



AI-genererad bild som visar hur immunsystem kan angripa en cancertumör

Martin Welschhof, vd:

”Det första kvartalet 2025 var en mycket produktiv period inom klinisk utveckling, regulatoriska milstolpar och strategiska partnerskap – vilket har positionerat oss för ett starkt momentum under resten av året.”

Alla siffror i MSEK om ej annat anges	FÖRSTA KVARTALET	
	2025	2024
Nettoomsättning	22,1	5,9
Resultat efter skatt	-116,6	-77,9
Resultat efter skatt per aktie före och efter utspädning, SEK	-1,77	-1,18
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-120,0	-65,9
Likvida medel, kortfristiga och långsiktiga placeringar vid periodens utgång	742,2	1 219,2

Förväntade milstolpar för mitten av 2025

- Ytterligare fas 2a-monoterapidata för BI-1808 i T-cellslymfom
- Data från den pågående fas 2a-studien med BI-1206 i kombination med rituximab och Calquence (acalabrutinib) i NHL
- Fas 1-data för BI-1206 som en subkutan formulering i kombination med KEYTRUDA i solida tumörer



Highlights Q1, 2025

HÄNDELSE UNDER FÖRSTA KVARTALET

- (R) Positiva initiala effektdata från fas 2a-studie med trippelkombination av bolagets ledande anti-FcγRIIB-antikropp BI-1206, rituximab och Calquence® för behandling av non-Hodgkins lymfom (NHL)
- (R) Fas 1-data för bolagets andra anti-TNFR2-antikropp BI-1910 som monoterapi för behandling av solida tumörer
- BioInvent uppnådde ISO 26000-verifiering vilket belyser engagemanget för ESG och transparens
- Patent godkänt i Japan som skyddar själva antikroppen BI-1808, bolagets ledande anti-TNFR2-antikropp. Det omfattar också dess användning för behandling av cancer
- BI-1808 erhöll sär läkemedelsklassificering från FDA för behandling av T-cellslymfom
- BI-1808 presenterades på 16th Annual T-Cell Lymphoma Forum

HÄNDELSE EFTER PERIODENS UTGÅNG

- BioInvent erhöll milstolpsbetalning då Takeda inledde fas 3-studie med mezagitamab

(R)= Regulatorisk händelse

Stadiga framsteg i våra kliniska program sätter tonen för året

Det första kvartalet 2025 var en mycket produktiv period inom klinisk utveckling, regulatoriska milstolpar och strategiska partnerskap, vilket har positionerat oss för ett starkt momentum under resten av året.

BI-1206 TRIPPELBEHANDLING FÖR NHL VISAR TIDIGA SIGNALER PÅ SIGNIFIKANT KLINISK EFFEKT

Vi är glada över att kunna rapportera positiva effektdata från vår pågående fas 2-studie som utvärderar trippelkombinationsbehandling med BI-1206, rituximab och Calquence® i non-Hodgkins lymfom (NHL). Hos de två första patienterna som behandlats observerade vi en komplett respons och en partiell respons utan några rapporterade säkerhetsavvikelser. Dessa tidiga signaler på klinisk effekt är mycket lovande och understryker denna behandlings potential att tillhandahålla en säker och enkel behandling för en patientpopulation med stora behov. Patientrekryteringen fortsätter och vi räknar med att kunna presentera ytterligare data i mitten av 2025, vilket ytterligare kan validera den terapeutiska effekten av detta program.

BI-1206 SC GYNNSAMMA SÄKERHETSPROFIL KAN POTENTIellt LEDA TILL ÖKAD EFFEKT

Utöver trippelkombinationsstudien fortskrider även fas 1/2a-studien med BI-1206 i kombination med MSD:s (Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA) anti-PD-1-behandling KEYTRUDA® (pembrolizumab) i patienter

med solida tumörer som planerat. Subkutan (SC) administrering av BI-1206 har visat en fördelaktig säkerhets- och tolerabilitetsprofil och inga säkerhetsavvikelser har hittills observerats. Uppmuntrade av dessa resultat har vi initierat ytterligare en doskohort med ökad dosfrekvens. Målet med denna expansion är att ytterligare utforska dosresponsförhållandet och optimera säkerhetsprofilen för BI-1206 SC för att i slutändan maximera sannolikheten för framgång när vi förbereder för den kommande fas 2a-studien.

BI-1910 GÅR VIDARE TILL FAS 2A-STUDIE SENARE I ÅR

Vi meddelade också lovande fas 1-data för BI-1910 som monoterapi för behandling av solida tumörer. Data visade på stabil sjukdom hos 6 av 12 utvärderingsbara patienter utan biverkningar i någon av de testade doserna. Resultaten visade också gynnsam farmakokinetik och robust receptortäckning vilket stärker förtroendet för den terapeutiska mekanismen. Baserat på dessa lovande resultat planerar vi att inleda en fas 2a-studie i flera tumörtyper under andra halvåret 2025.



Martin Welschhof, vd

BI-1808 ERHÅLLER SÄRLÄKEMEDELSSTATUS

Under kvartalet säkrade vi också särskiljningsstatus (Orphan Drug Designation, ODD) från FDA för BI-1808 för behandling av T-cellslymfom (TCL), vilket understryker det potentiella kliniska och kommersiella värdet av denna tillgång. Tillsammans med positiva tidiga effektdata som offentliggjordes i september 2024 och som nyligen presenterades vid den vetenskapliga konferensen *16th Annual T-Cell Lymphoma Forum*, fortsätter vi att fokusera på att accelerera utvecklingen av BI-1808 som ett potentiellt first-in-class immunmodulerande läkemedel för TCL. Ytterligare uppdateringar förväntas i mitten av 2025.

MILSTOLPSBETALNING FRÅN VÅR EXTERNA PIPELINE

Vad gäller vår externa pipeline kan vi meddela att Takeda inlett en klinisk fas 3-studie med mezagitamab (TAK-079), som identifierats genom BioInvents egenutvecklade antikroppsbibliotek n-CoDeR®. Denna milstolpe utlöste en betalning på 1 miljon USD till oss, vilket ytterligare validerar styrkan och kvaliteten i vår egenutvecklade plattform för läkemedelsutveckling.

STÄRKT ESG-ENGAGEMANG

Utöver våra vetenskapliga framsteg fortsätter vi också att leverera på vårt engagemang för hållbarhet. Vi är stolta över att ha tilldelats ISO 26000-verifiering, vilket understryker att vårt arbete och våra processer lever upp till att vara ett ansvarstagande företag.

