

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

Martin Welschhof, vd:

“Presentationen av lovande resultat för våra två ledande läkemedelskandidater vid den årliga cancerkongressen ASCO visar på deras potential som first-in-class immunmodulerande läkemedel. Detta inledde en nyhetsrik period under vilken vi förväntar oss att rapportera resultat från alla våra sex kliniska program.”

Alla siffror i MSEK om ej annat anges	ANDRA KVARTALET		JANUARI-JUNI	
	2024	2023	2024	2023
Nettoomsättning	4,6	13,1	10,6	29,3
Resultat efter skatt	-137,3	-88,3	-215,3	-162,1
Resultat efter skatt per aktie före och efter utspädning, SEK	-2,09	-1,34	-3,27	-2,47
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-119,2	-84,1	-185,1	-163,1
Likvida medel, kortfristiga och långsiktiga placeringar vid periodens utgång	1 090,3	1 461,7	1 090,3	1 461,7

BioInvent i siffror, 30 juni 2024

6 program i klinisk utveckling

10+ utvecklingsavtal

112 anställda (motsvarande heltid)

1 090 MSEK i likvida medel & placeringar

2 474 MSEK i börsvärde



Highlights Q2 2024

HÄNDELSE UNDER ANDRA KVARTALET

- (R) Ytterligare fas 1/2a-data för BI-1206 med rituximab i NHL presenterades vid EHA 2024, som visar lovande tidiga effektdata från SC-armen
- (R) Klinisk effekt och säkerhet för anti-TNFR2-medlet BI-1808 presenterat på ASCO 2024 som visar monoterapieffekt av BI-1808, en potentiell ny klass av immunmodulerande läkemedel
- Patent för BI-1808 godkänt i Kina
- (R) Fas 1-data för BI-1206 i kombination med KEYTRUDA® (pembrolizumab) i solida tumörer presenterade på ASCO 2024; visar svar hos melanompatienter som tidigare misslyckats med anti-PD1-behandling
- Poster som belyser modellbaserad tidig klinisk utveckling av anti-TNFR2-läkemedlet BI-1808 presenterad på PAGE 2024, som stödjer dosval och optimering av klinisk utveckling
- Nytt kliniskt samarbets- och leveransavtal tecknades med MSD för att utvärdera BI-1910, bolagets andra anti-TNFR2-antikropp i kombination med KEYTRUDA® (pembrolizumab)

HÄNDELSE EFTER PERIODENS SLUT

- Den subkutana formuleringen (SC) av BI-1206 valdes för den kommande fas 2a-studien i kombination med rituximab och acalabrutinib för behandling av NHL
- Besked erhöles från USPTO om godkännande av patentansökan för BI-1910
- Nytt samarbets- och leveransavtal tecknades med MSD för att utvärdera BI-1607, bolagets andra anti-FcγRIIB-antikropp i kombination med KEYTRUDA® (pembrolizumab) och ipilimumab
- Två program kommer att presenteras på ESMO 2024: bolagets andra anti-TNFR2-antikropp BI-1910 och det onkolytiska viruset BT-001 med BioInvents anti-CTLA-4-antikropp

(R)= Regulatorisk händelse

BioInvent presenterar positiva kliniska data vid stora vetenskapliga konferenser då läkemedelskandidater gör betydande framsteg

Presentationen av lovande resultat för våra två ledande läkemedelskandidater vid den årliga cancerkongressen ASCO visar på deras potential som first-in-class immunmodulerande läkemedel. Detta inledde en nyhetsrik period under vilken vi förväntar oss att rapportera resultat från alla våra sex kliniska program.

HÖJDPUNKTER I RAPPORTEN

- Kliniska data från de ledande läkemedelskandidaterna BI-1808 och BI-1206 presenterades på ASCO 2024 och visar hur:
 - » BI-1808 kan utgöra en ny klass av immunmodulerande läkemedel med potential att förbättra effekten av cancerbehandling. Lovande tidiga signaler på monoterapi-effekt (komplett och partiell respons) under doseskalering
 - » BI-1206 i kombination med pembrolizumab leder till svar hos melanompatienter som tidigare inte svarat på anti-PD1-behandling
- Ytterligare lovande fas 1/2a-data för BI-1206 med rituximab i NHL presenterades på EHA 2024, vilket belyser fördelarna med en SC-formulering
- KOL-event genomfördes för att utvärdera data som presenterats på ASCO och EHA och diskutera TNFR2 och FcyRIIB som lovande targets inom immunonkologi
- Poster som beskriver ett modellbaserat tillvägagångssätt i tidig klinisk utveckling av BI-1808 presenterades på PAGE 2024
- Patent som skyddar själva antikroppen BI-1808, och användningen av denna antikropp för behandling av cancer, beviljat i Kina
- Två kliniska leverans- och samarbetsavtal tecknades med MSD (Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA), ett för BI-1910 och ett för BI-1607 för att utvärdera BI-1607 i kombination med pembrolizumab och ipilimumab
- Statusuppdateringar kring den andra anti-TNFR2-antikroppen BI-1910 och det onkolytiska viruset BT-001 (anti-CTLA-4) kommer att presenteras vid ESMO i september 2024

DATA FRÅN BI-1808 OCH BI-1206 I SOLIDA TUMÖRER PRESENTERADE PÅ ASCO 2024

I juni presenterade vi initiala effekt- och säkerhetsdata från den pågående fas 1/2a-studien som utvärderar BI-1808 både som monoterapi och i kombination med pembrolizumab i patienter med solida tumörer vid American Society of Clinical Oncology's (ASCO) årliga kongress i Chicago, Illinois. Presenterade data visar starka signaler på antitumör-aktivitet, i synnerhet hos kraftigt förbehandlade patienter, och en robust säkerhetsprofil. Resultaten stärker vår övertygelse om att BI-1808 kan utgöra en ny klass av immunmodulerande läkemedel med potential att förbättra effekten av cancerbehandling, vilket är mycket uppmuntrande.

Vid vår andra presentation på ASCO lyftes positiva fas 1-data fram för BI-1206 i kombination med KEYTUDA® (pembrolizumab) i kraftigt förbehandlade patienter med solida tumörer. Resultaten visar kliniska effektsignaler och god tolerabilitet med lovande och varaktiga svar hos patienter som tidigare inte svarat på anti-PD-1/L1-behandling, ett lovande resultat som tyder på att blockering av FcyRIIB förbättrar aktiviteten hos immuncheckpointinhibitörer.

