

DELÅRSRAPPORT 1 JANUARI - 30 JUNI 2021

Vd Martin Welschof om det nya avtalet med Merck:

”Vi är mycket glada över att ha ingått ytterligare ett samarbete med MSD (Merck). Samarbetet bidrar till att utöka det kliniska prövningsprogrammet för vår anti-TNFR2-antikropp BI-1808. Vi är entusiastiska över möjligheten till en samverkansseffekt av BI-1808 i kombination med pembrolizumab, och avtalet stödjer utvecklingen av vår allt bredare portfölj av anti-cancerantikroppar.”

Händelser under kvartalet

- BioInvent erhöll IND-godkännande för fas 1/2a-studie av anti-TNFR2-antikroppen BI-1808.
- BioInvent och Transgene erhöll IND-godkännande för BT-001, ett onkolytiskt virus som levererar en anti-CTLA-4 antikropp för behandling av solida tumörer.
- BioInvent erhöll besked från patentverket i Kina om godkännande av patent för anti-FcγRIIB-antikroppen BI-1206.

Händelser efter kvartalet

- (R) BioInvent annonserade ett andra samarbets- och leveransavtal med Merck för att utvärdera BI-1808 i kombination med Keytruda® (pembrolizumab) i patienter med avancerade solida tumörer.

Finansiell information

ANDRA KVARTALET 2021

- Nettoomsättning 5,3 (15,6) MSEK.
- Resultat efter skatt -57,3 (-39,3) MSEK.
- Resultat efter skatt per aktie före och efter utspädning -0,98 (-2,00) SEK.
- Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten -65,9 (-28,4).

JANUARI – JUNI 2021

- Nettoomsättning 11,5 (32,4) MSEK.
- Resultat efter skatt -137,1 (-72,0) MSEK.
- Resultat efter skatt per aktie före och efter utspädning -2,75 (-3,50) SEK.
- Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten -117,4 (-63,9) MSEK.
- Likvida medel per 30 juni 2021: 1 509,7 (182,3) MSEK.

(R)= Regulatorisk händelse

Denna information är sådan information som BioInvent International AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades, genom den på sidan 22 nämnda kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 26 augusti 2021, kl. 8.00 CEST.



"BioInvent har fortsatt att leverera imponerande kliniska framsteg under andra kvartalet, styrkt av en solid finansiell ställning efter en framgångsrik emission i februari vilket säkerställer finansiering genom betydande värdeskapande kliniska milstolpar."

CEO Martin Welschhof kommenterar kvartalet

Imponerande kliniska framsteg från en solid finansiell ställning

BioInvent har fortsatt att leverera imponerande kliniska framsteg under andra kvartalet, styrkt av en solid finansiell ställning efter en framgångsrik emission i februari vilket säkerställer finansiering genom betydande värdeskapande kliniska milstolpar. Vi har nu fyra pågående kliniska prövningar och räknar med att ansöka om tillstånd att starta en femte i slutet av året.

IND-GODKÄNNANDE FÖR BI-1808 OCH BT-001

Det amerikanska läkemedelsverket (FDA) har godkänt vår ansökan om klinisk prövning (IND) i USA för den pågående fas 1/2a-studien av den immunmodulerande anti-TNFR2-antikroppen BI-1808. Detta är ytterligare en viktig milstolpe när vi fortsätter att bredda vår spännande pipeline av antikroppar för cancerbehandling. Rekryteringen till studien går mycket bra, utan någon negativ påverkan från covid-19. Fas 1/2a-studien utvärderar först BI-1808 som monoterapi och sedan i kombination med anti-PD-1-behandlingen Keytruda® i patienter med äggstockscancer, icke-småcellig lungcancer och CTCL. Vi är entusiastiska över möjligheten till en samverkansseffekt av BI-1808 i kombination med pembrolizumab och i början av augusti kunde vi med nöje meddela att vi ingått ett andra samarbets- och leveransavtal med Merck som ger oss tillgång till Keytruda® för den vidare kliniska utvecklingen av BI-1808.

Vi har tillsammans med vår partner Transgene fått FDA-godkännande av vår IND-ansökan för BT-001, vilket gör det möjligt för patienter i USA att inkluderas i den pågående kliniska fas 1/2a-studien av BT-001. Det onkolytiska viruset BT-001 levererar en anti-CTLA-4-antikropp som släpper på immunsystemets bromsar och aktiverar immunsystemet mot cancer lokalt i tumörmiljön samtidigt som exponeringen i övriga delar av kroppen kan minimeras. Rekryteringen till studien, som ska utvärdera BT-001 som monoterapi och i kombination med pembrolizumab mot solida tumörer, går mycket bra.