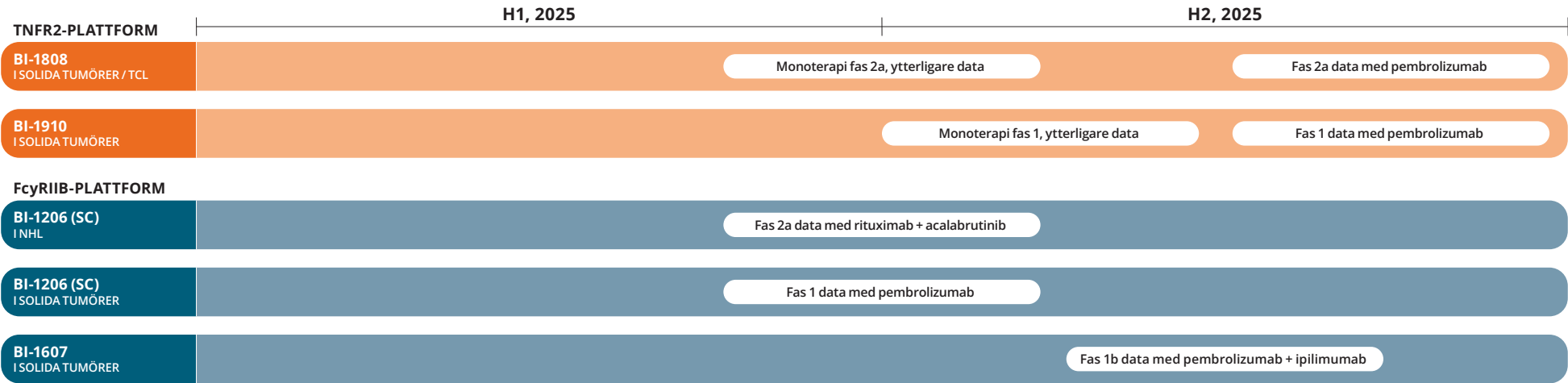
När vi blickar framåt förväntar vi oss flera milstolpar från våra kliniska program när vår breda pipeline fortsätter utvecklas, se illustration nedan.

Tack för ditt fortsatta stöd.

Vänliga hälsningar

Martin Welschhof
vd

FÖRVÄNTADE VIKTIGA KLINISKA MILSTOLPAR 2025



Fem läkemedelskandidater i sex kliniska studier

BiolInvent 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, FcγRIIB och CTLA-4.

TNFR2

Program	Studiearm	Discovery	Preklinik	Fas 1	Fas 2	Partner
BI-1808 i solida tumörer/TCL	monoterapi + pembrolizumab ¹⁾					
BI-1910 i solida tumörer	monoterapi + pembrolizumab ¹⁾					

FcγRIIB

Program	Studiearm	Discovery	Preklinik	Fas 1	Fas 2	Partner
BI-1206 i NHL	+ rituximab + rituximab & acalabrutinib ²⁾					
BI-1206 i solida tumörer	+ pembrolizumab ¹⁾					
BI-1607 i solida tumörer	+ pembrolizumab ¹⁾ & ipilimumab					

CTLA-4

Program	Studiearm	Discovery	Preklinik	Fas 1	Fas 2	Partner
BT-001 i solida tumörer	+ pembrolizumab ¹⁾					

1) Leveransavtal med MSD

2) Leveransavtal med AstraZeneca

3) Licensierad till CASI för Kina, Hongkong, Macau och Taiwan

4) 50/50 samutveckling med Transgene

■ Slutförd ■ Pågående



BiolInvent maximerar såväl chanserna till framgång som de patientpopulationer vi kan behandla, genom att välja två läkemedelskandidater med olika verkningsmekanismer mot en ny mål moleky. Att förstå mål moleky l y l e n s b i o l o g i ä r a v s t ö r s t a v i k t o c h e t t o m r å d e d ä r f ö r e t a g e t u t m ä r k e r s i g .

BI-1808

BiolInvents anti-TNFR2-antikropp BI-1808 är en first-in-class läkemedelskandidat i klinisk utveckling för behandling av solida tumörer och en typ av blodcancer. BI-1808 har visat monoterapi-aktivitet och utmärkt tolerabilitet i en pågående fas 2a-studie och lovande effekt och säkerhet i kombination med pembrolizumab i en pågående fas 1/2a-studie.

STATUS

I mars 2025 meddelades att den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA beviljat säräkemedelsklassificering (Orphan Drug Designation, ODD) för BI-1808 för behandling av T-cellslymfom (TCL). T-cellslymfom är ett samlingsnamn för ett antal olika subtyper av T-cellshärledd non-Hodgkins lymfom, inklusive kutant T-cellslymfom (CTCL). CTCL är en sällsynt och aggressiv form som har sitt ursprung i T-lymfocyter som finns i huden.

I februari 2025 beviljade det japanska patentverket ett patent som skyddar själva antikroppen BI-1808 och ytterligare liknande antikroppar. Det omfattar också användningen av dessa antikroppar för behandling av bland annat cancer. Motsvarande patent har tidigare beviljats i Kina och Ryssland. Patenten kommer att löpa ut 2039 eller potentiellt senare om en förlängning av patenttiden erhålls.

Effekt i klinisk fas 1/2a-studie (NCT04752826) i solida tumörer och CTCL

I september 2024 tillkännagavs lovande tidiga signaler på effekten av BI-1808 som monoterapi för behandling av CTCL. Data visade tre patienter med partiell respons (PR) och en med stabil sjukdom (SD) av fyra utvärderingsbara patienter med CTCL i monoterapidelen av fas 2a-studien.

Dessa data stödjer data från monoterapi-delen av studien i solida tumörer som offentliggjordes tidigare under året och som visade en komplett respons (CR), en PR och nio patienter med SD, som presenterades vid konferensen American Society of Clinical Oncology (ASCO) i juni 2024. Patienten med PR är fortsatt bra och har slutfört sin studiebehandling. Denna patient kommer att fortsätta behandlingen utanför studien (licensbehandling).

Tidiga signaler på effekt och gynnsam säkerhetsprofil i fas 1-doseskaleringsdelen där BI-1808 studeras i kombination med KEYTRUDA® (pembrolizumab) presenterades också vid ASCO. Fas 2a-kombinationsarmen i studien som utvärderar BI-1808 med pembrolizumab pågår.