YTTERLIGARE LOVANDE BI-1206-DATA I HEMATOLOGISKA CANCERFORMER PRESENTERADE VID EHA 2024

I juni presenterade vi också lovande fas 1/2a-data för BI-1206 i kombination med rituximab vid relapsande/refraktärt (R/R) non-Hodgkins lymfom (NHL) i en poster vid European Hematology Association Congress (EHA) som hölls i Madrid, Spanien. Lovande tidiga effektdata från den subkutana doseringen presenterades med 1



Martin Welschhof, vd

komplett respons (CR), 2 partiell respons (PR), 1 stabil sjukdom (SD) av 4 utvärderingsbara patienter. De totala svarsfrekvenserna (IV+SC) som presenteras tyder på att BI-1206 har potential att övervinna resistens mot rituximab, en viktig del av NHL-behandling. Mot bakgrund av de starka kombinationsdata vi hittills har kunnat se och vår tro på att en trippeltkombination kan öka svarsfrekvensen ytterligare, kommer vi att inleda en fas 2a-studiearm med den subkutana formuleringen där BTK-hämmaren acalabrutinib (Calquence®) kommer att adderas till kombinationen av BI-1206 och rituximab. Studiekliniker i ett antal länder kommer inom kort att vara redo att rekrytera patienter i denna studiearm och vi förväntar oss de första data från denna trippeltkombination i slutet av 2024.

VIKTIGA MÅL FÖR IMMUNTERAPI LYFTES FRAM

Efter presentationerna av data på ASCO och EHA bjöd vi in till ett Key Opinion Leader-event med Alexander Eggermont, MD, PhD, från University Medical Center Utrecht, en internationellt erkänd expert inom kirurgisk onkologi, immunterapi, melanom, sarkom och utveckling av cancerläkemedel. Dr. Eggermont och jag diskuterade, tillsammans med representanter från BioInvents ledningsgrupp, ASCO- och EHA-data och den roll BI-1808 och BI-1206 kan spela som potentiella lösningar för behandling av både solida tumörer och blodcancer. Eventet var välbesökt och innehöll en djupgående

genomgång av möjligheterna för FcyRIIB och TNFR2 som viktiga targets inom immunterapi samt en översikt över BioInvents bredare utvecklingsstrategi.

ETT MODELLBASERAT TILLVÄGAGÅNGSSÄTT

I en presentation vid konferensen Population Approach Group Europe (PAGE) 2024 som hölls i Rom, Italien i slutet av juni, visade vi upp hur vi använt ett modellbaserat tillvägagångssätt för att stödja val av dos och optimera den kliniska utvecklingen av BI-1808. De data som presenterades bekräftade ett brett möjligt dosintervall för BI-1808 vilket kommer att vara till nytta i valet av doser när vår kliniska utvärdering nu fortsätter.

IP-SKYDDET STÄRKS

Under kvartalet beviljades vi ett patent i Kina som skyddar själva antikroppen BI-1808 och användningen av denna antikropp för behandling av cancer. Att säkerställa att våra immateriella rättigheter har ett robust skydd är en viktig del av vårt läkemedelsutvecklingsprogram och vår övergripande affärsstrategi.

NYTT SAMARBETS- OCH LEVERANSAVTAL MED MSD

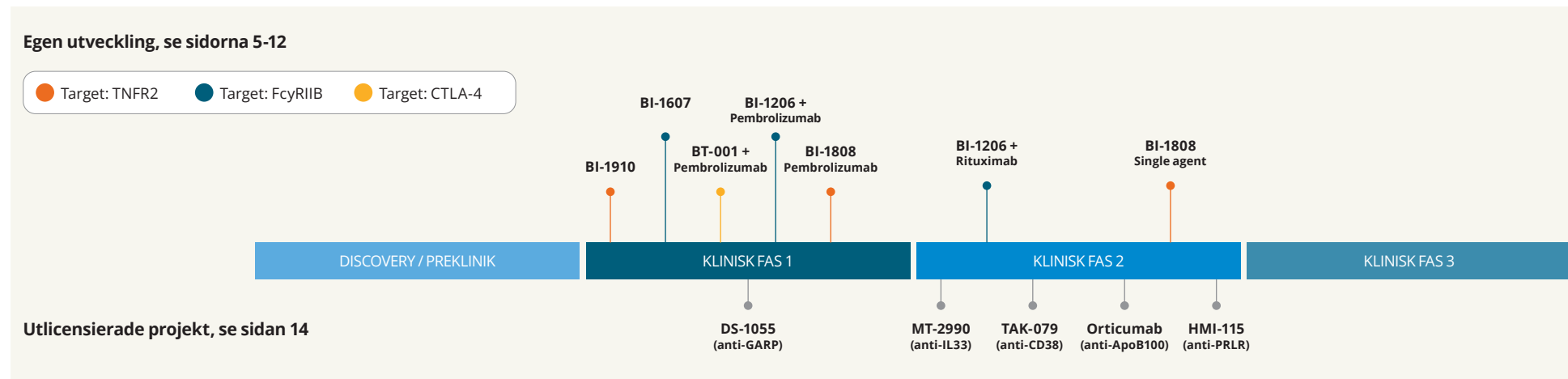
I juli 2024 tillkännagav vi ett nytt kliniskt samarbets- och leveransavtal med MSD för att utvärdera vår andra FcyRIIB-blockerande antikropp

BI-1607 i kombination med KEYTRUDA (pembrolizumab) och ipilimumab. Även om anti-PD-1-behandling och/eller anti-CTLA-4-behandling är standardbehandling vid metastaserat melanom tolererar många patienter inte behandlingen på grund av ipilimumabs toxicitet. Våra prekliniska studier indikerar att en trippelkombination som inkluderar BI-1607 skulle kunna möjliggöra användning av lägre doser av ipilimumab, vilket potentiellt skulle uppnå ökad tolerabilitet och högre effekt. Vi ser fram emot att bredda det kliniska programmet av denna lovande antikropp i en kombination med potential att få stor betydelse för cancervården.

Det andra kvartalet var mycket intensivt och produktivt och vi förväntar oss att fortsätta i samma tempo under andra halvåret. Vi ser fram emot att presentera ytterligare data från de kliniska immunterapiprogrammen i vår unika pipeline, inklusive de första fas 2-data för BI-1808 och BI-1206 som förväntas i slutet av året. Som alltid vill jag tacka våra patienter, medarbetare och investerare för ett stöd och tro på vårt uppdrag och jag ser fram emot att uppdatera er ytterligare i nästa rapport.

Martin Welschof, vd
Augusti 2024

KLINISKA PROGRAM



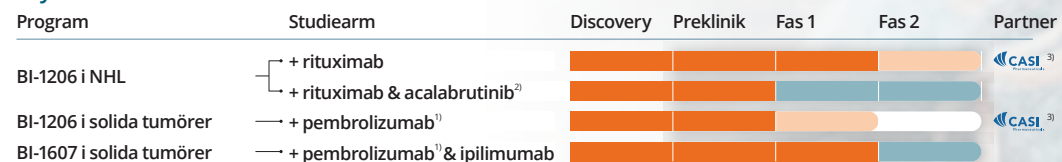
Fem läkemedelskandidater i sex kliniska studier

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



FcyRIIB



CTLA-4



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



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 har visat monoterapi-aktivitet och utmärkt tolerabilitet i en pågående fas 2-studie och lovande effekt och säkerhet i kombination med pembrolizumab i fas 1.

