

Målen är uppnådda och viktiga milstolpar förväntas under 2020



“Vi är stolta över att vi har uppfyllt våra mål för året och känner oss säkra på att vi kommer att fortsätta göra det 2020, med ett antal viktiga milstolpar som närmar sig. Vårt samarbete med Merck & Co är vårt andra stora large pharma-samarbete och en utmärkt validering av BioInvents arbete, när vi utvecklar BI-1206 för både solida tumörer och hematologiska cancerformer.”

Martin Welschof, BioInvents vd

Finansiell information

Fjärde kvartalet 2019

- Nettoomsättning 25,4 (10,4) MSEK.
- Resultat efter skatt -40,9 (-32,7) MSEK.
- Resultat efter skatt per aktie före och efter utspädning -0,08 (-0,09) SEK.
- Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten -28,5 (-38,2).

Januari – december, 2019

- Nettoomsättning 93,7 (38,5) MSEK.
- Resultat efter skatt -138,6 (-123,2) MSEK.
- Resultat efter skatt per aktie före och efter utspädning -0,31 (-0,36) SEK.
- Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten -129,3 (-145,2) MSEK. Likvida medel per 31 december 2019 154,0 (68,9) MSEK.

Händelser under fjärde kvartalet

- BioInvent ingick samarbets- och leveransavtal med Merck & Co för en klinisk prövning för utvärdering av BI-1206 i kombination med KEYTRUDA® i avancerade solida tumörer. (R)
- Val av andra målstrukturen samt förlängning av forskningssamarbetet och licensavtalet med Pfizer Inc. meddelades. (R)
- BioInvent och Transgene meddelade att övertygande prekliniska data erhållits för BT-001 i solida tumörer.
- Produktionsavtal tecknades med Cancer Research UK, CRUK, som förväntas generera intäkter om 30 miljoner SEK. (R)
- Prekliniska BI-1206-data presenterades för mantelcellslymfom på ASH 2019.

(R)= Regulatorisk händelse

Vd:s kommentar

När vi nu blickar tillbaka på 2019 för BioInvent, kan vi vara stolta över att vi uppnådde våra mål för året. Det är särskilt spännande att få fortsätta utveckla vår ledande kliniska läkemedelskandidat BI-1206 för solida tumörer och hematologiska cancerformer.



I december ingick vi ett [avtal med Merck & Co.](#) om att utvärdera kombinationen av BI-1206 och Mercks anti-PD-1-terapi KEYTRUDA® (pembrolizumab) i en fas I/IIa-studie för behandling av avancerade solida tumörer. Detta breddar den kliniska utvecklingen av BI-1206 och bygger vidare på prekliniska data som visar på BI-1206:s förmåga att påverka en viktig mekanism bakom resistens mot PD-1-inhibering, i kombination med ett av de mest framgångsrika immunonkologiska läkemedlen. Samarbetet är en utmärkt validering av vårt arbete och vetenskapliga expertis, då Merck noggrant utvärderade prekliniska data och verkningsmekanismer som BioInvent har genererat. Merck har gett insiktsfull feedback på kliniska protokoll, och på strategin för utveckling av BI-1206 innan avtalet ingicks.

Vårt samarbete med Pfizer fortskrider också väl, och validerar ytterligare den höga vetenskapliga kvaliteten på det arbete som utförs av BioInvents team. Pfizer har nu [valt den andra målstrukturen](#) under bolagens forskningssamarbete och licensavtal inom cancerimmunterapi och vi har förlängt forskningsperioden med sex månader.

Dessa avtal med två av världens största och mest respekterade läkemedelsbolag ger starkt stöd för BioInvents teknologiplattform F.I.R.S.T™. Plattformen gör det möjligt att samtidigt identifiera målstrukturer och högkvalitativa antikroppar riktade mot dessa, och genererar lovande nya läkemedelskandidater som breddar BioInvents pipeline och skapar licensierings- och samarbetsmöjligheter.

Av betydelse är också att vi har [presenterat prekliniska data](#) som påvisar en bred och kliniskt relevant roll för FcγRIIb vid mantelcellslymfom, och visar på potentialen hos BI-1206 att hjälpa till att övervinna behandlingsresistens vid denna sjukdom. Detta förstärker ytterligare vår övertygelse att FcγRIIb kommer att bli en viktig komponent i behandling av avancerade hematologiska cancerformer och solida tumörer.