STUDIEDESIGN

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

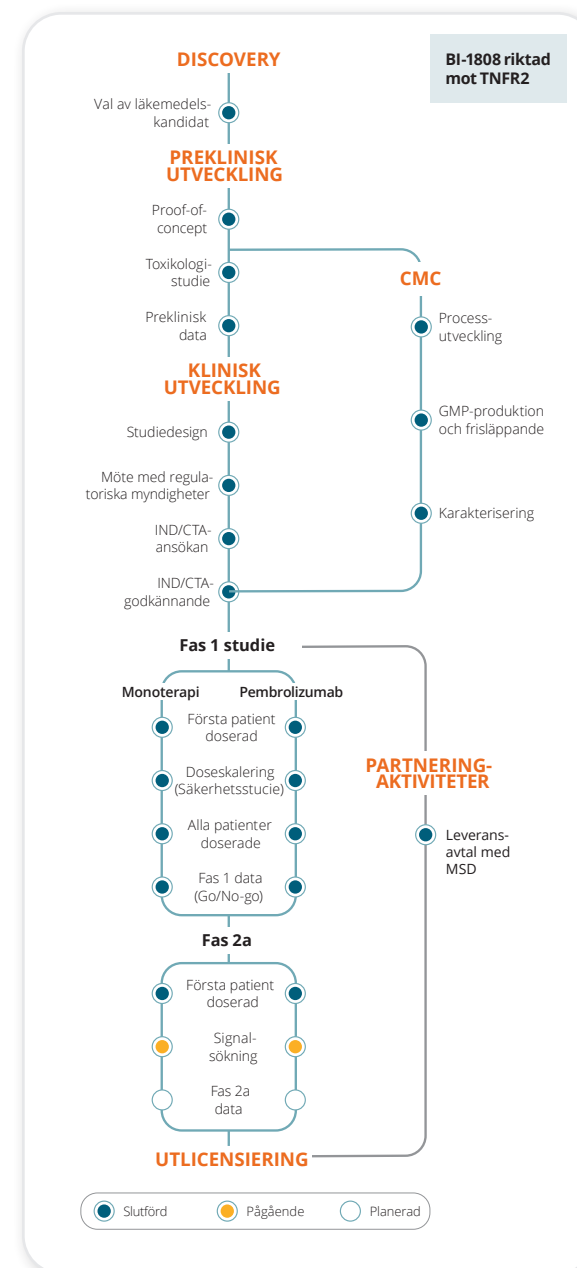
Effekten av BI-1808 som monoterapi utvärderas för närvarande i fas 2a-delen av studien i ett större urval av patienter. Expansionskohorter inkluderar äggstockscancer, alla tumörtyper och T-cellslymfom (inklusive CTCL). Doseskaleringen i fas 1 del B har slutförts och fas 2a-dosexpansionsstudien för kombinationen pågår. Expansionskohorterna planeras att inkludera äggstockscancer, alla tumörtyper och T-cellslymfom (inklusive CTCL).

UTLICENSIERING OCH PARTNERING

BiolInvent 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).

UTSIKTER

Ytterligare data från fas 2a-studien med BI-1808 som monoterapi förväntas i mitten av 2025. Data från fas 2a-kombinationsstudien med BI-1808 och pembrolizumab förväntas presenteras under H2 2025.



BI-1910

BI-1910 är en antikropp som angriper cancer på ett annat sätt (agonist) 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 (NCT06205706) pågår

Doseskalering i den pågående fas 1-studien med BI-1910 som monoterapi har framgångsrikt slutförts utan några noterbara biverkningar. Som rapporterades i januari 2025 hade sex patienter stabil sjukdom av tolv utvärderingsbara patienter. Tidiga resultat indikerar gynnsamma farmakokinetiska data och ett robust receptorengagemang, där patienter i intervallet kring måldosnivån visar signaler på induktion av T-cellstillväxt.

I del B av fas 1-studien, BI-1910 i kombination med pembrolizumab, har den första doskohorten av patienter på en biologiskt aktiv dosnivå framgångsrikt slutförts utan några noterbara biverkningar och doseskaleringen har fortskridit till den sista dosnivån som ska utvärderas.

Fas 1/2a-studien syftar till att fastställa säkerhets-/tolerabilitetsprofilen, farmakokinetiken, farmakodynamiken och potentiella signaler på effekt av BI-1910 som monoterapi och i kombination med pembrolizumab. Fas 2a kommer att utföras i flera tumörtyper, inklusive med patienter med HCC (hepatocellulärt carcinom), i flera expansionskohorter. Säkerhet och effekt av BI-1910 som monoterapi och i kombination kommer att utvärderas vid två olika dosnivåer för dosoptimering.

Status i den pågående fas 1-monoterapidelen av studien med BI-1910 presenterades på ESMO 2024 (European Society for Medical Oncology) i en poster med titeln "A Phase 1/2a First-in-Human Phase 1 Study of BI-1910, a Monoclonal Antibody Agonistic to TNFR2, as a Single Agent and in Combination with Pembrolizumab in Subjects with Advanced Solid Tumors".

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

STUDIEDESIGN

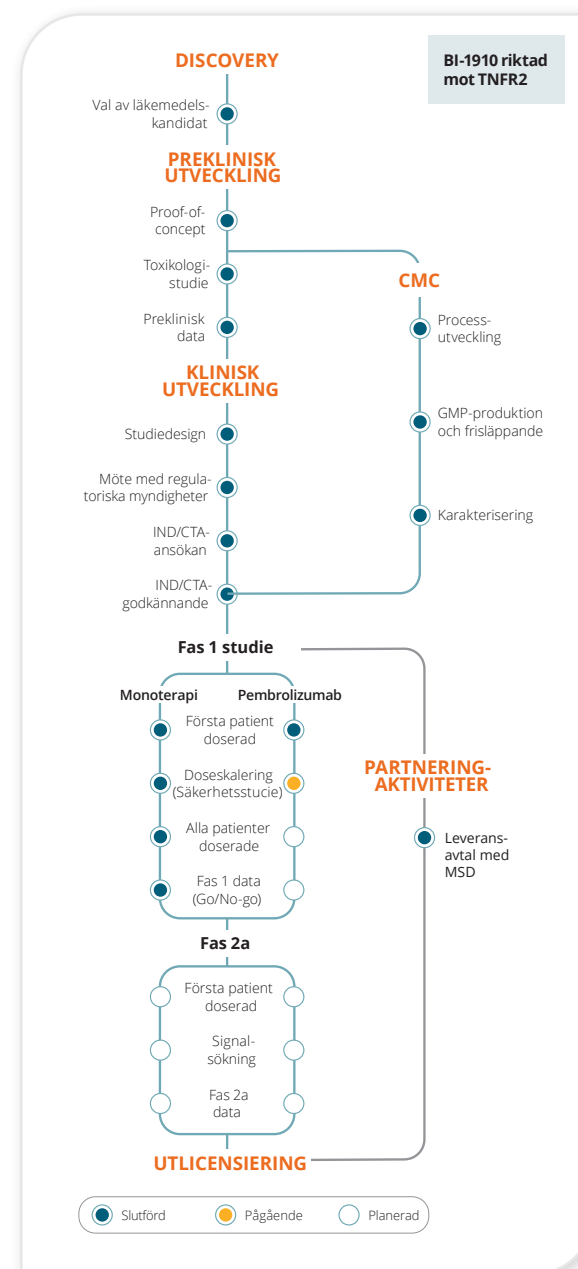
Den första delen av fas 1/2a-studien med BI-1910 är en fas 1-studie med doseskalering för att utvärdera säkerhet, tolerabilitet och potentiella signaler på effekt av BI-1910 som monoterapi i patienter med avancerade solida tumörer. I en efterföljande del av fas 1-studien kommer BI-1910 som monoterapi (del A) och i kombination (del B) med MSD:s anti-PD-1-behandling KEYTRUDA® (pembrolizumab) att utvärderas.