STATUS

Effekt av monoterapi i klinisk fas 1/2a-studie (NCT04752826)

I maj 2023 tillkännagavs ytterligare lovande tidiga signaler på effekt av **BI-1808 som monoterapi** och en **robust säkerhetsprofil**. Resultaten presenterades i en poster vid ASCO:s årliga konferens (ASCO 2024) i USA. Data visade på en komplett respons (CR), en partiell respons (PR) och nio patienter med stabil sjukdom (SD) av 26 utvärderingsbara patienter.

CR observerades i den pågående fas 2a-delen av studien, i en äggstockscancerpatient som försämrats i sin sjukdom efter tre tidigare behandlingslinjer. Som tidigare rapporterats observerades PR hos en kraftigt förbehandlad patient med metastaserande GIST (12 tidigare behandlingslinjer). Denna PR representerar ett robust svar och pågår fortfarande.

Lovande signaler på effekt och gynnsam säkerhetsprofil i fas 1-doseskaleringsdelen som studerade BI-1808 i kombination med KEYTRUDA® (pembrolizumab) presenterades också på ASCO.

I juni 2024 presenterades en poster vid PAGE:s (Population Approach Group) årsmöte, som beskriver ett modellbaserat tillvägagångssätt för tidig klinisk utveckling, som stödjer dosval och optimering. Dessa data bekräftar ett brett potentiellt dosintervall för BI-1808 i den fortsatta kliniska utvärderingen.

STUDIEDESIGN

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

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

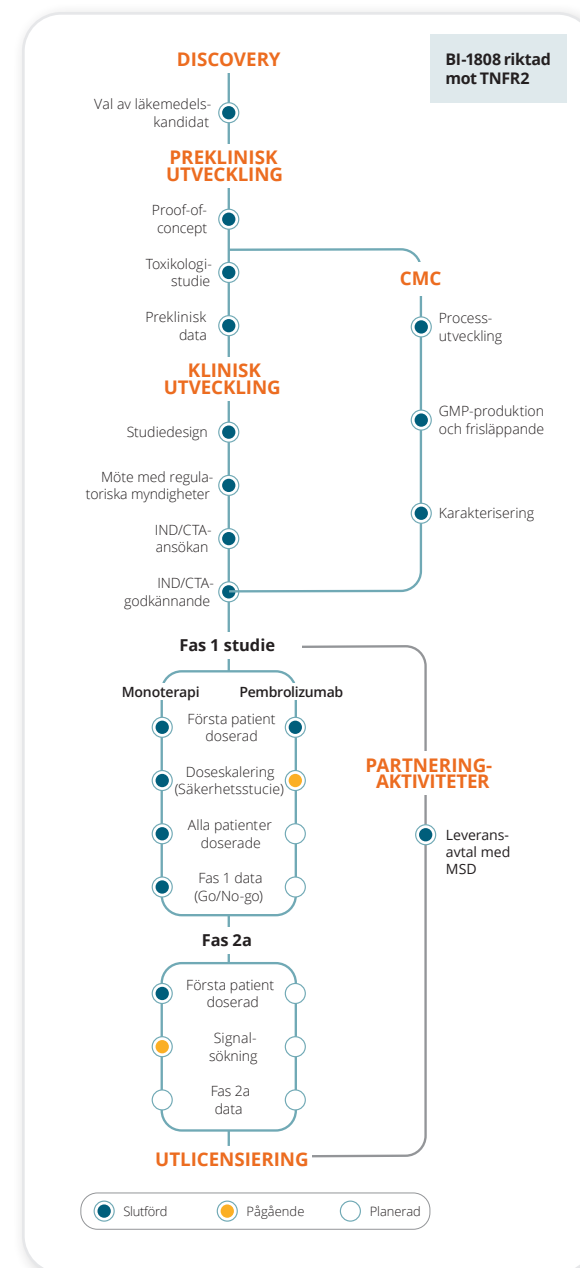
Doseskaleringen i fas 1 kombinationsstudien slutförs inom kort.

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

Ytterligare data från fas 2a-studien av BI-1808 som monoterapi förväntas vid årsskiftet 2024. Fas 2a kombinationsstudien med pembrolizumab förväntas starta H2 2024.



BI-1910

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

STATUS

Klinisk fas 1/2a-studie 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 NYTT

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

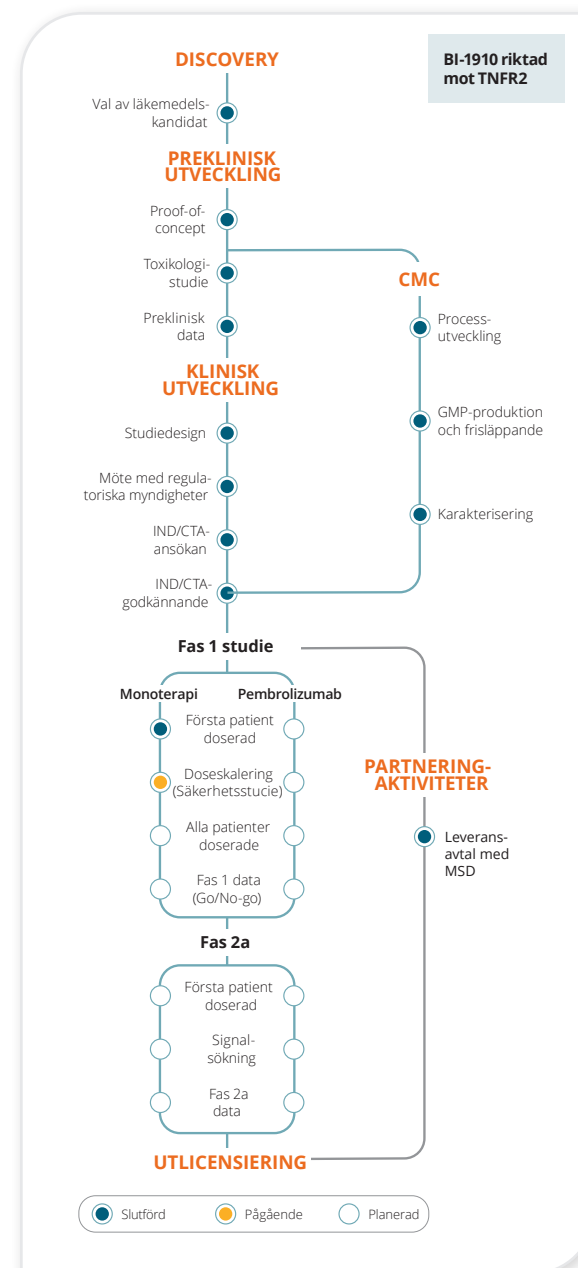
Presentationen på SITC i november 2023 med titeln "Preclinical development of an agonistic anti-TNFR2 antibody (BI-1910) for cancer immunotherapy," visade att BI-1910 har en bred antitumöraktivitet och aktiverar både T-celler och naturliga mördarceller (NK-celler). Därutöver visar BI-1910 antitumöraktivitet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