Vi har gjort viktiga strategiska framsteg i vårt samarbete med Cancer Research UK (CRUK). Med tanke på överlappning med BioInvents egen fas I/IIa-studie av BI-1206 i kombination med rituximab för non-Hodgkins lymfom (NHL), och det faktum att standardbehandlingen för patienter med kronisk lymfatisk leukemi (KLL) har förändrats väsentligen under de senaste åren, har rekrytering i den brittiska studien blivit allt svårare, särskilt som CRUK endast kan genomföra studier i Storbritannien. Av dessa anledningar har vi kommit överens att begränsa CRUK-studien till monoterapi och denna studie är i det närmaste avslutad. Detta kommer att resultera i ett mer komplementärt arbete och effektivare resursanvändning. BioInvent och CRUK ser fram emot att undersöka möjligheterna för ett fortsatt samarbete framöver.

Vi rapporterade [övertygande resultat](#) från omfattande prekliniska studier *in vitro* och *in vivo* med BT-001, ett onkolytiskt virus som uttrycker vår anti-CTLA4-antikropp och cytokinen GM-CSF. Vi utvecklar BT-001 i samarbete med Transgene och planerar att lämna in en ansökan om klinisk prövning under Q1 2020. Prekliniska data kring BT-001 kommer att presenteras vid vetenskapliga konferenser under de närmaste månaderna.

Flera viktiga milstolpar förväntas under 2020. Dessa inkluderar tidiga resultat från den öppna fas I-studien med en kombination av BI-1206 och rituximab i patienter med indolent non-Hodgkins lymfom (NHL) under andra halvåret. Vi kommer också att inleda den ovan nämnda fas I/IIa-studien av BI-1206 i kombination med pembrolizumab, där vi väntar oss tidiga resultat från fas I-studien under andra halvåret 2021. Vi förväntar oss att gå vidare med två substanser till kliniska program inom solida cancerformer: under 2020 anti-TNFR2-antikroppen BI-1808 som ensam drog och i kombination med en anti-PD1-antikropp, samt under 2021 anti-FcγRIIb-antikroppen BI-1607 i kombination med en checkpoint-hämmare.




Allt eftersom BioInvent fortsätter att avancera nya möjligheter och program mot klinisk utveckling är finansieringen förstärkt ett fokus och en prioritering för oss, och vi fortsätter att använda en kombination av finansieringskällor. För det första är vi engagerade i flera affärsutvecklingsdiskussioner som syftar till partnerskap för ett eller flera program i vår portfölj. För det andra har vi samarbetet med Pfizer, som också kan stå modell för andra potentiella samarbeten som kommersialiserar vår plattform. För det

tredje, genererar vår produktionskapacitet intäkter, där det senaste avtalet med CRUK väntas generera 30 miljoner kronor. CRUK har potential att bli en långsiktig strategisk partner eftersom organisationen arbetar med ett antal mindre till medelstora företag som behöver tillverkningsstöd. Vårt fjärde alternativ är att använda kapitalmarknaden för finansiering. Baserat på stödet från våra större institutionella investerare och det ökade intresset för våra program känner vi oss optimistiska om att en kombination av dessa fyra källor även fortsättningsvis kommer att vara ett finansiellt stöd för BioInvent.

BioInvent levererade genomgående i enlighet med sin strategi under 2019 och detta fortsätter under 2020. Vi ser fram emot att hålla er uppdaterade om den spännande utvecklingen framöver.

Martin Welschof
Vd

Pipeline

Indikation	Program	Forskning	Preklinik	Fas I	Fas II
Målstruktur: FcγRIIB					
NHL (MCL, MZL, iFL)	BI-1206/rituximab				
Solida tumörsjukdomar	BI-1206/pembrolizumab			Partner: 	
Solida tumörsjukdomar	BI-1607				
Målstruktur: Treg					
Solida tumörsjukdomar	BT-001 (αCTLA-4-GM-CSF-W)			Partner: 	
Solida tumörsjukdomar	BI-1808 (αTNFR2)				
Solida tumörsjukdomar	F.I.R.S.T™ αTreg				
Målstruktur: Tumörassocierade myeloida celler					
Solida tumörsjukdomar	F.I.R.S.T™ αTAMs			Partner: 	