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

Fas 2a monoterapi-studie förväntas starta H2 2025. Ytterligare fas 1-data från både del A&B, BI-1910 som monoterapi och i kombination med pembrolizumab förväntas under H2 2025.



BI-1206 i non-Hodgkins lymfom

FcγRIIB överuttrycks i flera former av NHL och överuttryck har associerats med dålig prognos vid svårbehandlade former av NHL, såsom mantelcellslymfom. Genom att blockera receptorn FcγRIIB på tumörceller förväntas BI-1206 återställa och förstärka aktiviteten av rituximab vid behandling av flera former av NHL. I februari 2024 tecknades ett kliniskt leveransavtal med AstraZeneca för att utvärdera en tripplett av BI-1206 i kombination med rituximab och Calquence® (acalabrutinib). 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 den pågående fas 1/2a-studien utvärderas BI-1206 i kombination med rituximab och AstraZenecas Brutons tyrosinkinashämmare Calquence (acalabrutinib) i patienter med non-Hodgkins lymfom (NHL).

I januari 2025 visade initiala data att trippelkombinationsbehandlingen tolereras väl, och att de två rekryterade patienterna redan uppvisar kliniska responser. En patient uppvisar en komplett respons (CR) och en patient visar en partiell respons (PR).

Upp till 30 patienter planeras rekryteras i Spanien, Tyskland, USA och Brasilien.

Positiva data har tidigare rapporterats från studien med BI-1206 som subkutan (SC) formulering för behandling av recidiverande/refraktär (R/R) NHL. För BI-1206 som subkutan formulering i kombination med rituximab har nu totalt två CR, tre PR och tre patienter med stabil sjukdom (SD) av nio utvärderingsbara patienter observerats.

Samtliga patienter i den pågående studien har fått minst en tidigare linje av behandlingar innehållande rituximab. För subgruppen av patienter med follikulärt lymfom (FL) har BI-1206 (IV och SC) dosering i kombination med rituximab hittills gett responsfrekvenser på 55% ORR (*total responsfrekvens*), 35% CRR (*komplett responsfrekvens*) och 85% DCR (*sjukdomskontrollfrekvens*).

Hos de patienter som svarat på behandlingen har svaren varit långvariga, några har pågått i flera år efter avslutad behandling. Resultaten visar hur BI-1206 kan återställa effekten av rituximab vid behandling av avancerad NHL.

USPTO har nyligen utfärdat ett Notice of Allowance för en patentansökan som täcker användningen av BI-1206 i kombination med antingen rituximab eller obinutuzumab vid behandling av återfall i NHL eller CLL (Chronic lymphocytic leukemia).

STUDIEDESIGN

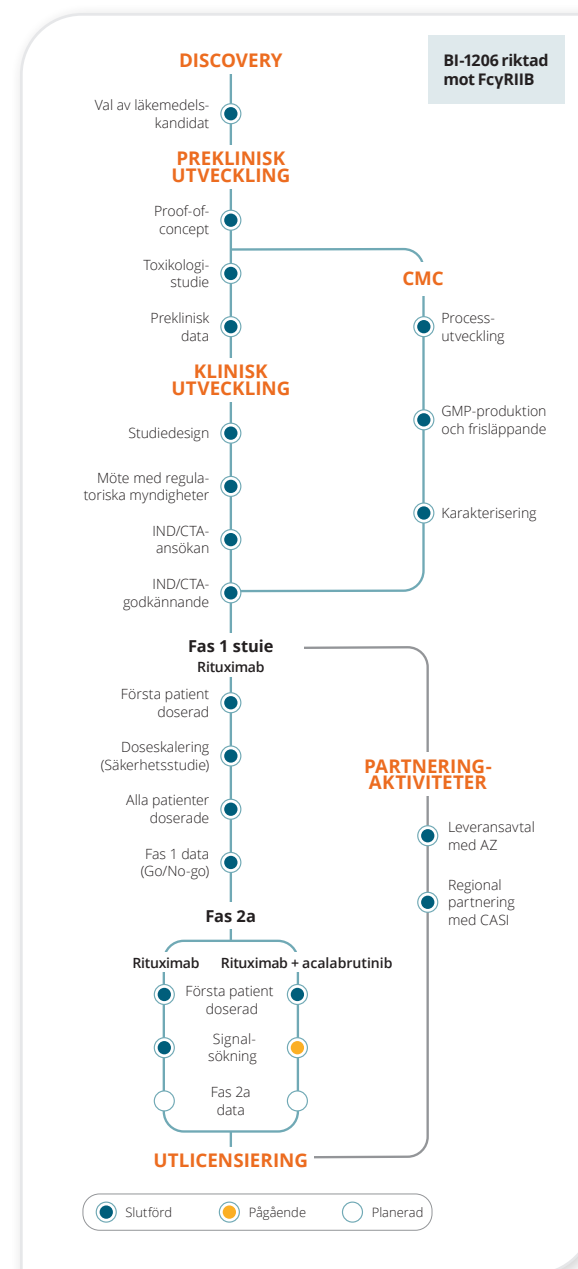
Fas 1/2a-studien är uppdelad i två delar:

Fas 1: doseskalering med syftet att välja den dos av BI-1206 som studeras vidare i fas 2a; och

Fas 2a: denna del består av signalsökning med en så kallad safety run-in, och dosoptimering för att välja den rekommenderade dosen BI-1206 i kombination med rituximab och acalabrutinib.

KLINISK UTVECKLING I KINA

BiolInvent har sedan oktober 2020 ett licensavtal med CASI Pharmaceuticals för Kina, Hongkong, Macau och Taiwan. Avtalet innebär att BiolInvent och CASI utvecklar BI-1206 för behandling av både hematologiska och solida tumörer, med CASI som ansvarigt för kommersialiseringen i Kina och närliggande marknader. BiolInvent 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.



Som en del av utvecklingsprogrammet i Kina och närliggande marknader genomför CASI kliniska fas 1-studier, dels med BI-1206 som monoterapi 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 åtta utvärderingsbara patienter. En hanterbar säkerhetsprofil observerades för alla patienter.

ORPHAN DRUG DESIGNATION I FL OCH MCL

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

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.