Framsteg i fas 1-studien som utvärderar BI-1910 som monoterapi i solida tumörer kommer att presenteras på ESMO i Barcelona den 14 september 2024. De första kliniska data förväntas H2 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. I februari 2024 tecknades ett kliniskt leveransavtal med AstraZeneca för att utvärdera BI-1206 i kombination med rituximab och Calquence (acalabrutinib). Den pågående kombinationsstudien med rituximab i NHL kommer att utökas till att även omfatta tripletten. 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 maj 2024 annonserades lovande kliniska data för BI-1206 i relapserande/refraktärt (R/R) non-Hodgkins lymfom (NHL), doserat i kombination med rituximab. Första data för den subkutana (SC) studiearmen presenterades och resultaten visar på en komplett respons (CR), två partiella responser (PR) och en stabil sjukdom (SD) av fyra utvärderingsbara patienter. Baserat på de starka data som finns har den subkutana formuleringen valts för den kommande triplettstudien, där BI-1206 kommer att ges i kombination med BTK-hämmaren acalabrutinib (Calquence®) och rituximab.

Ytterligare uppdateringar gavs från den intravenösa (IV) armen där en femte CR observerats, vilket adderar till totalt fem CR, en PR och sex SD av 17 utvärderingsbara patienter i IV-armen. Data presenterades vid European Hematology Associations (EHA) årliga konferens den 13-16 juni 2024.

KVALITETEN PÅ SVAREN SÄRSKILT IMPONERANDE

Samtliga patienter i BioInvents pågående studie med BI-1206 har tidigare genomgått en eller flera rituximab-behandlingar och återfallit i sjukdom eller blivit resistenta mot rituximab. IV-dosering har hittills gett svarsfrekvenser på 35 % ORR (overall response rate), 29 % CRR (cumulative response rate) och 71 % DCR (disease control

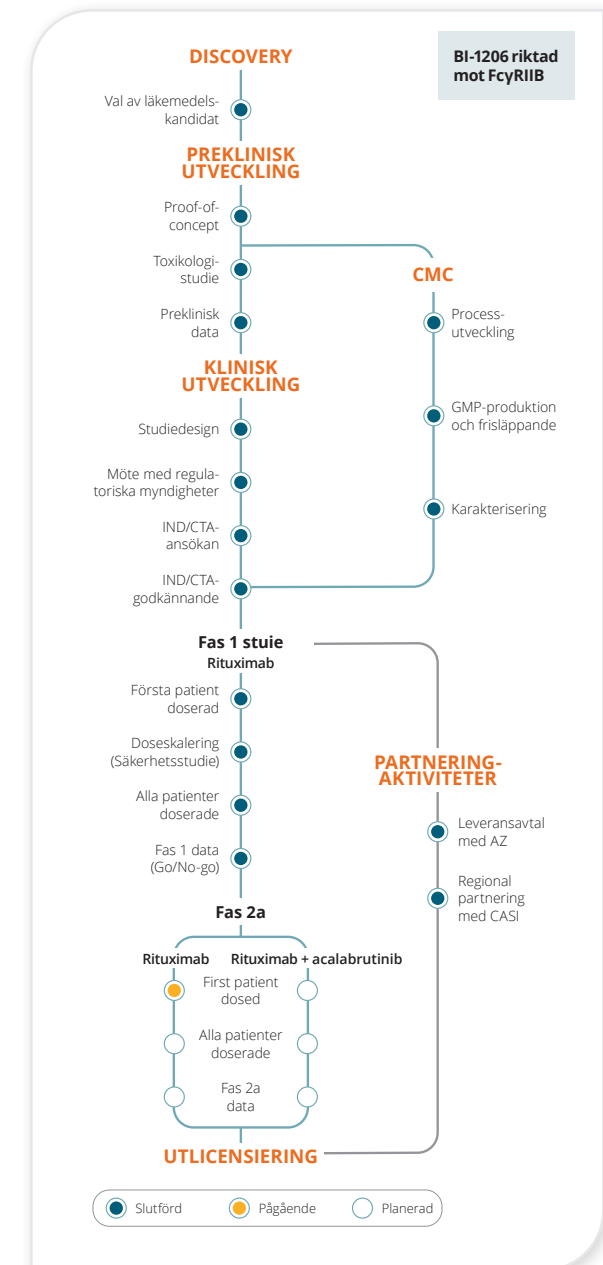
rate), med lovande tidiga effektdata från den subkutana doseringen. Dessutom rapporterar vi en ORR på 56 % i undergruppen av patienter med follikulärt lymfom (FL). I CR-populationen har svaren varit långvariga, flera av dem har pågått flera år efter avslutad behandling. Presenterade resultat är mycket uppmuntrande och visar hur BI-1206 kan återställa effekten av rituximab vid behandling av långt framskriden NHL.

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.

I mars 2024 rapporterade CASI interimdata från sin pågående fas 1-doseskaleringsstudie, vilket stärkte tidigare rapporterade positiva effektdata från BioInvent. De presenterade resultaten inkluderar en komplett respons (CR), en partiell respons (PR) av 8 utvärderingsbara patienter. CR (i marginalzonslymfom (MZL)) har varit långvarig, 20+ veckor. En hanterbar säkerhetsprofil observerades för alla patienter.

ORPHAN DRUG DESIGNATION I FL OCH MCL

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

UTLICENSIERING OCH PARTNERING

I februari 2024 tecknades ett kliniskt samarbets- och leveransavtal med AstraZeneca för att utvärdera BI-1206 i kombination

med rituximab och Calquence (acalabrutinib). Den pågående kombinationsstudien med rituximab i NHL kommer att utökas till att även omfatta tripletten.

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 2a-studien av BI-1206 i kombination med rituximab och acalabrutinib förväntas vid årsskiftet 2024.

BI-1206 för behandling av solida tumörer

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

STATUS

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

I samband med ASCO 2024 årliga kongress i maj 2024 meddelade bolaget lovande fas 1-data för BI-1206 i kombination med MSD:s (Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA) anti-PD-1-terapi KEYTRUDA® (pembrolizumab) i patienter med solida tumörer. Data visar lovande och varaktiga behandlingssvar hos patienter som tidigare misslyckats med anti-PD-1/L1-behandling (checkpointhämmare). Kombinationen tolererades väl i denna kraftigt förbehandlade patientgrupp. Resultaten från IV-armen inkluderar en komplett respons (CR), en partiell respons (PR) och sju patienter med stabil sjukdom (SD) varav en långvarig, av 24 utvärderingsbara patienter.