Affärsfokus

BioInvents nuvarande operativa fokus är att:

- Driva och expandera den kliniska utvecklingen av företagets ledande antikropp BI-1206 för behandling av NHL, samt i kombination med pembrolizumab för behandling av avancerade solida tumörsjukdomar.
- Utveckla prekliniska first-in-class-antikroppar riktade mot tumörassocierade myeloida celler, i samarbete med Pfizer.
- Föra två substanser vidare in i kliniska program inom solida tumörsjukdomar: BI-1808 (en anti-TNFR2-antikropp), som single agent och i kombination med en anti-PD1-antikropp – en ansökan om first-in-human-prövning avses lämnas in under H1 2020 och BI-1607 (en anti-FcγRIIBantikropp) i kombination med en checkpoint-hämmare – en ansökan om first-in-human-prövning avses lämnas in under Q1 2021.
- Utveckla, i samarbete med Transgene, onkolytiska virus som kodar antingen för en egen validerad anti-CTLA-4-antikropssekvens, eller för antikropssekvenser mot ej tillkännagivna målstrukturer för behandling av solida tumörer. BT-001, anti-CTLA-4/onkolytiskt virus – en ansökan om first-in-human-prövning avses lämnas in under Q1 2020.

Kliniska program

BI-1206 vid non-Hodgkins lymfom och kronisk lymfatisk leukemi

I juni 2019 meddelade BioInvent publicering av den första datan från två parallella kliniska fas I/IIa-studier. Fram till den tidpunkten hade 10 patienter fått single agent-terapi med upp till 100 mg BI-1206 en gång i veckan under fyra veckor i studien i Storbritannien. I US/EU-studien hade fem patienter fått upp till 100 mg BI-1206 i kombination med rituximab. Denna data publiceras i "Abstract Book" från 15-ICML International Conference on Malignant Lymphoma.

Receptorockupans är proportionell mot dos och ger höga nivåer av receptorblockering vid kliniskt relevanta doser av BI-1206. "Target-mediated drug disposition", dvs att target bidrar till eliminering av läkemedlet, har ännu inte övervunnits, och sålunda har optimal dos ännu inte uppnåtts. Trots detta visade farmakodynamisk analys vid de aktuella doserna på reduktion av antalet perifera B-celler, inklusive cirkulerande mantelcellslymfoceller, under den första veckan av induktionsterapi. Tidiga resultat från den öppna fas I-studien i patienter med NHL väntas under andra halvåret 2020.

I november 2019 hade BioInvent en posterpresentation med prekliniska data för BI-1206 vid det årliga mötet anordnat av American Society of Hematology i Orlando. Postern belyste en preklinisk studie av BI-1206 i en ibrutinib-venetoklax-dubbelresistent PDX-modell härrörande från en patient med dubbelresistent mantelcellslymfom (MCL). Monoterapi med BI-1206 hade kraftig anti-MCL-aktivitet i den FcγRIIb-uttryckande MCL-PDX-modellen för att övervinna ibrutinib-venetoklax-dubbelresistens. FcγRIIb visades dessutom vara högt uttryckt i 27 av 27 undersökta primära patient-MCL-prover. Tillsammans med tidigare publicerade data som påvisar en viktig roll för FcγRIIb vid resistens mot rituximab-baserad cancerimmunoterapi och för BI-1206 för att öka rituximabs effekt och övervinna rituximab-resistens, visar dessa data på stor potential hos BI-1206 att möta ett betydande uppfyllt behov inom MCL och hematologiska cancersjukdomar.

Bakgrund

BI-1206 är en monoklonal antikropp som med hög affinitet och selektivitet känner igen FcγRIIb (CD32B), den enda inhiberande receptorn i FcγR-familjen. CD32B överuttryckt i flera former av NHL-tumörer, och överuttryckt 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 bör kunna erbjuda ett nytt och viktigt alternativ för patienter som lider av NHL, och representerar en betydande kommersiell möjlighet.