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

Ytterligare fas 2a-data för BI-1206 i kombination med rituximab och acalabrutinib förväntas i mitten av 2025.

BI-1206 för behandling av solida tumörer

Det pågående kliniska programmet bygger på BioInvents prekliniska data som visar att BI-1206 kan påverka en viktig mekanism för resistens mot immuncheckpointhämmning (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 januari 2025 rapporterades att fas 1/2a-studien med BI-1206 i kombination med MSD:s (Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA) anti-PD-1-behandling KEYTRUDA® (pembrolizumab) i kraftigt förbehandlade patienter med solida tumörer fortsätter framåt.

I maj 2024 meddelade bolaget data från fas 1-delen som visade uppmuntrande och varaktiga svar hos patienter som tidigare hade misslyckats med anti-PD-1/L1-behandling. Kombinationen tolererades väl i denna kraftigt förbehandlade patientgrupp.

En uppdatering gavs i oktober 2024 och de bästa kliniska svaren innefattade en komplett respons (CR) i metastaserat melanom, en partiell respons (PR) i uvealt melanom och åtta patienter med stabil sjukdom (SD) av 28 utvärderingsbara patienter, varav en långvarig. En patient med metastaserat melanom som tidigare hade försämrats på nivolumab-behandling förblev stabil i sin sjukdom under hela den tvååriga studietiden. Den kompletta responsen i metastaserat melanom som rapporterades vid ASCO 2024 har passerat milstolpen på två år, med bibehållen respons.

Den subkutana administreringen av BI-1206 har tolererats väl utan några noterbara injektionsreaktioner. Mot bakgrund av den fördelaktiga säkerhets- och tolerabilitetsprofil som hittills observerats har ytterligare en doskohort med ökad dosfrekvens lagts till i fas 1-delen för att ytterligare karakterisera dosrespons/säkerhet för BI-1206 SC i syfte att maximera sannolikheten för framgång i den efterföljande fas 2a-delen av studien.

STUDIEDESIGN

Den pågående studien är en öppen dosbestämningsstudie av BI-1206 i kombination med pembrolizumab (KEYTRUDA®) 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.

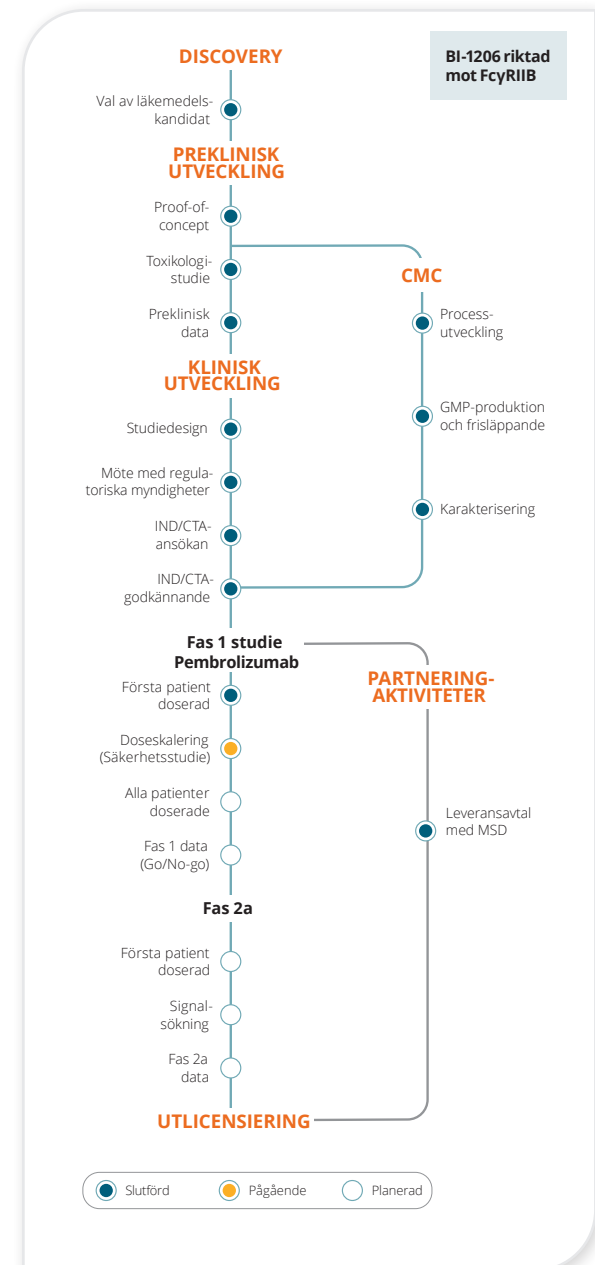
BI-1206 utvärderas som både en intravenös (IV) och subkutan (SC) administrering. Det övergripande syftet med fas 1/2a-studien är att utvärdera säkerhet och tolerabilitet av BI-1206 i kombination med pembrolizumab. Fas 1-delen är en doseskaleringsstudie med syfte att fastställa den rekommenderade fas 2-dosen (RP2D) av BI-1206 i kombination med pembrolizumab. Fas 2a-delen kommer att studera kombinationsbehandlingen BI-1206/pembrolizumab i patienter med avancerad lungcancer, melanom och andra typer av maligniteter.

UTLICENSIERING OCH PARTNERING

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

UTSIKTER

Resultat från fas 1 doseskaleringsdelen av subkutan (SC) BI-1206 + pembrolizumab väntas i mitten av 2025.



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 immunchekpointhämmare.

STATUS

I december 2024 inkluderades den första patienten i fas 1b/2a trippelkombinationsstudien som utvärderar säkerheten och antitumöraktiviteten av BI-1607 i kombination med YERVOY® (ipilimumab) och KEYTRUDA® (pembrolizumab) i patienter med inoperabelt eller metastaserat melanom.

Studien kommer att inkludera fyra kohorter där två olika dosnivåer av BI-1607 kommer att utvärderas tillsammans med två olika dosnivåer av ipilimumab (anti-CTLA-4) i kombination med en given dos av pembrolizumab i patienter med inoperabelt eller metastaserat melanom som tidigare behandlats med anti-PD-1/L1.