BI-1206 utvärderas både som intravenös (IV) och subkutan (SC) administrering. De senaste data från i maj 2024 visar att den subkutana (SC) administreringen av BI-1206 tolereras väl utan några noterbara injektionsreaktioner. SC administrering ledde till utökad receptorbeläggning och visar stora möjligheter att ge ytterligare förlängd receptorbeläggning med ökad tolerabilitet. Doseskalering av SC pågår fortfarande.

STUDIEDESIGN

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

Fas 1-delen är en doseskaleringsstudie med syfte att fastställa den rekommenderade fas 2-dosen (RP2D) av BI-1206 i kombination med pembrolizumab. En rekommenderad fas 2-dos (RP2D) för IV har valts ut för att söka efter effektsignaler i den efterföljande fas 2a-delen av studien, medan lämplig fas 2-dos för den subkutana formuleringen kommer att bestämmas efter avslutad doseskalering.

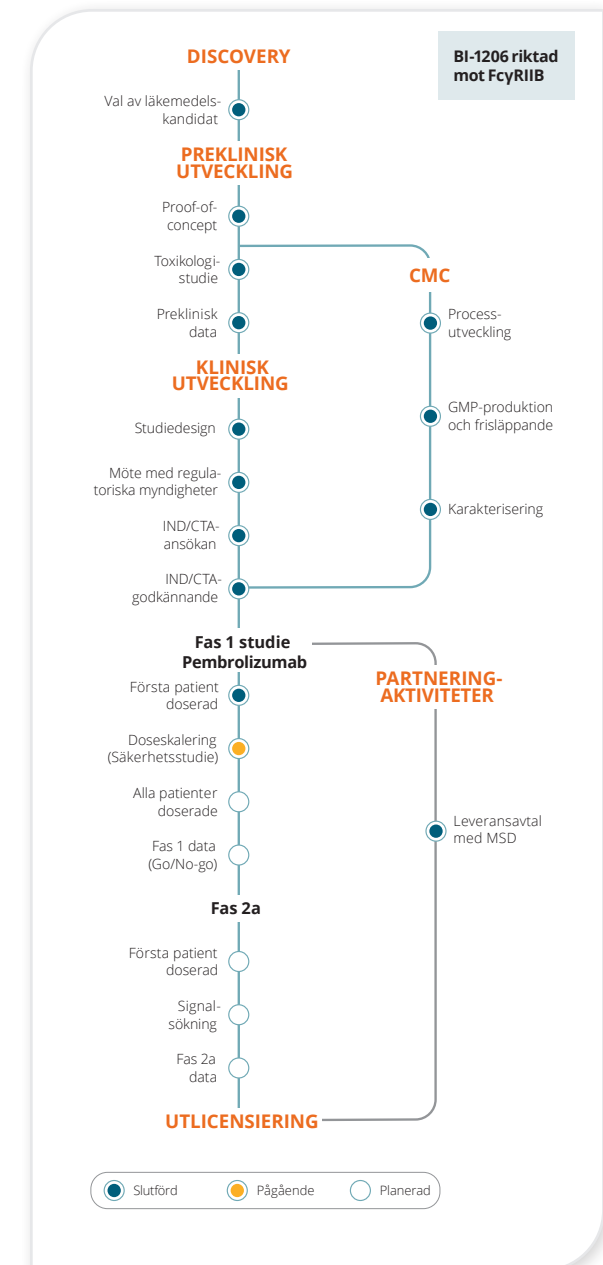
Fas 2a-delen kommer att inkludera 3 expansionskohorter vid RP2D, var och en med en specifik undergrupp av patienter med långt framskridna solida tumörer (t.ex. NSCLC, melanom och andra tumörer som svarar på PD-1/PD-L1-hämning).

UTLICENSIERING OCH PARTNERING

I december 2019 ingick BiInvent ett kliniskt prövningssamarbete och leveransavtal med MSD, ett varumärke hos Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA för att utvärdera kombinationen av BiInvents BI-1206 och MSD:s anti-PD-1-behandling KEYTRUDA (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

Nästa milstolpe är att fastställa den rekommenderade subkutana (SC) dosen för den efterföljande fas 2a-dosexpansionsdelen av studien. Fas 2a-delen kommer att inkludera tre expansionskohorter vid RP2D, som var och en består av en specifik undergrupp av patienter med långt gångna solida tumörer (t.ex. NSCLC, melanom och andra tumörer som svarar på PD-1/PD-L1-hämning).



BI-1607

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

STATUS

I juli 2024 tecknades ett kliniskt samarbets- och leveransavtal med Merck för att stödja expansionen av BI-1607-programmet med en ny fas 2-trippelkombinationsstudie i metastaserat melanom. Studien kommer att utvärdera BI-1607 med en låg dos anti-CTLA-4, ipilimumab, plus KEYTRUDA® (pembrolizumab). Prekliniska studier indikerar att en trippelkombination med BI-1607 skulle göra det möjligt att använda lägre doser av ipilimumab, vilket skulle kunna leda till ökad tolerabilitet och högre effekt.

En klinisk fas 1/2a-studie som utvärderar BI-1607 i kombination med trastuzumab har avslutats och visar att BI-1607 är säker och tolereras väl och uppnår full receptorbeläggning under behandlingsintervallet och vid flera dosnivåer.

De fas 1-data som presenterades vid San Antonio Breast Cancer Symposium i december 2023 i en poster med titeln "Phase 1/2a Open-label Clinical Trial of BI-1607, an Fc Engineered Monoclonal Antibody to CD32b (FcγRIIB), in Combination with Trastuzumab in Subjects with HER2-positive Advanced Solid Tumors – CONTRAST", omfattade 18 patienter som behandlats med doser från 75 mg upp till 900 mg dos. Behandlingen tolererades väl och inga allvarliga biverkningar relaterade till BI-1607 observerades. Stabil sjukdom (SD) observerades hos 6/11 utvärderingsbara patienter, med sjukdomskontroll som varade i upp till 7 cykler (21 veckor).