I september 2018 påbörjade BioInvent en öppen fas I/IIa-studie med BI-1206 med doseskalering och konsekutiv kohort. Studien kommer att rekrytera cirka 30 patienter till studiesites i EU och USA. Studien utvärderar BioInvents antikropp BI-1206 i kombination med rituximab i patienter med indolent non-Hodgkins B-cells-lymfom som återfallit i sin sjukdom eller blivit resistent mot nuvarande behandling. Subindikationerna är mantelcellslymfom, follikulärt lymfom och marginalzonslymfom. Studien kommer att undersöka säkerhet och tolerabilitet för BI-1206 och syftar till att bestämma en rekommenderad fas II-dos (recommended phase II dose, RP2D) för kombination med rituximab. Uttryck av biomarkörer kommer att bedömas för att undersöka en potentiell korrelation med klinisk aktivitet.

Denna studie löper parallellt med den pågående fas I/IIa-studie av BI-1206 i patienter med KLL och NHL som genomförs i Storbritannien av Cancer Research UK. Studien testar single agent-aktivitet. Med tanke på överlappning med BioInvents egen fas I/IIa-studie av BI-1206 i kombination med rituximab för non-Hodgkins lymfom (NHL), och det faktum att standardbehandlingen för patienter med kronisk lymfatisk leukemi (KLL) har förändrats väsentligen under de senaste åren, har rekrytering i den brittiska studien blivit allt svårare, särskilt som CRUK endast kan genomföra studier i Storbritannien. Av dessa anledningar har vi kommit överens att begränsa CRUK-studien till monoterapi och denna studie är i det närmaste avslutad. Detta kommer att resultera i ett mer komplementärt arbete och effektivare resursanvändning.

I januari 2019 beviljade FDA sällskapsmedelsstatus (orphan designation) för antikroppen BI-1206 för behandling av mantelcellslymfom.

BI-1206 i kombination med pembrolizumab vid solida tumörsjukdomar

I juli 2019 erhöll BioInvent godkännande från FDA av en IND-ansökan för en klinisk fas I/IIa-studie av BI-1206 i kombination med pembrolizumab för behandling av solida tumörer.

BioInvent ingick i december 2019 samarbets- och leveransavtal för en klinisk prövning med Merck, om att utvärdera kombinationen av BioInvents BI-1206, en av bolagets anti-FcγRIIb-antikroppar, och Merck:s anti-PD-1-terapi, KEYTRUDA® (pembrolizumab), i en fas I/IIa-studie för patienter med solida tumörer. Avtalet hjälper BioInvent att bredda den kliniska utvecklingen av BI-1206 till solida tumörer i kombination med ett av de mest framgångsrika immunonkologiska läkemedlen. Tidiga resultat från den öppna fas I-studien väntas under andra halvåret 2020.

Bakgrund

Programmet bygger på BioInvents prekliniska data som visar att BI-1206 kan påverka en viktig mekanism för resistens mot PD1-inhibering, vilket gör det möjligt att stärka anti-tumörimmunsvaret hos

patienter med solida tumörer. Den kliniska fas I/IIa-studien ska utvärdera läkemedelskombinationen hos patienter med långt framskridna solida tumörer som tidigare behandlats med anti-PD1-antikroppar eller anti-PD-L1-antikroppar. Det är en öppen multicenterstudie med konsekutiv kohort för fastställande av dos. Fas I/IIa-studien planeras att genomföras i USA och EU.

TB-403 vid hjärntumörer hos barn – utvecklas i samarbete med Oncurious

En fas I/II-studie genomförs med TB-403 för behandling av patienter med medulloblastom i samarbete med ett USA-baserat nätverk inom pediatrik onkologi, Beat Childhood Cancer. TB-403 ligger inte inom BioInvents nuvarande huvudfokus.

TB-403 har erhållit Orphan Designation (särsläkemedelsstatus) för indikationen medulloblastom av den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA). Utvecklingen av TB-403 sker i samarbete med Oncurious, ett dotterbolag till Oxurion. BioInvents ägande i TB-403 är 50 procent och bolaget bidrar med 50 procent av utvecklingskostnaderna.

THR-317 vid diabetiskt makulaödem – utvecklas av Oxurion

I augusti 2019 rapporterade Oxurion topline-resultat vid månad 3 från fas IIa-studie som utvärderade THR-317 i kombination med ranibizumab, för diabetisk makulaödem. Kombinationsterapin visade inte på förbättring av synskärpan med bästa korrektion (BCVA) för hela populationen vid månad 3. Viss förbättring av medelvärde för BCVA vid månad 3 observerades med kombinationsterapin i två förspecificerade subgrupper. Topline-data bekräftade att THR-317 i kombination med ranibizumab är säkert och tolereras väl. I december 2019 meddelade Oxurion att inga ytterligare investeringar kommer att göras i den kliniska utvecklingen av THR-317.