BI-1206 FAS 2A FÖRVÄNTAS PÅBÖRJAS H2 2021

Fas 1/2a-studien av den nya anti-FcγRIIB-antikroppen BI-1206 i kombination med rituximab för behandling av non-Hodgkins lymfom (NHL), går framåt som planerat. Efter de positiva delresultat som tillkännagavs i januari förväntas valet av rekommenderad dos för fas 2a och expansion in i fas 2a-delen av studien ske under andra halvåret 2021.

Vi förväntar oss en klinisk uppdatering av den andra pågående fas 1/2a-studien med BI-1206, i kombination med anti-PD-1-behandlingen Keytruda® för patienter med solida tumörer, i slutet av året.

FYRA PÅGÅENDE KLINISKA PROGRAM

I och med starten av de kliniska studierna för BI-1808- och BT-001, och fortsatta framsteg med BI-1206, har BioInvent nu fyra pågående kliniska program. Dessutom är anti-FcγRIIB-antikroppen BI-1607 på väg mot en CTA-inlämning (Clinical Trial Authorization) i slutet av året, vilket ytterligare breddar vår pipeline av lovande läkemedelskandidater inom immunonkologi.

VÄLFINANSIERADE FÖR FORTSATT VÄRDESKAPANDE

För att stödja utvecklingen av de kliniska projekten har vi tillfört expertis till vår organisation inom klinisk operativ förvaltning och regulatoriska frågor samt stärkt vår tillverkningsorganisation. Vår finansiella ställning är fortsatt stark efter den riktade nyemissionen i februari som inbringade cirka 962 MSEK (116 miljoner USD). Det innebär att vi är väl finansierade genom ett antal viktiga värdeskapande kliniska milstolpar vilka kan vara triggers för potentiella partnerskapsavtal för våra läkemedelskandidater.

Vi har fortsatt att vara aktiva inom forskningsområdet och deltagit i relevanta vetenskapliga konferenser. I maj talade vår CSO Björn Frendeus med den stora branschtidningen Pharmfile om innovativ immunonkologikutveckling och hur kombinationsbehandlingar kan stödja cancerpatienter över hela världen – en artikel du kan läsa [här](#).

Vi ser fram emot att fortsätta leverera och jag ser fram emot att få tala med er snart igen.

Projektportfölj med fyra kliniska program.

Fokus för all forskning och innovation som bedrivs på BioInvent är utvecklingen av antikroppar för behandling av cancer. 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.

Program	Indikation	Discovery	Preklinik	Fas 1	Fas 2	Partner
Mål: FcγRIIB						
BI-1206/rituximab	NHL (MCL, MZL, iFL)					CASI
BI-1206/pembrolizumab	Solida tumörer					MSD CASI
BI-1607	Solida tumörer					
Mål: CTLA-4 and TNFR2						
BT-001 (CTLA-4, GM-CSF)	Solida tumörer					transgene
BI-1808 (TNFR2)	Solida tumörer					
BI-1910 (TNFR2)	Solida tumörer					

Discovery.

På BioInvent kombinerar vi djup immunologisk förståelse med "function first, target agnostic" screening (målstrukturen identifieras först när funktionell aktivitet verifierats) för att identifiera de mest relevanta målen och antikropparna för immunterapi mot cancer. Patientvävnad, tillsammans med vår teknikplattform F.I.R.S.T[™] och det humana antikroppsbiblioteket n-CoDeR är hörnstenar i denna process.

TEKNOLOGIPLATTFORMAR

Med det unika utvecklingsverktyget F.I.R.S.T[™], där patient-material utgör grunden genom hela utvecklingsprocessen, identifieras på samma gång de kliniskt mest relevanta målstrukturerna i en sjukdomsmodell och därtill matchande antikroppar. Det egenutvecklade antikroppsbiblioteket n-CoDeR[®] innehåller antikroppar som binder specifikt och starkt till sina målstrukturer.

TUMÖR-ASSOCIERADE MYELOIDA CELLER (TAM)

Myeloida celler är centrala i vårt medfödda, icke-specifika, immunförsvar, men kan också "kapas" av tumörer för att stötta tillväxt och spridning av cancer. Antikroppsmedierad "omprogrammering" av immunsuppressiva TAMs till effektorceller, som kan hjälpa till att eliminera cancerceller, är ett attraktivt terapikoncept och utgör ett forskningsfält där BioInvent med samarbetspartners befinner sig i frontlinjen.

BioInvent har hittills erhållit 6,6 miljoner USD i milstolpsbetalningar utöver forskningsfinansiering för ett samarbete med

Pfizer under åren 2017-2020 gällande val av målstrukturer för TAM. Pfizer har gjort urvalet av målstrukturer och BioInvent kan komma att erhålla framtida milstolpsbetalningar på drygt 100 miljoner dollar om en antikropp utvecklas till kommersialisering, samt upp till tvåsiffriga royalties relaterade till framtida försäljning.

