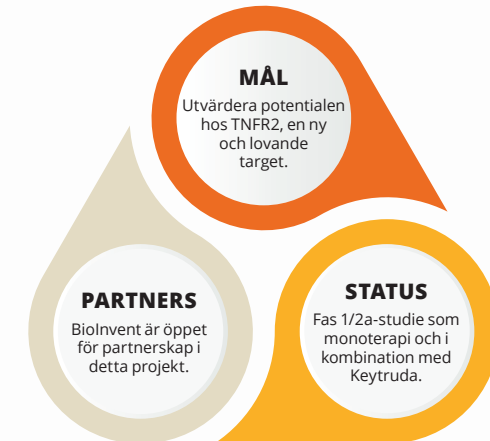
Som kommunicerades i september 2022, har god säkerhet uppvisats och BI-1808 tolererats väl i den pågående studien med enbart BI-1808, utan att några allvarliga biverkningar eller dosbegränsande toxicitet observerats under doseskaleringen. Endast biverkningar av grad 1 och 2, relaterade eller möjligen relaterade till BI-1808, observerades under behandlingen. Tre sjukdomsstabiliseringar observerades under doseskaleringsprocessen.

## STUDIEDESIGN

Sedan januari 2021 inkluderas patienter i Europa till den första delen av den pågående fas 1/2a-studien. I den första delen av fas 1/2a-studien kommer säkerhet, tolerabilitet och potentiella signaler på effekt av BI-1808, som single-agent och i kombination med Keytruda, att utvärderas i patienter med avancerade solida tumörer och CTCL (kutant T-cellslymfom). I den efterföljande delen av fas 1/2a-studien kommer BI-1808 som single-agent och i kombination med anti-PD-1-läkemedlet Keytruda att utvärderas vidare i expansionsgrupper av patienter med äggstockscancer, icke-småcellig lungcancer och CTCL. Studien förväntas rekrytera totalt cirka 120 patienter.

## UTLICENSIERING OCH PARTNERING

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



förser MSD studien med Keytruda, vilket stödjer utvärderingen av BI-1808 i kombination med det mest framgångsrika immunonkologiläkemedlet på marknaden.

## UTSIKTER

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



# BT-001 i solida tumörer

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

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

## STATUS

### Klinisk fas 1/2a-studie (NCT04725331)

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

## INTERIMSRISULTAT

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

Under 2022 publicerade BioInvent och Transgene prekliniska proof-of-concept-data för BT-001 i Journal of Immunotherapy of Cancer (JITC). Denna expertgranskade artikel visar att BT-001 har potential att ge större terapeutisk nytta än systemiskt administrerade anti-CTLA-4-antikroppar. Artikeln i JITC har titeln "Vectorized Treg-depleting αCTLA-4 elicits antigen cross-presentation and CD8+ T cell immunity to reject "cold" tumors" och vann i december 2022 JITC Best Oncolytic and Local Immunotherapy Paper Award.

## STUDIEDESIGN

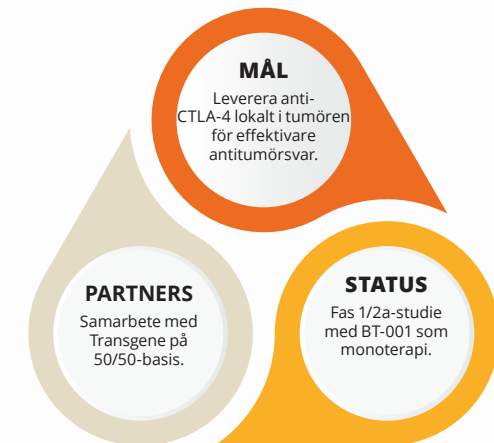
Det övergripande målet med fas 1/2a-studien är att utvärdera säkerhet och tolerabilitet för BT-001 som monoterapi och i kombination med pembrolizumab. Den pågående fas 1-komponenten i studien är uppdelad i två delar: Del A utvärderar intratumoral injektioner av BT-001 enbart ("single agent") i 18 patienter med avancerad solid tumörsjukdom. De två första dosnivåerna har framgångsrikt slutförts med 12 patienter doserade. Rekrytering av patienter i den högsta dosgruppen pågår. Del B kommer att undersöka intratumoral injektioner av BT-001 i kombination med pembrolizumab.