Oxurion bär alla kostnader för utvecklingen av THR-317 inom indikationer som inte rör onkologi och BioInvent har rätt till fem procent av projektets ekonomiska värde.

Prekliniska program

BioInvents prekliniska forskning är inriktad på att ta fram nya immunmodulerande antikroppar för behandling av cancer. Sådana antikroppar har potential att väsentligt förbättra effektiviteten hos de terapier med checkpoint-hämmare som finns tillgängliga idag och/eller att aktivera anti-cancerimmunitet hos patienter och cancertyper som inte svarar på nuvarande behandling.

Strategiskt samarbete med Pfizer – utveckling av antikroppar riktade mot tumörassocierade myeloida celler

Sedan i december 2016 arbetar BioInvent, i samarbete med Pfizer Inc., med att identifiera nya onkologiska målstrukturer och terapeutiska antikroppar som antingen upphäver tumörassocierade myeloida cellers immunsuppressiva aktivitet eller reducerar antalet tumörassocierade myeloida celler i tumören.

BioInvent meddelade i juli 2019 val av den första målstrukturen och i december 2019 den andra målstrukturen som identifierats med BioInvents teknologiplattform F.I.R.S.T™ under samarbetet med Pfizer Inc. Valet av målstrukturer resulterade i två betalningar från Pfizer till BioInvent på 0,3 miljoner dollar. Eventuella val och utveckling av antikroppar riktade mot denna målstruktur, såväl som eventuella val av ytterligare målstrukturer och utveckling av antikroppar riktade mot dessa, skulle göra BioInvent berättigat till ytterligare milstolpsbetalningar enligt villkoren i avtalet från 2016.

I december 2019 meddelade BioInvent att forskningsperioden under samarbets- och licensavtalet med Pfizer hade förlängts med sex månader. Syftet med förlängningen av forskningsperioden är att göra det möjligt för bolagen att ytterligare identifiera och karaktärisera nya målstrukturer och antikroppar som binder till dessa målstrukturer.

BioInvent kan komma att erhålla framtida milstolpsersättningar på drygt 500 miljoner dollar (under förutsättning att fem antikroppar utvecklas till kommersialisering). Bolaget kan också komma att erhålla upp till tvåsiffriga royalties relaterade till produktförsäljning. I utbyte har Pfizer rätt att utveckla och kommersialisera antikroppar som tagits fram under detta avtal.

BioInvent erhöll en initial licensavgift på 3 miljoner dollar när avtalet tecknades i december 2016 och forskningsfinansiering har erhållits under 2017, 2018 och 2019. Pfizer investerade också 6 miljoner dollar i nya aktier i BioInvent när avtalet tecknades.

Utveckling av antikroppar riktade mot regulatoriska T-celler (Treg) via nya eller validerade målstrukturer

Regulatoriska T-celler kan avsevärt hämma olika immunsvaret vilket gör det möjligt för tumörceller att undkomma upptäckt. BioInvent använder sin F.I.R.S.T™-plattform för att identifiera och karakterisera monoklonala antikroppar riktade mot cancerrelaterade Treg-målstrukturer efter principen "function-first, target agnostic" (det vill säga målstrukturen identifieras först när sökt funktionell aktivitet verifierats). Bolaget undersöker även differentierade antikroppar mot kända målstrukturer via nya mekanismer och reaktionsvägar.

BI-1808 (anti-TNFR2)

BioInvent har identifierat TNFR2, en medlem av den så kallade TNFR superfamiljen (TNFRS) som målstruktur inom Treg programmet. Bolaget har antikroppskandidater med olika verkningsmekanismer som visar lovande prekliniska data. En ansökan om first-in-human-prövning avses lämnas in under H1 2020 för BI-1808.