REGULATORISKA T-CELLER (TREGS)

I normalfallet trycker Tregs effektivt ner oönskad aktivering av immunsystemet. Detta innebär dock också att tumörer kan använda Tregs för att undkomma immunförsvaret. Det finns många publikationer som visar på en tydlig korrelation mellan antalet Tregs hos cancerpatienter och en dålig prognos. BioInvent utvecklar antikroppar specifikt riktade mot regulatoriska T-celler och tumörassocierade myeloida celler som båda kraftfullt kan begränsa immunsystemet med syftet att eliminera eller omprogrammera dessa celler för att stärka immunförsvaret mot cancer.

Kliniska program

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

För att möta vår allt bredare kliniska portfölj har vi förstärkt vår kliniska och regulatoriska kompetens genom rekryteringen av Mona Welschof och Olga Björklund som båda har en mångårig erfarenhet från sina respektive områden.

Andres McAllister
Chief Medical Officer

Mona Welschof, PhD
VP Clinical Development

Mona Welschof började på BioInvent i januari 2021. Mona har 20 års erfarenhet av klinisk utveckling inom onkologi som täcker alla faser från tidig utveckling till marknadsregistrering.



"Mitt huvudfokus är att stödja planering och genomförande av BioInvents kliniska studier, inklusive samordning och ledarskap för de kliniska operativa funktionerna, säkerställa GCP-efterlevnad och ge strategisk vägledning i den kliniska utvecklingsverksamheten. BioInvent är i en mycket spännande position just nu med fyra kliniska projekt, och viktiga partners, som alla delar vår ambition att göra verklig skillnad för cancerpatienter."

Olga Björklund, PhD
Regulatory Affairs Director

Olga Björklund tillträdde position som BioInvents Regulatory Affairs Director i augusti 2021. Olga är farmaceut med en doktorsexamen i neuromolekylär farmakologi och har arbetat globalt med Regulatory Affairs sedan 2009.



"Jag är glad över att komma till Bioinvent med de möjligheter bolagets nyskapande läkemedelskandidater har och deras potential att verkligen göra skillnad vid ett flertal cancerbehandlingar. För alla regulatoriska strategier är det en dröm att vara en del av ett team som driver utvecklingen av nya terapier och ha möjlighet att interagera med tillsynsmyndigheter för att säkerställa en effektiv och optimal utveckling."



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



BI-1206 i non-Hodgkins lymfom.

Mål: **FcγRIIB**

Status: **Fas 1**

Partner: **CASI Pharmaceuticals, Inc.**

PROJEKTSTATUS OCH UTSIKTER

Strategiskt viktigt patentgodkännande

I juni 2021 utfärdade det kinesiska patentverket, China National Intellectual Property Administration (CNIPA), ett besked om godkännande och informerade bolaget om att en patentsökning avseende BI-1206 är beviljad.

Patentgodkännandet är en strategiskt viktig milstolpe i BioInvents exklusiva licensavtal med CASI Pharmaceuticals, Inc. (Nasdaq: CASI), ett USA-baserat läkemedelsbolag med etablerad utveckling och infrastruktur i Kina. Avtalet med CASI tecknades 2020 och avser rättigheter för utveckling och kommersialisering av BI-1206 i den kinesiska regionen.

Andra patent i samma patentfamilj har redan beviljats av det europeiska patentverket och i flera andra länder, inklusive USA och Japan. Företaget har även liknande patentansökningar under behandling i andra länder.

Positiva data från fas 1/2a-studie

I januari 2021 presenterades positiva data från den pågående kliniska fas 1/2a-studien (NCT03571568) av BI-1206 i

kombination med rituximab för behandling av non-Hodgkins lymfom (NHL). Data tyder på att BI-1206 återställer effekten av rituximab hos patienter som återfallit i sjukdom eller blivit resistenta mot nuvarande behandling.

Studiedesign

Fas 1/2a-studien är uppdelad i två delar: 1) Fas 1, doseskalering enligt en så kallad 3+3 studiedesign med syftet att fastställa den rekommenderade dosen för fas 2a (RP2D). 2) Fas 2a, en expansionsgrupp som får RP2D, berikad med patienter med mantelcellslymfom (MCL). Patienter i varje fas får 1 cykel (4 doser) induktionsbehandling med BI-1206 i kombination med rituximab. De som visar klinisk nytta vid vecka 6 fortsätter med underhållsbehandling och får BI-1206 och rituximab en gång var 8:e vecka i upp till 6 underhållscykler, eller upp till 1 år från första dosen av BI-1206.