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

## UTLICENSIERING OCH PARTNERING

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

Sedan 2017 samarbetar BioInvent och Transgene för att utveckla läkemedelskandidaten BT-001 som kodar för både



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

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

## UTSIKTER

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

# Discovery och preklinisk utveckling

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

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

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

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

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

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

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

## BI-1910

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

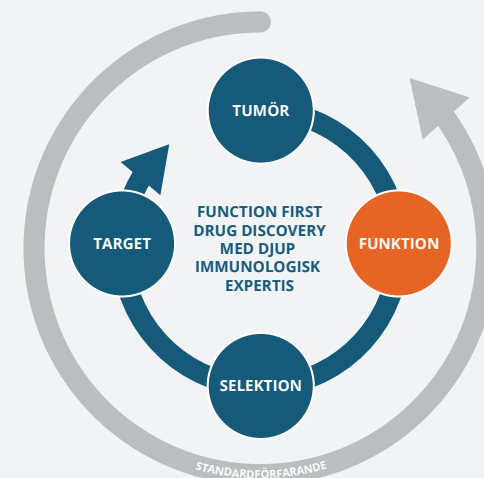
Prekliniska data visar att en immunaktiverande BI-1910-surrogatantikropp pressar tillbaka etablerade tumörer och bildar synergier med anti-PD-1-terapi. Ytterligare analyser av verkningsmekanismen visar att BI-1910-surrogatantikroppen ökar intratumoral mängden CD8+ T-effektorceller och inducerar ett långvarigt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

## FUNCTION FIRST DRUG DISCOVERY

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

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

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



# Strategiska samarbeten

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

## SEX UTLICENSIERADE PROJEKT I KLINISK UTVECKLING

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

## SAMARBETEN MED LEDANDE LÄKEMEDELSFÖRETAG

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

BioInvent har haft ett forskningssamarbete med Pfizer sedan december 2016 gällande TAM-targets. Pfizer har beslutat att inte fortsätta utvecklingen av de antikroppar som valdes ut under samarbetet som avslutades 2020. Samtliga rättigheter relaterade till dessa antikroppar och targets kommer att återgå till BioInvent.

## STRATEGISKA KLINISKA SAMARBETEN

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

## FORSKNINGS- OCH UTVECKLINGSAVTAL FÖR FRAMTIDEN

BioInvent har även tidiga forsknings- och utvecklingssamarbeten med fokus på identifiering och utveckling av nya antikroppar för immunonkologibehandling. Det senaste avtalet tecknades i juli 2022, med det amerikanska bolaget Exelixis. BioInvent erhöll en uppförbetalt betalning om 25 miljoner dollar för rätten att välja målstrukturer som identifierats med hjälp av BioInvents plattform F.I.R.S.T- och antikroppsbiblioteket n-CoDeR. När en läkemedelskandidat mot en målstruktur har identifierats, kan Exelixis utnyttja en option för in-licensiering och vidareutveckling av läkemedelskandidaten. Vid utnyttjande av optionen ska Exelixis betala BioInvent en avgift och även ansvara för samtliga framtida utvecklings- och kommersialiseringsaktiviteter kring läkemedelskandidaten. Därutöver är BioInvent berättigad till framgångsbaserade milstolpsbetalningar knutna till utveckling och kommersialisering, samt stegvis ökande royalty-betalningar på årlig nettoomsättning för varje produkt som framgångsrikt kommersialiseras inom ramen för samarbetet.

## SEX KLINISKA PROJEKT UTLICENSIERADE

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

# Finansiell information

## INTÄKTER OCH RESULTAT

Siffror inom parentes anger utfall för motsvarande period föregående år.