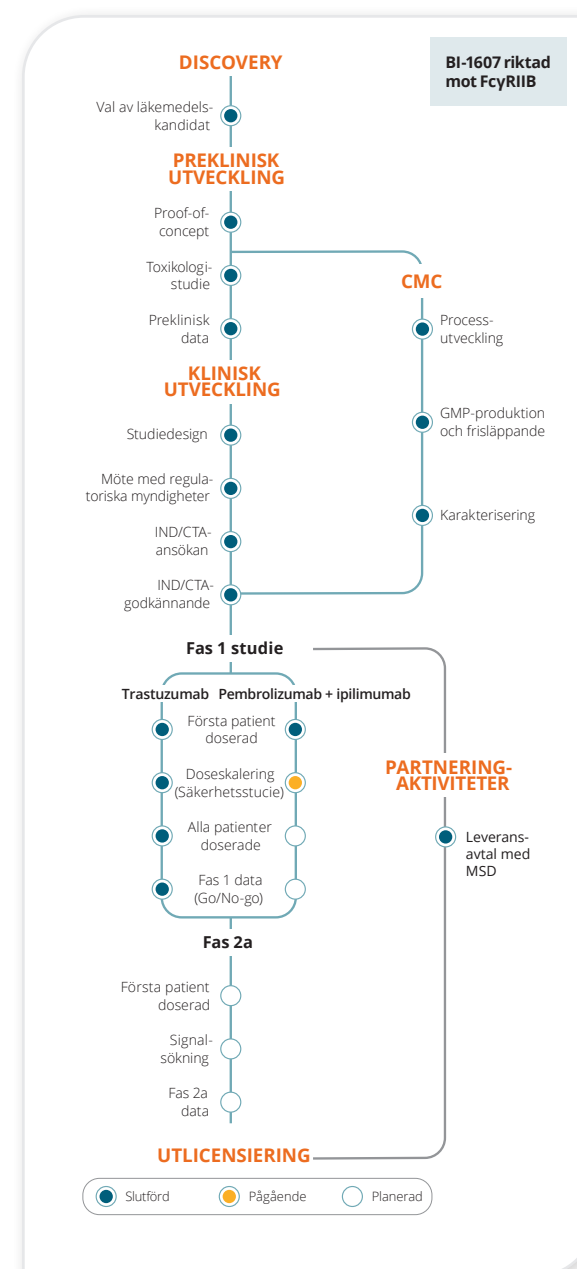
En första klinisk fas 1-studie som utvärderat BI-1607 i kombination med trastuzumab i avancerade eller metastaserande HER2+-tumörer har avslutats. Studien visar att BI-1607 är säker och väl tolererad och uppnår full receptorbeläggning under behandlingsintervallet vid flera dosnivåer. Inga allvarliga biverkningar relaterade till BI-1607 observerades i kombination med trastuzumab. Det bästa kliniska svaret som rapporterades var stabil sjukdom (SD) hos sju patienter, med sjukdomskontroll som varade i upp till nio cykler (27 veckor).

STUDIEDESIGN

Studien kommer att inkludera fyra kohorter där två dosnivåer av BI-1607 kommer att utvärderas med två dosnivåer av CTLA-4-antikroppen ipilimumab (3 mg/kg, godkänd för behandling av melanom, och även en lägre dos 1 mg/kg), i kombination med en 200 mg dos av pembrolizumab i patienter med inoperabelt eller metastaserat melanom som tidigare behandlats med anti-PD-1/L1. Cirka 35 patienter kommer att rekryteras vid 10 till 12 kliniker i Storbritannien, Tyskland och Spanien.

UTSIKTER

De första resultaten från fas 1b/2a trippelkombinationsstudien förväntas under H2 2025.



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)

På ESMO 2024 i september 2024 presenterades en poster (*Initial clinical results of BT-001, an oncolytic virus expressing an anti-CTLA4 mAb, administered as single agent and in combination with pembrolizumab in patients with advanced solid tumors*) med data som visar att BT-001 inducerat tumörminskning hos patienter som inte svarat på tidigare anti-PD(L)-1-behandling, både som monoterapi och i kombination med MSD:s (Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA) anti-PD-1-behandling pembrolizumab.

Preliminära translationella data indikerar att BT-001 replikeras i tumören utan att kunna detekteras i blod. BT-001 visade sig som monoterapi, eller i kombination med pembrolizumab, tolereras väl och visade första signaler på effekt med klinisk respons hos 2/6 refraktära patienter, när det gavs i kombination med pembrolizumab. Behandling med BT-001 omvandlade "kalla" tumörer till "heta", och inducerade T-cellsinfiltration, ett högre M1/M2-förhållande, samt PD(L)-1-uttryck i tumörens mikromiljö.

STUDIEDESIGN

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

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. Del B undersöker intratumorala injektioner av BT-001 i kombination med pembrolizumab.

Den efterföljande fas 2a-komponenten av studien utvärderar 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.

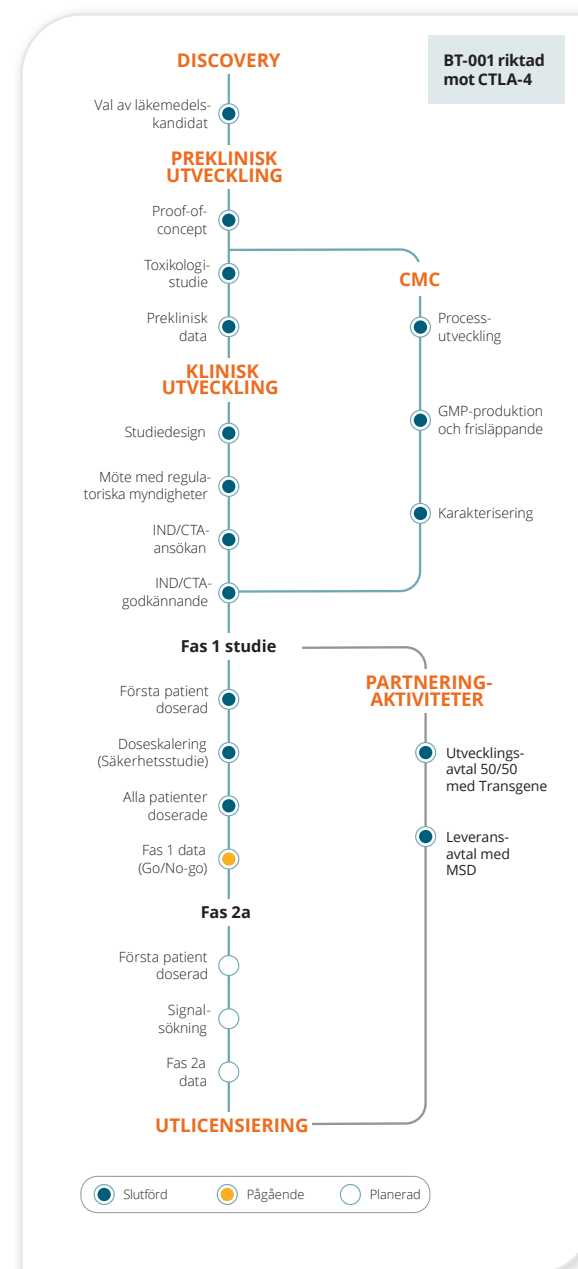
UTLICENSIERING OCH PARTNERING

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

BioInvent och partner Transgene analyserar för närvarande resultaten från del B av fas 1-studien för att definiera strategin för den fortsatta utvecklingen.