Nästa milstolpe förväntas H2, 2021

Nästa milstolpe i projektet är att fastställa den rekommenderade fas 2-dosen (RP2D) och starta fas 2a, expansionsdelen av studien, som förväntas ske H2 2021.

UTLICENSIERING OCH PARTNERING

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



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



BI-1206 i solida tumörer.

Mål: **FcγRIIB**

Status: **Fas 1**

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

PROJEKTSTATUS OCH UTSIKTER

Pågående fas 1/2a multicenterstudie

En fas 1/2a multicenter, öppen dosbestämningsstudie av BI-1206 i kombination med Keytruda® (pembrolizumab) i patienter med framskridna solida tumörer pågår sedan juni 2020. Patienterna i studien har tidigare fått behandling med någon av checkpoint-hämmarna anti-PD-1/PD-L1. Studien genomförs på flera kliniker i USA och Europa och utvärderar potentiella tecken på antitumoral aktivitet och kartlägger uttrycket av potentiella immunologiska biomarkörer som på sikt skulle kunna förutsäga klinisk respons.

Utvärdering av säkerhet och tolerabilitet

Det övergripande målet med fas 1/2a-studien (NCT04219254) är att utvärdera säkerheten och tolerabiliteten hos BI-1206 i kombination med Keytruda och studien är uppdelad i två delar. Fas 1-delen är en doseskaleringsstudie med syfte att fastställa den rekommenderade fas 2-dosen (RP2D) av BI-1206 i kombination med Keytruda. Tidiga resultat förväntas H2 2021.

Fas 2a-delen kommer att studera BI-1206/Keytruda kombinationsbehandling i patienter med avancerad lungcancer, melanom och andra typer av maligniteter.

UTLICENSIERING OCH PARTNERING

I december 2019 ingick BioInvent ett kliniskt prövningssamarbete och leveransavtal med Merck för att utvärdera kombinationen av BioInvents BI-1206 och Mercks anti-PD-1-behandling Keytruda i en klinisk fas 1/2a-studie i patienter med solida tumörer. Genom avtalet förser Merck studien med Keytruda,

vilket stödjer utvärderingen av BI-1206 för behandling av solida tumörer i kombination med ett av de mest framgångsrika immunonkologiläkemedlen.



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

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

BT-001 i solida tumörer.

Mål: **CTLA-4, GM-CSF**

Status: **Fas 1**

Partner: **Transgene**

PROJEKTSTATUS OCH UTSIKTER

IND-ansökan godkänd

I maj 2021 godkände det amerikanska läkemedelverket FDA bolagens IND-ansökan (Investigational New Drug) för BT-001. Med denna IND kan även patienter i USA rekryteras till den pågående kliniska fas 1/2a-studien.

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

Säkerhet och tolerabilitet

Det övergripande målet med fas 1/2a-studien är att utvärdera säkerhet och tolerabilitet för BT-001 som monoterapi och i

kombination med pembrolizumab. Den pågående fas 1-komponenten i studien är uppdelad i två delar: Del A utvärderar intratumorala injektioner av BT-001 som single agent i upp till 36 patienter med avancerad solid tumörsjukdom. Del B kommer att undersöka intratumorala injektioner av BT-001 i kombination med pembrolizumab i flera grupper om 12 patienter vardera.

Breddade studier i fas 2a

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

UTLICENSIERING OCH PARTNERING

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

Transgene bidrar med sin egenutvecklade onkolytiska virusplattform Invir.IO™, utformad för att direkt och selektivt

förstöra cancer celler genom att viruset förökar sig inuti cancer cellen (onkolys). Onkolys inducerar ett immunsvar mot tumörer, samtidigt som det "beväpnade" viruset möjliggör uttryck av gener som är insatta i dess genom, i det här fallet, en immunmodulerande anti-CTLA-4-antikropp, vilket ytterligare förbättrar immunsvaret mot tumören.

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



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



BI-1808 i solida tumörer och CTCL.

Mål: **TNFR2**

Status: **Fas 1**

Partner: **MSD (Merck)**

PROJEKTSTATUS OCH UTSIKTER

Tillgång till Keytruda säkrad

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

IND-godkännande från FDA

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

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

CTCL (kutant T-cellslymfom). Studien (NCT04752826) förväntas rekrytera totalt cirka 120 patienter.