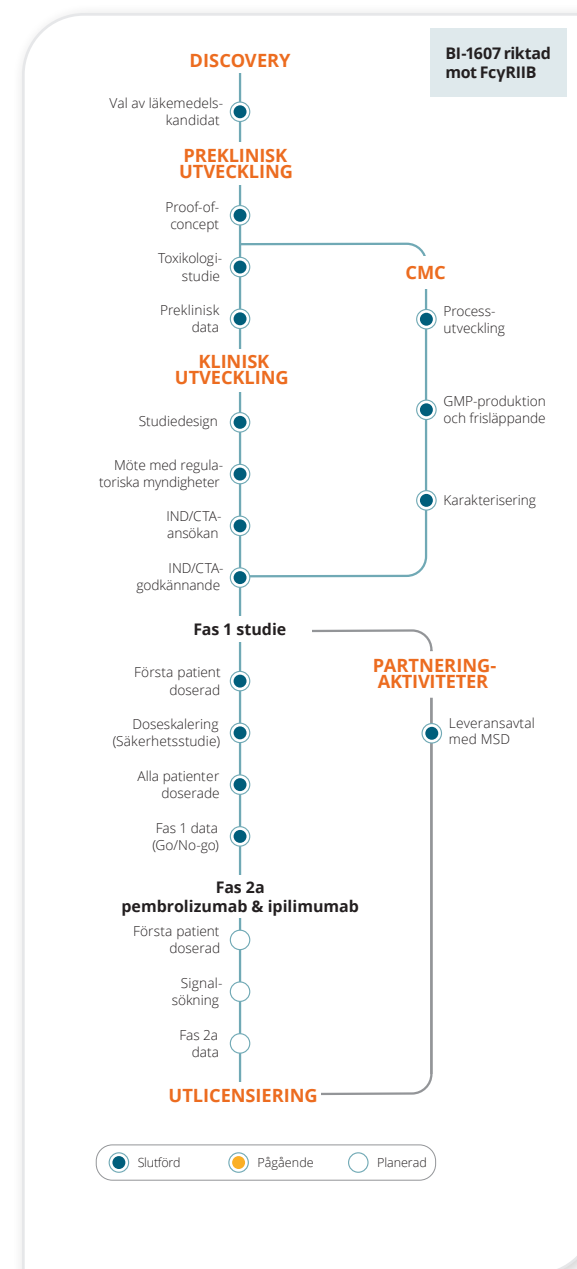
STUDIEDESIGN

Den avslutade kliniska fas 1-studien var en doseskaleringsstudie av BI-1607 i kombination med trastuzumab i långt fortskridna eller metastaserande HER2+-tumörer. Farmakokinetiska och farmakodynamiska data har identifierat ett brett dosintervall där fullständig täckning av målreceptorn kan uppnås under ett dosintervall om tre veckor, med god tolerabilitet av BI-1607 i kombination med trastuzumab.

Den planerade fas 1b/2a-trippelstudien kommer att omfatta fyra kohorter; två olika dosnivåer av BI-1607 kommer att testas med två olika dosnivåer av ipilimumab i kombination med 200 mg dos av pembrolizumab, i patienter med inoperabelt eller metastaserat melanom, som tidigare behandlats med anti-PD-1/L1-läkemedel.

UTSIKTER

Förberedelser pågår för att inleda patientrekrytering till fas 1b/2a trippel-studien.



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.

Den pågående, del B av fas 1-studien utvärderar kombinationen av BT-001 och MSD:s anti-PD-1-behandling, KEYTRUDA® (pembrolizumab). Del B av studien utvärderar upprepade intratumorala injektioner av BT-001 i kombination med intravenösa infusioner av KEYTRUDA. Minst 12 patienter med metastaserade eller långt gångna solida tumörer, inklusive melanom, planeras rekryteras. I enlighet med vårt kliniska samarbets- och leveransavtal tillhandahålls 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 (del A, monoterapi) slutfördes utan några rapporterade säkerhetsproblem. Patienterna hade minst en tillgänglig ytlig lesion och studerades i tre grupper med stigande dos. BT-001 stabiliserade de injicerade lesionerna hos totalt elva patienter: två vid dosen 10^6 pfu (n=6), fem vid 10^7 pfu (n=6) och fyra vid 10^8 pfu (n=6). Vidare observerades objektiv antitumöraktivitet, definierad som minst 50% minskning av storleken på en injicerad lesion, hos en patient i 10^6 pfu-gruppen (n=6) och en patient i 10^7 pfu-gruppen (n=6).

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.

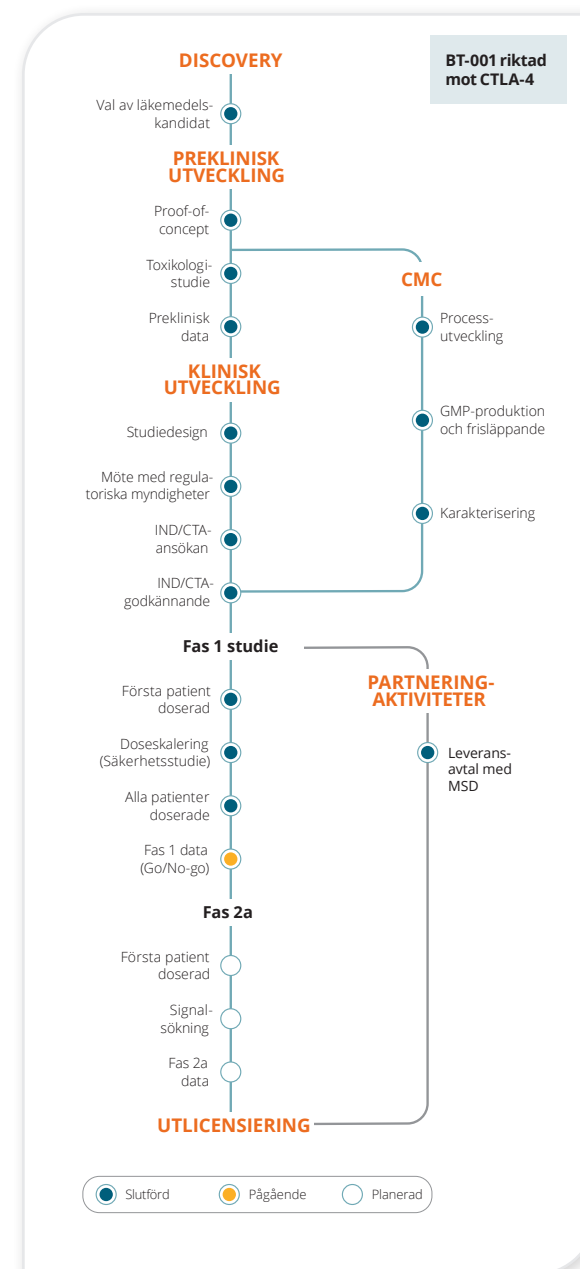
UTLICENSIERING OCH PARTNERING

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, kommer att presenteras på ESMO i september 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.

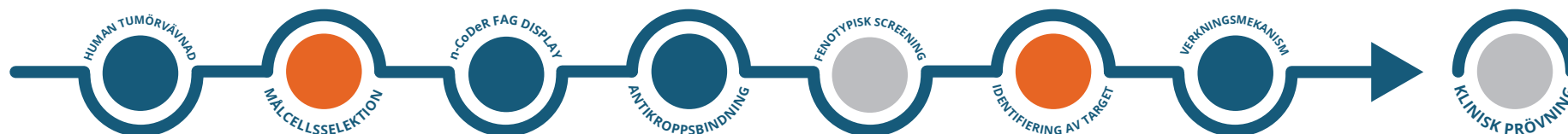
Teamets flexibilitet och den nära kommunikationen mellan forskningsteamerna på sektionerna Preclinical, Translational and Core

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

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

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

Andra kvartalet

Nettoomsättningen uppgick till 4,6 MSEK (13,1). Intäkter under perioden utgjordes huvudsakligen av intäkter från produktion av antikroppar för kliniska studier.