### Första kvartalet

Nettoomsättningen uppgick till 16,2 MSEK (16,7). Intäkter under perioden utgjordes huvudsakligen av intäkter från produktion av antikroppar för kliniska studier och intäkter från forskningsfinansiering. Intäkter under motsvarande period 2022 utgjordes huvudsakligen av intäkter från produktion av antikroppar för kliniska studier.

Bolagets samlade kostnader uppgick till 96,9 MSEK (85,0). Rörelsekostnaderna fördelas på externa kostnader 66,7 MSEK (57,1), personalkostnader 26,3 MSEK (24,4) och avskrivningar 3,9 MSEK (3,5).

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till 84,5 MSEK (71,9). Försäljnings- och administrationskostnader uppgick till 12,4 MSEK (13,1).

Resultat efter skatt uppgick till -73,7 MSEK (-67,7). Finansnetto uppgick till 7,2 MSEK (0,5). Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -1,12 SEK (-1,16).

## FINANSIELL STÄLLNING OCH KASSAFLÖDE

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

Bolagets aktiekapital fördelade sig på totalt 65 804 362 aktier per den 31 mars 2023.

Per den 31 mars 2023 uppgick koncernens likvida medel, kortfristiga och långfristiga placeringar till 1 546,4 MSEK (1 280,9). Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under januari-mars till -78,9 MSEK (-79,8).

Eget kapital uppgick till 1 563,8 MSEK (1 299,3) vid periodens slut. Bolagets aktiekapital var 13,2 MSEK. Soliditeten uppgick vid periodens slut till 94 (94) procent. Eget kapital per aktie var 23,77 SEK (22,22).

## INVESTERINGAR

Under perioden januari-mars uppgick investeringar i materiella anläggningstillgångar till 3,1 MSEK (2,8).

## 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 2023 hade BioInvent 102 (86) anställda (motsvarande heltid). Av dessa är 91 (77) verksamma inom forskning och utveckling.

## TRANSAKTIONER MED NÄRSTÄENDE

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

## RISKFaktorER

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

Under inledningen av 2022 har relationen mellan Ryssland och Ukraina kraftigt försämrats och den 24 februari invaderade Ryssland Ukraina. Situationen präglas av stor osäkerhet och händelseförloppet är oförutsägbart. Marknadsreaktionerna på utvecklingen har varit kraftigt negativa, vilket kan utlösas i betydande kursfall på aktiemarknaderna i de berörda länderna, men även på andra marknader, inklusive den svenska marknaden. Därutöver har USA och Europa infört ekonomiska sanktioner mot Ryssland. I förhållande till BioInvents verksamhet, i form av pågående kliniska prövningar och resultaten av dessa, har denna hittills inte påverkats på något materiellt sätt. Det går dock inte att helt utesluta att omvärldssituationen förändras, vilket även kan få påverkan på BioInvents verksamhet, framför allt i form av förseningar i bolagets pågående kliniska prövningar och kliniska prövningar som snart ska initieras. BioInvent kommer att informera om sådan påverkan på verksamheten förväntas uppkomma.

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

## Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag (KSEK)

	3 MÅN 2023 JAN.-MAR.	3 MÅN 2022 JAN.-MAR.	12 MÅN 2022 JAN.-DEC.
Nettoomsättning	16 250	16 659	326 126
<i>Rörelsens kostnader</i>			
Forsknings- och utvecklingskostnader	-84 462	-71 870	-325 929
Försäljnings- och administrationskostnader	-12 422	-13 168	-50 750
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	-310	91	-368
	<b>-97 194</b>	<b>-84 947</b>	<b>-377 047</b>
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-80 944</b>	<b>-68 288</b>	<b>-50 921</b>
Finansnetto	7 212	540	8 418
<b>Resultat före skatt</b>	<b>-73 732</b>	<b>-67 748</b>	<b>-42 503</b>
Skatt	-	-	-
<b>Resultat efter skatt</b>	<b>-73 732</b>	<b>-67 748</b>	<b>-42 503</b>
<b>Övrigt totalresultat</b>			
Poster som har omförts eller kan omföras till periodens resultat	-	-	-
<b>Periodens totalresultat</b>	<b>-73 732</b>	<b>-67 748</b>	<b>-42 503</b>
Årets totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare	-73 732	-67 748	-42 503
<b>Resultat per aktie, SEK</b>			
Före utspädning	-1,12	-1,16	-0,69
Efter utspädning	-1,12	-1,16	-0,69

## Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag (KSEK)

	2023 MAR. 31	2022 MAR. 31	2022 DEC. 31
<b>TILLGÅNGAR</b>			
Immateriella anläggningstillgångar	0	0	0
Materiella anläggningstillgångar - leasing	24 717	25 908	26 543
Materiella anläggningstillgångar - övriga	26 557	22 494	25 469
Finansiella anläggningstillgångar - långfristiga placeringar	527 905	274 120	576 140
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>579 179</b>	<b>322 522</b>	<b>628 152</b>
Varulager	14 117	13 485	11 506
Kortfristiga fordringar	44 686	37 996	55 075
Kortfristiga placeringar	475 956	236 948	502 434
Likvida medel	542 516	769 793	515 047
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>1 077 275</b>	<b>1 058 222</b>	<b>1 084 062</b>
<b>Summa tillgångar</b>	<b>1 656 454</b>	<b>1 380 744</b>	<b>1 712 214</b>
<b>EGET KAPITAL</b>			
<b>Summa eget kapital</b>	<b>1 563 845</b>	<b>1 299 287</b>	<b>1 606 122</b>
<b>SKULDER</b>			
Leasingskulder	16 864	20 050	18 773
<b>Summa långfristiga skulder</b>	<b>16 864</b>	<b>20 050</b>	<b>18 773</b>
Leasingskulder	8 190	6 731	8 190
Övriga skulder	67 555	54 676	79 129
<b>Summa kortfristiga skulder</b>	<b>75 745</b>	<b>61 407</b>	<b>87 319</b>
<b>Summa eget kapital och skulder</b>	<b>1 656 454</b>	<b>1 380 744</b>	<b>1 712 214</b>

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

	2023	2022	2022
	JAN.-MAR.	JAN.-MAR.	JAN.-DEC.
<b>Eget kapital vid periodens ingång</b>	<b>1 606 122</b>	<b>1 366 987</b>	<b>1 366 987</b>
<b>Totalresultat</b>			
Resultat	-73 732	-67 748	-42 503
Övrigt totalresultat	-	-	-
<b>Totalresultat</b>	<b>-73 732</b>	<b>-67 748</b>	<b>-42 503</b>
<b>Summa, exklusive transaktioner med bolagets ägare</b>	<b>1 532 390</b>	<b>1 299 239</b>	<b>1 324 484</b>
<b>Transaktioner med bolagets ägare</b>			
Personaloptionsprogram	496	48	1 789
Riktad nyemission	30 959		279 849
<b>Eget kapital vid periodens utgång</b>	<b>1 563 845</b>	<b>1 299 287</b>	<b>1 606 122</b>

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

## Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag (KSEK)