Dosupptrappning för att bestämma den rekommenderade engångsdosen fas 2

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

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

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

UTLICENSIERING OCH PARTNERING

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

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

Prekliniska program

Det prekliniska teamet på BioInvent är djupt involverat i alla steg i ett projekt – från idé till att selektera önskade antikroppar från vårt n-Co-DeR-bibliotek, funktionellt testa dessa i prediktiva cancermodeller samt i att ta fram biomarkörer för den kliniska fasen. Teamets flexibilitet och den nära kommunikationen mellan forskningsteamerna på sektionerna Preclinical, Translational and Core samt Clinical Development säkerställer snabba justeringar för att hantera avgörande frågor i vidareutvecklingen av vår projektportfölj. Detta är nyckeln till att bevara den kreativa och energiska andan på BioInvent. Linda Mårtensson är en av mina engagerade medarbetare, hon kom med i BioInvents prekliniska team för tolv år sedan. Linda har kompetens inom hur olika experimentella modeller representerar det breda spektrum av immunstatus som finns hos patienter.

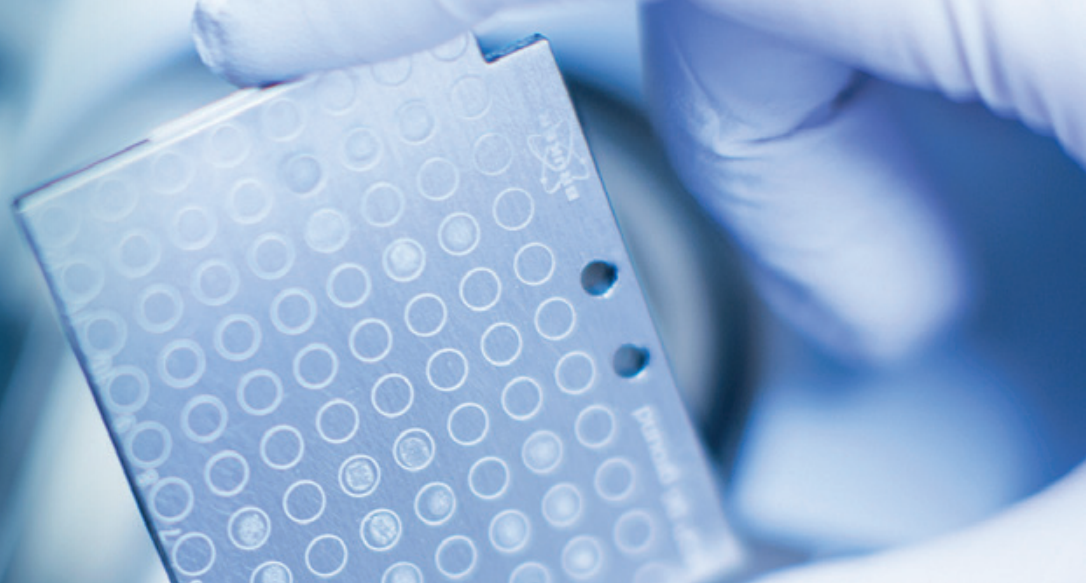
Ingrid Teige
Head of Preclinical

Linda Mårtensson, PhD
Principal Scientist at BioInvent



Linda Mårtensson har en doktorsexamen i experimentell onkologi vid Lunds universitet med fokus på terapeutiska antikroppar. Hon kom till BioInvents prekliniska team för 12 år sedan och har sedan dess arbetat med utveckling av nya antikroppsbehandlingar.

"Balansen mellan vetenskapligt oberoende, stark laganda och en stödjande ledning gör arbetsmiljön på Bioinvent mycket positiv. På Bioinvent erbjuds jag ständigt nya, stimulerande utmaningar där en av de nuvarande uppgifterna är att förbereda BI-1607 för klinisk fas senare i år."



BI-1607.

Mål: **FcγRIIB**

Status: **Preklinik**

PROJEKTSTATUS OCH UTSIKTER

I mars 2021 publicerades proof-of-concept data för BI-1607 och data presenterades på American Association for Cancer Research (AACR) årliga möte i april 2021. Prekliniska data visar att BI-1607 ökar effekten av anti-CTLA-4-behandling i olika tumörmodeller och bibehåller effekten vid en lägre dos av anti-CTLA-4. Dessutom förbättrade BI-1607 den terapeutiska effekten och överlevnaden i en behandlingsresistent B16-modell med anti-CTLA-4/anti-PD-1 kombinationsbehandling.

Inlämning av ansökan om kliniskt prövningstillstånd (CTA) förväntas ske under H2 2021. Klinisk utveckling beräknas inledas under 2022.

BAKGRUND

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

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

BI-1910.

Mål: **TNFR2**

Status: **Preklinik**

PROJEKTSTATUS OCH UTSIKTER

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

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

BAKGRUND

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



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

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

STRIKT PORTFÖLJFÖRVALTNING

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

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

ATTRAKTIVT OMRÅDE FÖR LÄKEMEDELSUTVECKLING

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

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

FRAMSTÅENDE LÄKEMEDELSPARTNERS OCH SOLITT ÄGANDE

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

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

Finansiell information

Finansiell information.