Discovery och preklinisk utveckling

BiolInvents 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 BiolInvent 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 BiolInvents 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 BiolInvent 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.

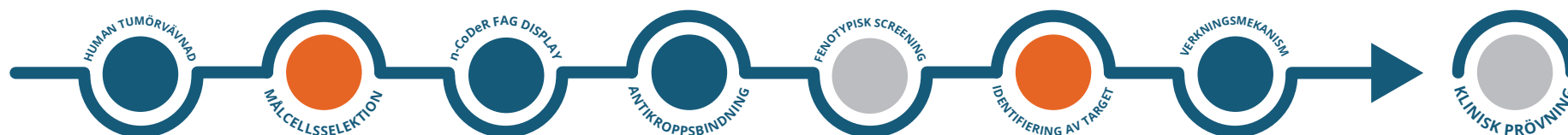
Teamets flexibilitet och den nära kommunikationen mellan forskningsteamerna på sektionerna Preclinical, Translational and Core

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. BiolInvent 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. BiolInvents tillvägagångssätt upptäcker därför mycket effektiva antikroppar mot målstrukturer som inte tidigare har använts inom cancerimmunterapi 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	Vaskulit (ANCA)					Mitsubishi Tanabe
Mezagitamab (TAK-079)	anti-CD38	ITP*					Takeda
Orticumab	anti-ApoB100	Kardiovaskulär					Abcentra
DS-1055	anti-GARP	Solida tumörer					Daiichi-Sankyo
HMI-115	anti-PRLR	Alopecia					Hope Medicine/Bayer

*ITP=Primary Immune Thrombocytopenia

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 12 för mer information.

BioInvent har fem leverans- och samarbetsavtal med MSD för att stödja expansionen av de kliniska programmen med anti-FcγRIIB-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 programmens höga kvalitet.

STRATEGISKA KLINISKA SAMARBETEN

BioInvent är sedan 2023 utvald som partner för The Leukemia & Lymphoma Society's Therapy Acceleration Program® (LLS TAP). Bolaget har erhållit 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.

FEM KLINISKA PROJEKT UTLICENSIERADE

BioInvent har för närvarande fem kliniska projekt utlicensierade till andra företag. På kort sikt 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 åtminstone ett eller två kommer att lyckas.

Finansiell information

INTÄKTER OCH RESULTAT

Siffror inom parentes anger utfall för motsvarande period föregående år.

Första kvartalet

Nettoomsättningen uppgick till 22,1 MSEK (5,9). Intäkter under perioden utgjordes huvudsakligen av en milstolpsbetalning om 1,0 miljoner dollar (9,9 MSEK) inom ramen för samarbetet med Xoma/Takeda i samband med att en klinisk fas 3-studie inleddes, samt av intäkter från produktion av antikroppar för kliniska studier.

Intäkter under motsvarande period 2024 utgjordes huvudsakligen av intäkter från produktion av antikroppar för kliniska studier och intäkter från forskningstjänster. Se även not 2.

Bolagets samlade kostnader uppgick till 145,3 MSEK (95,7). Dessa fördelas på externa kostnader 104,9 MSEK (59,4), personalkostnader 35,3 MSEK (31,6) och avskrivningar 5,1 MSEK (4,7).

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till 127,8 MSEK (82,4). Försäljnings- och administrationskostnader uppgick till 17,5 MSEK (13,3).

Resultat efter skatt uppgick till -116,6 MSEK (-77,9). Finansnetto uppgick till 6,2 MSEK (11,8). Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -1,77 SEK (-1,18).

FINANSIELL STÄLLNING OCH KASSAFLÖDE

Bolagets aktiekapital fördelade sig på totalt 65 804 362 aktier per den 31 mars 2025.

Per den 31 mars 2025 uppgick koncernens likvida medel, kortfristiga och långfristiga placeringar till 742,2 MSEK (1 219,2). Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under januari-mars till -120,0 MSEK (-65,9).

Eget kapital uppgick till 769,7 MSEK (1 232,6) vid periodens slut. Bolagets aktiekapital var 13,2 MSEK. Soliditeten uppgick vid periodens slut till 89 (93) procent. Eget kapital per aktie var 11,70 SEK (18,73).

INVESTERINGAR

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

MODERBOLAGET

Den huvudsakliga verksamheten i koncernen bedrivs i moderbolaget. Med undantag för finansiell leasing, sammanfaller koncernens och moderbolagets finansiella rapporter i allt väsentligt.

ORGANISATION

Per den 31 mars 2025 hade BioInvent 118 (109) anställda (motsvarande heltid). Av dessa är 103 (97) verksamma inom forskning och utveckling.

TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

För beskrivning av förmåner till ledande befattningshavare, se sidan 60 i bolagets årsredovisning för 2024. 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 43, i bolagets årsredovisning för 2024.

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag (KSEK)

	3 MÅN 2025 JAN.-MAR.	3 MÅN 2024 JAN.-MAR.	12 MÅN 2024 JAN.-DEC.
Nettoomsättning	22 060	5 942	44 686
<i>Rörelsens kostnader</i>			
Forsknings- och utvecklingskostnader	-127 825	-82 382	-457 733
Försäljnings- och administrationskostnader	-17 457	-13 304	-58 302
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	429	25	290
	-144 853	-95 661	-515 745
Rörelseresultat	-122 793	-89 719	-471 059
Finansnetto	6 198	11 804	41 819
Resultat före skatt	-116 595	-77 915	-429 240
Skatt	-37	-31	-135
Periodens resultat	-116 632	-77 946	-429 375
Övrigt totalresultat			
Poster som har omförts eller kan omföras till periodens resultat			
Periodens omräkningsdifferenser	-21	-	-
Periodens totalresultat	-116 653	-77 946	-429 375
Periodens resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare	-116 632	-77 946	-429 375
Periodens totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare	-116 653	-77 946	-429 375
Resultat per aktie, SEK			
Före utspädning	-1,77	-1,18	-6,53
Efter utspädning	-1,77	-1,18	-6,53

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag (KSEK)

	2025 31 MAR.	2024 31 MAR.	2024 31 DEC.
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar	0	0	0
Materiella anläggningstillgångar - leasing	15 675	21 009	17 720
Materiella anläggningstillgångar - övriga	27 979	29 228	28 302
Finansiella anläggningstillgångar - långfristiga placeringar	-	155 053	-
Summa anläggningstillgångar	43 654	205 290	46 022
Varulager	7 699	8 976	10 967
Kortfristiga fordringar	69 233	50 258	65 088
Kortfristiga placeringar	266 938	594 962	432 333
Likvida medel	475 270	469 142	434 826
Summa omsättningstillgångar	819 140	1 123 338	943 214
Summa tillgångar	862 794	1 328 628	989 236
EGET KAPITAL			
Summa eget kapital	769 727	1 232 637	885 815
SKULDER			
Leasingskulder	6 022	12 475	8 215
Summa långfristiga skulder	6 022	12 475	8 215
Leasingskulder	9 164	8 709	9 198
Övriga skulder	77 881	74 807	86 008
Summa kortfristiga skulder	87 045	83 516	95 206
Summa eget kapital och skulder	862 794	1 328 628	989 236