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

Bolagets samlade kostnader uppgick till 153,1 MSEK (110,4). Dessa fördelas på externa kostnader 110,1 MSEK (74,0), personalkostnader 38,1 MSEK (32,3) och avskrivningar 4,9 MSEK (4,1).

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till 138,6 MSEK (97,6). Försäljnings- och administrationskostnader uppgick till 14,5 MSEK (12,8).

Resultat efter skatt uppgick till -137,3 MSEK (-88,3). Finansnetto uppgick till 11,0 MSEK (8,4). Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -2,09 SEK (-1,34).

Januari-juni

Nettoomsättningen uppgick till 10,6 MSEK (29,3). 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 248,8 MSEK (207,3). Dessa fördelas på externa kostnader 169,5 MSEK (140,7), personalkostnader 69,7 MSEK (58,7) och avskrivningar 9,6 MSEK (7,9).

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till 221,0 MSEK (182,1). Försäljnings- och administrationskostnader uppgick till 27,8 MSEK (25,2).

Resultat efter skatt uppgick till -215,3 MSEK (-162,1). Finansnetto uppgick till 22,8 MSEK (15,6). Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -3,27 SEK (-2,47).

FINANSIELL STÄLLNING OCH KASSAFLÖDE

Bolagets aktiekapital fördelade sig på totalt 65 804 362 aktier per den 30 juni 2024.

Per den 30 juni 2024 uppgick koncernens likvida medel, kortfristiga och långfristiga placeringar till 1 090,3 MSEK (1 461,7). Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under januari-juni till -185,1 MSEK (-163,1).

Eget kapital uppgick till 1 097,5 MSEK (1 476,3) vid periodens slut. Bolagets aktiekapital var 13,2 MSEK. Soliditeten uppgick vid periodens slut till 92 (92) procent. Eget kapital per aktie var 16,68 SEK (22,44).

INVESTERINGAR

Under perioden januari-juni uppgick investeringar i materiella anläggningstillgångar till 7,2 MSEK (7,8).

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 30 juni 2024 hade BioInvent 112 (103) anställda (motsvarande heltid). Av dessa är 99 (92) 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 APR.-JUN.	3 MÅN 2023 APR.-JUN.	6 MÅN 2024 JAN.-JUN.	6 MÅN 2023 JAN.-JUN.	12 MÅN 2023 JAN.-DEC.
Nettoomsättning	4 611	13 095	10 553	29 345	71 461
<i>Rörelsens kostnader</i>					
Forsknings- och utvecklingskostnader	-138 594	-97 646	-220 976	-182 108	-390 434
Försäljnings- och administrationskostnader	-14 479	-12 778	-27 783	-25 200	-51 606
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	141	577	166	267	637
	-152 932	-109 847	-248 593	-207 041	-441 403
Rörelseresultat	-148 321	-96 752	-238 040	-177 696	-369 942
Finansnetto	11 042	8 405	22 846	15 617	39 842
Resultat före skatt	-137 279	-88 347	-215 194	-162 079	-330 100
Skatt	-28	-	-59	-	-204
Resultat efter skatt	-137 307	-88 347	-215 253	-162 079	-330 304
Övrigt totalresultat					
Poster som har omförts eller kan omföras till periodens resultat	-	-	-	-	-
Periodens totalresultat	-137 307	-88 347	-215 253	-162 079	-330 304
Årets totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare	-137 307	-88 347	-215 253	-162 079	-330 304
Resultat per aktie, SEK					
Före utspädning	-2,09	-1,34	-3,27	-2,47	-5,02
Efter utspädning	-2,09	-1,34	-3,27	-2,47	-5,02

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag (KSEK)

	2024 30 JUN.	2023 30 JUN.	2023 31 DEC.
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar	0	0	0
Materiella anläggningstillgångar - leasing	18 939	22 891	23 153
Materiella anläggningstillgångar - övriga	31 339	28 962	29 510
Finansiella anläggningstillgångar - långfristiga placeringar	28 746	360 485	214 252
Summa anläggningstillgångar	79 024	412 338	266 915
Varulager	10 515	10 754	11 844
Kortfristiga fordringar	47 951	74 476	52 722
Kortfristiga placeringar	591 249	530 599	809 151
Likvida medel	470 255	570 567	259 548
Summa omsättningstillgångar	1 119 970	1 186 396	1 133 265
Summa tillgångar	1 198 994	1 598 734	1 400 180
EGET KAPITAL			
Summa eget kapital	1 097 516	1 476 329	1 309 727
SKULDER			
Leasingskulder	10 402	15 166	14 535
Summa långfristiga skulder	10 402	15 166	14 535
Leasingskulder	8 709	7 966	8 709
Övriga skulder	82 367	99 273	67 209
Summa kortfristiga skulder	91 076	107 239	75 918
Summa eget kapital och skulder	1 198 994	1 598 734	1 400 180

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

	2024 APR.-JUN.	2023 APR.-JUN.	2024 JAN.-JUN.	2023 JAN.-JUN.	2023 JAN.-DEC.
Eget kapital vid periodens ingång	1 232 637	1 563 845	1 309 727	1 606 122	1 606 122
Totalresultat					
Resultat	-137 307	-88 347	-215 253	-162 079	-330 304
Övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
Totalresultat	-137 307	-88 347	-215 253	-162 079	-330 304
Summa, exklusive transaktioner med bolagets ägare	1 095 330	1 475 498	1 094 474	1 444 043	1 275 818
Transaktioner med bolagets ägare					
Personaloptionsprogram	2 186	831	3 042	1 327	2 950
Riktad nyemission				30 959	30 959
Eget kapital vid periodens utgång	1 097 516	1 476 329	1 097 516	1 476 329	1 309 727