	2023	2022	2022
	JAN.-MAR.	JAN.-MAR.	JAN.-DEC.
<b>Den löpande verksamheten</b>			
Rörelseresultat	-80 944	-68 288	-50 921
Avskrivningar	3 863	3 475	14 724
Övriga justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	496	48	1 789
Erhållen och erlagd ränta	1 426	-176	-44
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital</b>	<b>-75 159</b>	<b>-64 941</b>	<b>-34 452</b>
Förändringar i rörelsekapital	-3 765	-14 855	-6 775
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-78 924</b>	<b>-79 796</b>	<b>-41 227</b>
<b>Investeringsverksamheten</b>			
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-3 125	-2 794	-12 377
Förändringar av finansiella placeringar	78 307	-56 786	-616 471
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>75 182</b>	<b>-59 580</b>	<b>-628 848</b>
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten</b>	<b>-3 742</b>	<b>-139 376</b>	<b>-670 075</b>
<b>Finansieringsverksamheten</b>			
Riktad nyemission	30 959		279 849
Amortering av leasingskuld	-1 909	-1 586	-6 362
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>29 050</b>	<b>-1 586</b>	<b>273 487</b>
<b>Förändring av likvida medel</b>	<b>25 308</b>	<b>-140 962</b>	<b>-396 588</b>
Likvida medel vid periodens början	515 047	910 755	910 755
Upplupna räntor på placeringar klassificerade som likvida medel	2 161		880
<b>Likvida medel vid periodens slut</b>	<b>542 516</b>	<b>769 793</b>	<b>515 047</b>
<b>Likvida medel, specifikation:</b>			
Kassa och bank	542 516	769 793	515 047
	<b>542 516</b>	<b>769 793</b>	<b>515 047</b>



## Nyckeltal

	2023	2022	2022
	MAR. 31	MAR. 31	31 DEC
Eget kapital per aktie, periodens utgång, SEK	23,77	22,22	24,72
Antal aktier vid periodens slut (tusental)	65 804	58 471	64 968
Soliditet, %	94,4	94,1	93,8
Antal anställda vid periodens utgång	102	86	94

## Moderbolagets resultaträkning i sammandrag (KSEK)

	3 MÅN 2023 JAN.-MAR.	3 MÅN 2022 JAN.-MAR.	12 MÅN 2022 JAN.-DEC.
Nettoomsättning	16 250	16 659	326 126
<i>Rörelsens kostnader</i>			
Forsknings- och utvecklingskostnader	-84 611	-72 088	-326 368
Försäljnings- och administrationskostnader	-12 435	-13 187	-50 788
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	-310	91	-368
	<b>-97 356</b>	<b>-85 184</b>	<b>-377 524</b>
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-81 106</b>	<b>-68 525</b>	<b>-51 398</b>
Finansnetto	7 383	716	9 068
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>-73 723</b>	<b>-67 809</b>	<b>-42 330</b>
Skatt	-	-	-
<b>Periodens resultat</b>	<b>-73 723</b>	<b>-67 809</b>	<b>-42 330</b>
<b>Övrigt totalresultat</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>Totalresultat</b>	<b>-73 723</b>	<b>-67 809</b>	<b>-42 330</b>

## Moderbolagets balansräkning i sammandrag (KSEK)

	2023	2022	2022
	MAR. 31	MAR. 31	DEC. 31
<b>TILLGÅNGAR</b>			
Immateriella anläggningstillgångar	0	0	0
Materiella anläggningstillgångar	26 557	22 494	25 469
Finansiella anläggningstillgångar - Aktier i dotterbolag	687	687	687
Finansiella anläggningstillgångar - långfristiga placeringar	527 905	274 120	576 140
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>555 149</b>	<b>297 301</b>	<b>602 296</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>			
Varulager	14 117	13 485	11 506
Kortfristiga fordringar	45 153	37 684	55 450
Kortfristiga placeringar	475 956	236 948	502 434
Kassa och bank	542 516	769 793	515 047
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>1 077 742</b>	<b>1 057 910</b>	<b>1 084 437</b>
<b>Summa tillgångar</b>	<b>1 632 891</b>	<b>1 355 211</b>	<b>1 686 733</b>
<b>EGET KAPITAL</b>			
Bundet eget kapital	40 854	39 387	40 687
Fritt eget kapital	1 523 833	1 260 499	1 566 268
<b>Summa eget kapital</b>	<b>1 564 687</b>	<b>1 299 886</b>	<b>1 606 955</b>
<b>SKULDER</b>			
Kortfristiga skulder	68 204	55 325	79 778
<b>Summa kortfristiga skulder</b>	<b>68 204</b>	<b>55 325</b>	<b>79 778</b>
<b>Summa eget kapital och skulder</b>	<b>1 632 891</b>	<b>1 355 211</b>	<b>1 686 733</b>