INTÄKTER OCH RESULTAT

Siffror inom parentes anger utfall för motsvarande period föregående år.

Andra kvartalet

Nettoomsättningen uppgick till 5,3 MSEK (15,6). Intäkter under perioden utgjordes huvudsakligen av intäkter från produktion av antikroppar för kliniska studier. Intäkter under motsvarande period 2020 utgjordes huvudsakligen av intäkter från produktion av antikroppar för kliniska studier.

Bolagets samlade kostnader uppgick till 63,9 MSEK (55,1). Rörelsekostnaderna fördelas på externa kostnader 38,5 MSEK (34,2), personalkostnader 21,8 MSEK (17,9) och avskrivningar 3,6 MSEK (3,0).

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till 53,7 MSEK (47,6). Försäljnings- och administrationskostnader uppgick till 10,2 MSEK (7,5).

Resultat efter skatt uppgick till -57,3 MSEK (-39,3). Finansnetto uppgick till -0,2 MSEK (-0,2). Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,98 SEK (-2,00). Resultat per aktie har justerats som om sammanläggningen av bolagets aktier under 2020 hade genomförts per 1 januari 2020.

Januari-juni

Nettoomsättningen uppgick till 11,5 MSEK (32,4). Intäkter under perioden utgjordes huvudsakligen av intäkter från produktion av antikroppar för kliniska studier. Intäkter under motsvarande period 2020 utgjordes huvudsakligen av intäkter från produktion av antikroppar för kliniska studier och intäkter från forskningsfinansiering.

Bolagets samlade kostnader uppgick till 149,9 MSEK (105,3). Rörelsekostnaderna fördelas på externa kostnader 100,7 MSEK (65,6), personalkostnader 42,2 MSEK (33,9) och avskrivningar 7,0 MSEK (5,8). I januari 2021, meddelade BioInvent att omstrukturering skett av ett avtal gällande klinisk utveckling med Cancer Research UK (CRUK) avseende BI-1206. I utbyte mot en engångsersättning på 2,5 miljoner GBP, har det reviderade avtalet förenklats och reducerat BioInvents åtaganden gentemot CRUK. Denna kostnad ingår i externa kostnader för det första kvartalet.

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till 130,2 MSEK (90,1). Försäljnings- och administrationskostnader uppgick till 19,7 MSEK (15,2).

Resultat efter skatt uppgick till -137,1 MSEK (-72,0). Finansnetto uppgick till 0,0 MSEK (0,1). Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -2,75 SEK (-3,50). Resultat per aktie har justerats som om sammanläggningen av bolagets aktier under 2020 hade genomförts per 1 januari 2020.

FINANSIELL STÄLLNING OCH KASSAFLÖDE

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

Bolagets aktiekapital fördelar sig på totalt 58 471 096 aktier.

Per den 30 juni 2021 uppgick koncernens likvida medel till 1 509,7 MSEK (182,3). Kassaflödet från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten uppgick under januari-juni till -117,4 MSEK (-63,9).

Eget kapital uppgick till 1 508,1 MSEK (193,4) vid periodens slut. Bolagets aktiekapital var 11,7 MSEK. Soliditeten uppgick vid periodens slut till 95 (77) procent. Eget kapital per aktie var 25,79 SEK (8,25). Eget kapital per aktie för 2020, har justerats som om sammanläggningen av bolagets aktier under 2020 hade genomförts per 1 januari 2020.

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

INVESTERINGAR

Under perioden januari-juni uppgick investeringar i materiella anläggningstillgångar till 4,8 MSEK (3,4).

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 2021 hade BioInvent 78 (72) anställda. Av dessa är 70 (65) verksamma inom forskning och utveckling.

TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

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

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.

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

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

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag (KSEK)

	3 MÅN 2021 APRIL-JUNI	3 MÅN 2020 APRIL-JUNI	6 MÅN 2021 JAN.-JUNI	6 MÅN 2020 JAN.-JUNI	12 MÅN 2020 JAN.-DEC.
Nettoomsättning	5 288	15 648	11 488	32 362	147 372
<i>Rörelsens kostnader</i>					
Forsknings- och utvecklingskostnader	-53 669	-47 617	-130 247	-90 047	-191 421
Försäljnings- och administrationskostnader	-10 188	-7 434	-19 658	-15 233	-32 155
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	1 461	305	1 344	849	730
	-62 396	-54 746	-148 561	-104 431	-222 846
Rörelseresultat	-57 108	-39 098	-137 073	-72 069	-75 474
Finansnetto	-183	-237	-6	92	-859
Resultat före skatt	-57 291	-39 335	-137 079	-71 977	-76 333
Skatt	-	-	-	-	-
Resultat efter skatt	-57 291	-39 335	-137 079	-71 977	-76 333
Övrigt totalresultat					
Poster som har omförts eller kan omföras till periodens resultat	-	-	-	-	-
Periodens totalresultat	-57 291	-39 335	-137 079	-71 977	-76 333
Årets totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare	-57 291	-39 335	-137 079	-71 977	-76 333
Resultat per aktie, SEK					
Före utspädning	-0,98	-2,00	-2,75	-3,50	-2,66
Efter utspädning	-0,98	-2,00	-2,75	-3,50	-2,66