Aktiekapitalet består per den 30 juni 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	2024	2023	2023
	APR.-JUN.	APR.-JUN.	JAN.-JUN.	JAN.-JUN.	JAN.-DEC.
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-148 321	-96 752	-238 040	-177 696	-369 942
Avskrivningar	4 881	4 097	9 592	7 960	16 755
Övriga justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	2 186	831	3 042	1 327	2 950
Erhållen och erlagd ränta	13 719	2 674	18 930	4 100	18 781
Betald inkomstskatt	-57	-	-114	-	-90
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-127 592	-89 150	-206 590	-164 309	-331 546
Förändringar i rörelsekapital	8 383	5 017	21 480	1 252	-10 145
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-119 209	-84 133	-185 110	-163 057	-341 691
Investeringsverksamheten					
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-4 923	-4 676	-7 207	-7 801	-13 304
Förändringar av finansiella placeringar	121 339	118 963	393 861	197 270	72 985
Kassaflöde från investeringsverksamheten	116 416	114 287	386 654	189 469	59 681
Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten	-2 793	30 154	201 544	26 412	-282 010
Finansieringsverksamheten					
Riktad nyemission				30 959	30 959
Amortering av leasingsskuld	-2 073	-1 921	-4 133	-3 830	-7 820
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-2 073	-1 921	-4 133	27 129	23 139
Förändring av likvida medel	-4 866	28 233	197 411	53 541	-258 871
Likvida medel vid periodens början	469 142	542 516	259 548	515 047	515 047
Upplupna räntor på placeringar klassificerade som likvida medel	5 979	-182	13 296	1 979	3 372
Likvida medel vid periodens slut	470 255	570 567	470 255	570 567	259 548
Likvida medel, specifikation:					
Kassa och bank	85 577	348 301	85 577	348 301	48 237
Kortfristiga placeringar, jämställda med likvida medel	384 678	222 266	384 678	222 266	211 311
	470 255	570 567	470 255	570 567	259 548

Nyckeltal

	2024	2023	2023
	30 JUN.	30 JUN.	31 DEC.
Eget kapital per aktie, periodens utgång, SEK	16,68	22,44	19,90
Antal aktier vid periodens slut (tusental)	65 804	65 804	65 804
Soliditet, %	91,5	92,3	93,5
Antal anställda vid periodens utgång	112	103	111

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag (KSEK)

	3 MÅN 2024 APR.-JUN.	3 MÅN 2023 APR.-JUN.	6 MÅN 2024 JAN.-JUN.	6 MÅN 2023 JAN.-JUN.	12 MÅN 2023 JAN.-DEC.
Nettoomsättning	4 611	13 095	10 553	29 345	71 461
<i>Rörelsens kostnader</i>					
Forsknings- och utvecklingskostnader	-138 641	-97 794	-221 001	-182 405	-390 857
Försäljnings- och administrationskostnader	-14 484	-12 791	-27 786	-25 226	-51 643
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	141	577	166	267	637
	-152 984	-110 008	-248 621	-207 364	-441 863
Rörelseresultat	-148 373	-96 913	-238 068	-178 019	-370 402
Finansnetto	11 182	8 564	23 139	15 947	40 476
Resultat efter finansiella poster	-137 191	-88 349	-214 929	-162 072	-329 926
Skatt	-28	-	-59	-	-204
Periodens resultat	-137 219	-88 349	-214 988	-162 072	-330 130
Övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
Totalresultat	-137 219	-88 349	-214 988	-162 072	-330 130

Moderbolagets balansräkning i sammandrag (KSEK)

	2024	2023	2023
	30 JUN.	30 JUN.	31 DEC.
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar	0	0	0
Materiella anläggningstillgångar	31 339	28 962	29 510
Finansiella anläggningstillgångar - Aktier i dotterbolag	687	687	687
Finansiella anläggningstillgångar - långfristiga placeringar	28 746	360 485	214 252
Summa anläggningstillgångar	60 772	390 134	244 449
Omsättningstillgångar			
Varulager	10 515	10 754	11 844
Kortfristiga fordringar	49 013	75 036	53 600
Kortfristiga placeringar	591 249	530 599	809 151
Kassa och bank	470 255	570 567	259 548
Summa omsättningstillgångar	1 121 032	1 186 956	1 134 143
Summa tillgångar	1 181 804	1 577 090	1 378 592
EGET KAPITAL			
Bundet eget kapital	40 854	40 854	40 854
Fritt eget kapital	1 057 934	1 436 315	1 269 880
Summa eget kapital	1 098 788	1 477 169	1 310 734
SKULDER			
Kortfristiga skulder	83 016	99 921	67 858
Summa kortfristiga skulder	83 016	99 921	67 858
Summa eget kapital och skulder	1 181 804	1 577 090	1 378 592

Styrelsens försäkran

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att denna delårsrapport för perioden 2024-01-01 till 2024-06-30 ger en rättvisande översikt av företagets och koncernens verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som företaget och de företag som ingår i koncernen står för.

Lund den 29 augusti 2024

Leonard Kruimer
Styrelseordförande

Vessela Alexieva
Styrelsesuppleant

Natalie Berner
Styrelseledamot

Kristoffer Bissessar
Styrelseledamot

Thomas Hecht
Styrelseledamot

Laura Lassouw-Polman
Styrelseledamot

Nanna Lüneborg
Styrelseledamot

Vincent Ossipow
Styrelseledamot

Martin Pålsson
Styrelseledamot

Bernd Seizinger
Styrelseledamot

Martin Welschhof
Verkställande direktör

Granskningsrapport

INLEDNING

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag för BioInvent International AB (publ) per den 30 juni 2024 och för den sexmånadersperiod 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 revisionsordning 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 29 augusti 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	2024	2023	2023
	APR.-JUN.	APR.-JUN.	JAN.-JUN.	JAN.-JUN.	JAN.-DEC.
Intäkter fördelat på geografisk region:					
Sverige	613	2 360	2 706	7 529	18 263
Europa	394	1 713	704	3 023	2 951
USA	2 855	9 022	5 545	18 793	47 393
Övriga länder	749	-	1 598	-	2 854
	4 611	13 095	10 553	29 345	71 461
Intäkter består av:					
Intäkter från samarbetsavtal knutna till utlicensiering av egna läkemedelsprojekt	-	8 846	572	18 319	44 303
Intäkter från teknologilicenser	-	-	-	-	-
Intäkter från externa utvecklingsuppdrag	4 611	4 249	9 981	11 026	27 158
	4 611	13 095	10 553	29 345	71 461

Koncernens och moderbolagets intäkter sammanfaller.

NOT 3 HÄNDELSER EFTER RAPPORTPERIODENS UTGÅNG

- Den subkutana formuleringen (SC) av BI-1206 valdes för den kommande fas 2a-studien i kombination med rituximab och acalabrutinib för behandling av NHL
- Besked erhöles från USPTO om godkännande av patentansökan för BI-1910
- Nytt samarbets- och leveransavtal tecknades med MSD för att utvärdera BI-1607, bolagets andra anti-FcyRIIB-antikropp i kombination med KEYTRUDA® (pembrolizumab)
- Två program kommer att presenteras på ESMO 2024: bolagets andra anti-TNFR2-antikropp BI-1910 och det onkolytiska viruset BT-001 med BioInvents anti-CTLA-4-antikropp

(R)= Regulatorisk händelse

Övrig information

FINANSIELL KALENDER

- 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 VÅR INVESTERARSIDA