Lund den 26 April 2023

Martin Welschof  
Verkställande direktör

# Granskningsrapport

## INLEDNING

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag för BioInvent International AB (publ) per den 31 mars 2023 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 International Standards on Auditing, ISA, och god revisionssed i övrigt har. De granskningsåtgärder som vidtas vid en översiktlig granskning gör det inte möjligt för oss att skaffa oss en sådan säkerhet att vi blir medvetna om alla viktiga omständigheter som skulle kunna ha blivit identifierade om en revision utförts. Den uttalade slutsatsen grundad på en översiktlig granskning har därför inte den säkerhet som en uttalad slutsats grundad på en revision har.

## SLUTSATS

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

Malmö den 26 april 2023

KPMG AB

Linda Bengtsson  
Auktoriserad revisor

# Upplysningar i noter

## NOT 1 REDOVISNINGSPRINCIPER

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

Förändringar i IFRS som trätt i kraft under 2023 har inte haft någon väsentlig påverkan på de finansiella rapporterna. De

finansiella rapporterna för moderbolaget är i allt väsentligt lika med koncernens finansiella rapporter.

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

I juni 2022 ingick BioInvent ett avtal med Exelixis som gav BioInvent rätten att erhålla en upfront fee om 25 miljoner dollar som ersättning för att Exelixis får rättigheter att välja tre målstrukturer som identifierats med hjälp av BioInvents F.I.R.S.T-plattform och

n-CoDeR-bibliotek. Beviljandet av dessa rättigheter har ansetts utgöra ett separat prestationsåtagande som uppfylldes i samband med att Exelixis fick tillgång till målstrukturerna i juni 2022. Hela beloppet om 25 miljoner dollar har därför intäktsförts under det andra kvartalet. För en mer utförlig beskrivning av koncernens redovisningsprinciper avseende intäkter hänvisas till Not 1 Redovisningsprinciper, sidan 60, i bolagets årsredovisning för 2022.

## NOT 2 INTÄKTER

KSEK	2023	2022	2022
	JAN.-MAR.	JAN.-MAR.	JAN.-DEC.
<b>Intäkter fördelat på geografisk region:</b>			
Sverige	5 169	14 658	25 634
Europa	1 310	1 532	27 102
USA	9 771	469	273 390
Övriga länder	-	-	-
	<b>16 250</b>	<b>16 659</b>	<b>326 126</b>
<b>Intäkter består av:</b>			
Intäkter från samarbetsavtal knutna till utlicensiering av egna läkemedelsprojekt	6 777	-	268 753
Intäkter från teknologilicenser	-	-	5 221
Intäkter från externa utvecklingsuppdrag	9 473	16 659	52 152
	<b>16 250</b>	<b>16 659</b>	<b>326 126</b>

Koncernens och moderbolagets intäkter sammanfaller.

## NOT 3 HÄNDELSER EFTER RAPPORTPERIODENS UTGÅNG

- (R) En fjärde fullständig respons rapporterades i fas 1/2-studien med BI-1206 i non-Hodgkins lymfom
- De två första doskohorterna i BI-1607 fas 1/2-studie har slutförts utan några säkerhets- eller tolerabilitetsproblem eller infusion-srelaterade reaktioner
- Pfizer har beslutat att inte fortsätta utvecklingen av de antikroppar som valdes ut under forskningssamarbetet med BioInvent som avslutades 2020. Samtliga rättigheter relaterade till dessa antikroppar och targets kommer att återgå till BioInvent.

(R)= Regulatorisk händelse

# Övrig information

## ÅRSSTÄMMA

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

## FINANSIELL KALENDER

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

## KONTAKT

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

Rapporten finns även tillgänglig på [www.bioinvent.com](http://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