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag (KSEK)

	2021 30 JUNI	2020 30 JUNI	2020 31 DEC
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar	0	0	0
Materiella anläggningstillgångar – leasing	32 333	13 890	12 834
Materiella anläggningstillgångar - övriga	17 726	16 680	16 762
Summa anläggningstillgångar	50 059	30 570	29 596
Varulager	12 453	5 573	4 079
Kortfristiga fordringar	16 027	32 393	39 695
Likvida medel	1 509 661	182 284	729 270
Summa omsättningstillgångar	1 538 141	220 250	773 044
Summa tillgångar	1 588 200	250 820	802 640
EGET KAPITAL			
Summa eget kapital	1 508 118	193 418	743 499
SKULDER			
Leasingskulder	25 135	6 579	5 632
Summa långfristiga skulder	25 135	6 579	5 632
Leasingskulder	6 183	6 057	5 972
Övriga skulder	48 764	44 766	47 537
Summa kortfristiga skulder	54 947	50 823	53 509
Summa eget kapital och skulder	1 588 200	250 820	802 640

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

	2021 APRIL-JUNI	2020 APRIL-JUNI	2021 JAN.-JUNI	2020 JAN.-JUNI	2020 JAN.-DEC.
Eget kapital vid periodens ingång	1 565 223	136 456	743 499	169 436	169 436
Totalresultat					
Resultat	-57 291	-39 335	-137 079	-71 977	-76 333
Övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
Totalresultat	-57 291	-39 335	-137 079	-71 977	-76 333
Summa, exklusive transaktioner med bolagets ägare	1 507 932	97 121	606 420	97 459	93 103
Transaktioner med bolagets ägare					
Personaloptionsprogram	186	76	904	-262	-41
Riktade nyemissioner och företrädesemission		96 221		96 221	589 383
Riktad nyemission			900 794		61 054
Eget kapital vid periodens utgång	1 508 118	193 418	1 508 118	193 418	743 499

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

Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag (KSEK)

	2021 APRIL-JUNI	2020 APRIL-JUNI	2021 JAN.-JUNI	2020 JAN.-JUNI	2020 JAN.-DEC.
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-57 108	-39 098	-137 073	-72 069	-75 474
Avskrivningar	3 571	2 996	7 046	5 823	12 004
Övriga justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	186	76	904	-262	-41
Erhållen och erlagd ränta	-64	-89	-136	-186	-307
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-53 415	-36 115	-129 259	-66 694	-63 818
Förändringar i rörelsekapital	-9 674	10 038	16 649	6 227	1 196
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-63 089	-26 077	-112 610	-60 467	-62 622
Investeringsverksamheten					
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-2 820	-2 373	-4 821	-3 389	-6 700
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-2 820	-2 373	-4 821	-3 389	-6 700
Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten	-65 909	-28 450	-117 431	-63 856	-69 322
Finansieringsverksamheten					
Riktade nyemissioner och företrädesemission		95 057		95 057	589 383
Riktad nyemission			900 794		61 054
Amortering av leasingsskuld	-1 507	-1 450	-2 972	-2 892	-5 820
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-1 507	93 607	897 822	92 165	644 617
Förändring av likvida medel	-67 416	65 157	780 391	28 309	575 295
Likvida medel vid periodens början	1 577 077	117 127	729 270	153 975	153 975
Likvida medel vid periodens slut	1 509 661	182 284	1 509 661	182 284	729 270
Likvida medel, specifikation:					
Kortfristiga placeringar	-	-	-	-	-
Kassa och bank	1 509 661	182 284	1 509 661	182 284	729 270
	1 509 661	182 284	1 509 661	182 284	729 270

Nyckeltal

	2021 30 JUNI	2020 30 JUNI	2020 31 DEC
Eget kapital per aktie, periodens utgång, SEK	25,79	8,25	18,88
Antal aktier vid periodens slut (tusental)	58 471	23 348	39 376
Soliditet, %	95,0	77,1	92,6
Antal anställda vid periodens utgång	78	72	72

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

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag (KSEK)