BT-001 - Partnersamarbete med Transgene – utveckling av nästa generations onkolytiska virus som uttrycker en anti-CTLA-4-antikropp för behandling av solida tumörer

BioInvent och Transgene meddelade i december 2019 att prekliniska data erhållits för BT-001 i solida tumörer. Den terapeutiska aktiviteten utvärderades i ett antal immunkompetenta prekliniska modeller, som visade på en enastående antitumoral aktivitet för BT-001-virus som kodar för murin surrogatantikropp, vilka botade flertalet möss transplanterade med olika solida cancertumörer (>70% i samtliga testade modeller). Denna nya prekliniska data bekräftade dessutom att den anti-CTLA4-antikropp som uttryckts av BT-001 i mustumörceller bibehöll biokemisk integritet och veckning, funktionalitet och biologisk aktivitet. Vidare visade BT-001:s biodistributionsprofil att anti-CTLA4-antikropparna hade högre koncentration och förlängd aktivitet i tumören jämfört med intravenös terapi med anti-CTLA-4-antikroppar. Prekliniska data kring BT-001 kommer att presenteras vid vetenskapliga konferenser under de närmaste månaderna.

BioInvent och Transgene avser att under Q1 2020 lämna in en ansökan om en klinisk prövning för en first-in-human-prövning med BT-001 för behandling av solida tumörer i Europa och USA.

Bakgrund

BioInvent och Transgene samarbetar för att utveckla onkolytiska viruskandidater (OV-kandidater) som kodar för en validerad anti-CTLA-4-antikropssekvens – eventuellt med fler transgener – avsedda att användas för behandling av solida tumörer, med potential att bli signifikativt mer effektiva än om virus och antikropp ges samtidigt men var för sig.

Transgene bidrar med sin OV-design, sin tekniska expertis och egenutvecklade Vaccinia-virus, designade för att direkt och selektivt förstöra cancerceller genom att viruset replikerar inuti cancercellen (onkolys). Onkolys inducerar ett immunsvaret mot tumörer, samtidigt som det "beväpnade" viruset möjliggör uttryck av gener insatta i det onkolytiska virusets genom, som till exempel en immunmodulerande anti-CTLA-4-antikropp, i syfte att ytterligare förbättra immunsvaret mot tumören.

I samarbetet bidrar BioInvent med sin expertis inom cancerbiologi och antikroppar samt med anti-CTLA-4-antikropssekvenser som har tagits fram med hjälp av bolagets egna n-CoDeR®/F.I.R.S.T™-plattformar.

I mars 2019 tillkännagav BioInvent och Transgene en utvidgning av samarbetet för att gemensamt utveckla multifunktionella onkolytiska virus som kodar för antikroppar riktade mot en ej tillkännagiven målstruktur, och som kan användas i behandling av ett stort antal solida tumörer.

Kostnaderna för forskning och utveckling, liksom intäkter och royalties från kandidater som genereras inom ramarna för samarbetet, delas lika.

FINANSIELL INFORMATION

Intäkter och resultat

Siffror inom parentes anger utfall för motsvarande period föregående år.

Fjärde kvartalet

Nettoomsättningen uppgick till 25,4 MSEK (10,4). Intäkterna under perioden utgjordes huvudsakligen av intäkter från produktion av antikroppar för kliniska studier samt en milstolpsbetalning på 0,3 miljoner USD från Pfizer Inc. i samband med val av den andra målstrukturen som identifierats av BioInvent.

Bolagets samlade kostnader uppgick till 67,2 MSEK (48,7). Rörelsekostnaderna fördelas på externa kostnader 44,7 MSEK (30,8), personalkostnader 19,5 MSEK (16,6) och avskrivningar 3,0 MSEK (1,3). Under perioden har övergången till IFRS 16 påverkat rörelseresultatet med 1,5 MSEK i ökade avskrivningar och 1,5 MSEK i minskade externa kostnader, vilket således inte innebar någon materiell effekt på rörelseresultatet.

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till 59,7 MSEK (41,9).

Resultat efter skatt uppgick till -40,9 MSEK (-32,7). Finansnetto uppgick till -0,5 MSEK (0,0). Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,08 SEK (-0,09).

Januari - december

Nettoomsättningen uppgick till 93,7 MSEK (38,5). Intäkterna under perioden utgjordes huvudsakligen av intäkter från produktion av antikroppar för kliniska studier, intäkter från forskningsfinansiering, samt två milstolpsbetalningar på 0,3 miljoner USD från Pfizer Inc. i samband med val av den första och andra målstrukturen som identifierats av BioInvent, en milstolpsbetalning på 0,75 miljoner euro från Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation i samband med att den första patienten enrollerats i en klinisk fas II-studie och en milstolpsbetalning på 0,5 miljoner USD från XOMA Corporation som är relaterad till FDAs godkännande av en IND-ansökan.