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

	2025 JAN.-MAR.	2024 JAN.-MAR.	2024 JAN.-DEC.
Eget kapital vid periodens ingång	885 815	1 309 727	1 309 727
Totalresultat			
Resultat	-116 632	-77 946	-429 375
Övrigt totalresultat	-21	-	-
Totalresultat	-116 653	-77 946	-429 375
Summa, exklusive transaktioner med bolagets ägare	769 162	1 231 781	880 352
Transaktioner med bolagets ägare			
Personaloptionsprogram	565	856	5 463
Eget kapital vid periodens utgång	769 727	1 232 637	885 815

Aktiekapitalet består per den 31 mars 2025 av 65 804 362 aktier och aktiens kvotvärde var 0,20.

Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag (KSEK)

	2025 JAN.-MAR.	2024 JAN.-MAR.	2024 JAN.-DEC.
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat	-122 793	-89 719	-471 059
Avskrivningar	5 136	4 711	19 300
Övriga justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	565	856	5 463
Erhållen och erlagd ränta	6 164	5 211	58 369
Betald inkomstskatt	-68	-57	-114
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-110 996	-78 998	-388 041
Förändringar i rörelsekapital	-9 002	13 097	7 572
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-119 998	-65 901	-380 469
Investeringsverksamheten			
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-2 768	-2 284	-10 034
Förändringar av finansiella placeringar	158 629	272 522	574 380
Kassaflöde från investeringsverksamheten	155 861	270 238	564 346
Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten	35 863	204 337	183 877
Finansieringsverksamheten			
Amortering av leasingskuld	-2 227	-2 060	-8 455
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-2 227	-2 060	-8 455
Förändring av likvida medel	33 636	202 277	175 422
Likvida medel vid periodens början	434 826	259 548	259 548
Upplupna räntor på placeringar klassificerade som likvida medel	6 808	7 317	-144
Likvida medel vid periodens slut	475 270	469 142	434 826
Likvida medel, specifikation:			
Kassa och bank	68 460	41 850	75 564
Kortfristiga placeringar, jämställda med likvida medel	406 810	427 292	359 262
	475 270	469 142	434 826

Nyckeltal

	2025 31 MAR.	2024 31 MAR.	2024 31 DEC.
Eget kapital per aktie, periodens utgång, SEK	11,70	18,73	13,46
Antal aktier vid periodens slut (tusental)	65 804	65 804	65 804
Soliditet, %	89,2	92,8	89,5
Antal anställda vid periodens utgång	118	109	114

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag (KSEK)

	3 MÅN 2025 JAN.-MAR.	3 MÅN 2024 JAN.-MAR.	12 MÅN 2024 JAN.-DEC.
Nettoomsättning	22 060	5 942	44 686
<i>Rörelsens kostnader</i>			
Forsknings- och utvecklingskostnader	-128 018	-82 360	-458 125
Försäljnings- och administrationskostnader	-17 530	-13 302	-58 336
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	429	25	290
	-145 119	-95 637	-516 171
Rörelseresultat	-123 059	-89 695	-471 485
Finansnetto	6 318	11 957	42 352
Resultat efter finansiella poster	-116 741	-77 738	-429 133
Skatt	-21	-31	-135
Periodens resultat	-116 762	-77 769	-429 268
Övrigt totalresultat	-	-	-
Totalresultat	-116 762	-77 769	-429 268

Moderbolagets balansräkning i sammandrag (KSEK)

	2025 31 MAR.	2024 31 MAR.	2024 31 DEC.
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar	0	0	0
Materiella anläggningstillgångar	27 979	29 228	28 302
Finansiella anläggningstillgångar - Aktier i dotterbolag	1 008	687	687
Finansiella anläggningstillgångar - långfristiga placeringar	-	155 053	-
Summa anläggningstillgångar	28 987	184 968	28 989
Omsättningstillgångar			
Varulager	7 699	8 976	10 967
Kortfristiga fordringar	70 707	51 229	66 470
Kortfristiga placeringar	266 938	594 962	432 333
Kassa och bank	475 005	469 142	434 826
Summa omsättningstillgångar	820 349	1 124 309	944 596
Summa tillgångar	849 336	1 309 277	973 585
EGET KAPITAL			
Bundet eget kapital	40 854	40 854	40 854
Fritt eget kapital	729 878	1 192 967	846 075
Summa eget kapital	770 732	1 233 821	886 929
SKULDER			
Kortfristiga skulder	78 604	75 456	86 656
Summa kortfristiga skulder	78 604	75 456	86 656
Summa eget kapital och skulder	849 336	1 309 277	973 585

Lund den 29 april 2025

Martin Welschof
Verkställande direktör

Granskningsrapport

INLEDNING

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapporten) för BioInvent International AB (publ) per den 31 mars 2025 och för den tremånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

DEN ÖVERSIKTLIGA GRANSKNINGENS INRIKTNING OCH OMFATTNING

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

SLUTSATS

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

Malmö den 29 april 2025

KPMG AB

Linda Bengtsson
Auktoriserad revisor
Huvudansvarig 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 3 HÄNDELSE EFTER RAPPORTPERIODENS UTGÅNG

- BioInvent erhåller milstolpsbetalning då Takeda inlett fas 3-studie med mezagitamab.

NOT 2 INTÄKTER

KSEK	2025	2024	2024
	JAN.-MAR.	JAN.-MAR.	JAN.-DEC.
Intäkter fördelat på geografisk region:			
Sverige	5 246	2 093	3 887
Europa	448	849	2 926
USA	16 173	2 690	36 822
Övriga länder	193	310	1 051
	22 060	5 942	44 686
Intäkter består av:			
Intäkter från samarbetsavtal knutna till utlicensiering av egna läkemedelsprojekt	-	572	572
Intäkter från teknologilicenser	9 931	-	-
Intäkter från externa utvecklingsuppdrag	12 129	5 370	44 114
	22 060	5 942	44 686

Koncernens och moderbolagets intäkter sammanfaller.

Övrig information

FINANSIELL KALENDER

- Delårsrapport kvartal 2: 26 augusti 2025
- Delårsrapport kvartal 3: 29 oktober 2025

KONTAKT

Frågor med anledning av denna rapport besvaras av Cecilia Hofvander, VP 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

Telefon: 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