	3 MÅN 2021 APRIL-JUNI	3 MÅN 2020 APRIL-JUNI	6 MÅN 2021 JAN.-JUNI	6 MÅN 2020 JAN.-JUNI	12 MÅN 2020 JAN.-DEC.
Nettoomsättning	5 288	15 648	11 488	32 362	147 372
<i>Rörelsens kostnader</i>					
Forsknings- och utvecklingskostnader	-53 668	-47 674	-130 172	-90 161	-191 649
Försäljnings- och administrationskostnader	-10 188	-7 439	-19 652	-15 243	-32 175
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	1 461	305	1 344	849	730
	-62 395	-54 808	-148 480	-104 555	-223 094
Rörelseresultat	-57 107	-39 160	-136 992	-72 193	-75 722
Finansnetto	-120	-150	129	275	-528
Resultat efter finansiella poster	-57 227	-39 310	-136 863	-71 918	-76 250
Skatt	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-57 227	-39 310	-136 863	-71 918	-76 250
Övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
Totalresultat	-57 227	-39 310	-136 863	-71 918	-76 250

Moderbolagets balansräkning i sammandrag (KSEK)

	2021 30 JUNI	2020 30 JUNI	2020 31 DEC
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar	0	0	0
Materiella anläggningstillgångar	17 726	16 680	16 762
Finansiella anläggningstillgångar	687	687	687
Summa anläggningstillgångar	18 413	17 367	17 449
Omsättningstillgångar			
Varulager	12 453	5 573	4 079
Kortfristiga fordringar	17 565	33 931	41 233
Kortfristiga placeringar	-	-	-
Kassa och bank	1 509 661	182 284	729 270
Summa omsättningstillgångar	1 539 679	221 788	774 582
Summa tillgångar	1 558 092	239 155	792 031
EGET KAPITAL			
Bundet eget kapital	39 387	74 389	106 445
Fritt eget kapital	1 469 293	119 351	637 400
Summa eget kapital	1 508 680	193 740	743 845
SKULDER			
Kortfristiga skulder	49 412	45 415	48 186
Summa eget kapital	49 412	45 415	48 186
Summa eget kapital och skulder	1 558 092	239 155	792 031

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att denna delårsrapport för perioden 2021-01-01--2021-06-30 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 26 augusti 2021

Leonard Kruimer
Styrelseordförande

Vessela Alexieva
Styrelseledamot

Kristoffer Bissessar
Styrelseledamot

Dharminder Chahal
Styrelseledamot

Thomas Hecht
Styrelseledamot

Anette Mårtensson
Styrelseledamot

Vincent Ossipow
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 2021 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 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 augusti 2021
KPMG AB

Linda Bengtsson
Auktoriserad revisor

Upplysningar i noter

NOT 1 REDOVISNINGSPRINCIPER

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

Förändringar i IFRS som trätt i kraft under 2021 har inte haft någon väsentlig påverkan på de finansiella rapporterna. De fi-

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

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

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

NOT 2 INTÄKTER

KSEK	2021 APRIL-JUNI	2020 APRIL-JUNI	2021 JAN.-JUNI	2020 JAN.-JUNI	2020 JAN.-DEC.
Intäkter fördelat på geografisk region:					
Sverige	3 747	1 380	6 814	2 143	2 747
Europa	745	10 100	3 490	15 116	34 269
USA	796	4 168	1 184	15 103	89 689
Japan	-	-	-	-	20 667
Övriga länder	-	-	-	-	-
	5 288	15 648	11 488	32 362	147 372
Intäkter består av:					
Intäkter från samarbetsavtal knutna till utlicensiering av egna läkemedelsprojekt	-	-	-	6 698	76 713
Intäkter från teknologilicenser	-	-	-	-	20 667
Intäkter från externa utvecklingsuppdrag	5 288	15 648	11 488	25 664	49 992
	5 288	15 648	11 488	32 362	147 372

Koncernens och moderbolagets intäkter sammanfaller.

NOT 3 HÄNDELSER EFTER RAPPORTPERIODENS UTGÅNG

(R) BioInvent annonserade ett andra samarbets- och leveransavtal med Merck för att utvärdera BI-1808 i kombination med Keytruda® (pembrolizumab) i patienter med avancerade solida tumörer.

(R)= Regulatorisk händelse

Övrig information.

KONTAKT

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

Rapporten finns även tillgänglig på www.bioinvent.com.

BioInvent International AB (publ)

Organisationsnummer: 556537-7263

Adress: Sölvegatan 41, 223 70 Lund

Tel.: 046 286 85 50

FINANSIELL KALENDER

Delårsrapport januari – september: 28 oktober 2021

FRAMÅTRIKTAD INFORMATION

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