Bolagets samlade kostnader uppgick till 237,0 MSEK (168,1). Den ökade kostnaden beror huvudsakligen på att projekt avancerar och går mot klinisk fas. Rörelsekostnaderna fördelas på externa kostnader 158,7 MSEK (103,2), personalkostnader 66,7 MSEK (59,8) och avskrivningar 11,6 MSEK (5,1). Under perioden har övergången till IFRS 16 påverkat rörelseresultatet med 5,9 MSEK i ökade avskrivningar och 6,2 MSEK i minskade externa kostnader, vilket således inte innebar någon materiell effekt på rörelseresultatet.

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till 207,9 MSEK (140,2).

Resultat efter skatt uppgick till -138,6 MSEK (-123,2). Finansnetto uppgick till -0,8 MSEK (0,1). Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,31 SEK (-0,36).

Finansiell ställning och kassaflöde

Styrelsen i BioInvent beslutade i februari 2019 om en fullt garanterad företrädesemission om 210,5 miljoner kronor (före emissionskostnader) och en riktad emission om 30,0 miljoner kronor (före emissionskostnader) till en svensk pensionsfond och en svensk life science-fond. Företrädesemissionen och den riktade emissionen slutfördes i april 2019 och 46,9 procent av företrädesemissionen tecknades med stöd av teckningsrätter. 0,7 procent tecknades utan stöd av teckningsrätter och 52,4 procent, tecknades av emissionsgaranter.

I juni 2019 tecknades 669 936 aktier för att säkerställa bolagets åtaganden i styrelseaktieprogram 2018. Teckningskursen per aktie uppgick till aktiens kvotvärde (0,08 kr).

Bolagets aktiekapital fördelar sig efter emissionerna på totalt 501 769 896 aktier.

Per den 31 december 2019 uppgick koncernens likvida medel till 154,0 MSEK (68,9). Kassaflödet från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten uppgick under januari-december till -129,3 MSEK (-145,2).

Eget kapital uppgick till 169,4 MSEK (87,6) vid periodens slut. Bolagets aktiekapital var 40,1 MSEK. Soliditeten uppgick vid periodens slut till 75 (73) procent. Som en effekt av övergången till IFRS 16 har koncernens totala tillgångar ökat. Per 31 december 2019 uppgick leasingtillgångar till 7 procent av

balansomslutningen, vilket påverkat nyckeltalet soliditet negativt. Eget kapital per aktie var 0,34 SEK (0,25).

Investeringar

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

Moderbolaget

All verksamhet i koncernen bedrivs i moderbolaget. Med undantag för finansiell leasing, sammanfaller koncernens och moderbolagets finansiella rapporter i allt väsentligt.

Organisation

Per den 31 december 2019 hade BioInvent 72 (62) anställda. Av dessa är 66 (56) verksamma inom forskning och utveckling.

Transaktioner med närstående

För beskrivning av förmåner till ledande befattningshavare, se sidan 45 i bolagets årsredovisning för 2018. 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 och snabb teknologiutveckling, bioteknik och patentrisker, 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.

Ingen väsentlig förändring av risker och osäkerhetsfaktorer har skett under perioden. För en mer utförlig beskrivning av riskfaktorer hänvisas till avsnittet "Risker och riskhantering", sidan 30, i bolagets årsredovisning för 2018.

Årsstämma och kommande rapporttillfällen

Årsstämma kommer att hållas den 29 april 2020 klockan 16.00 på Elite Hotel Ideon på Scheelevägen 27 i Lund. Kallelsen kommer att annonseras i Post och Inrikes Tidningar och på bolagets hemsida.

Styrelsen och verkställande direktören föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2019.

BioInvent avser att avge finansiella rapporter enligt följande:

- Årsredovisning beräknas finnas tillgänglig på hemsidan den 8 april 2020.
- Delårsrapporter 28 april, 27 augusti, 29 oktober 2020

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag (KSEK)

	3 MÅN 2019 okt-dec	3 MÅN 2018 okt-dec	12 MÅN 2019 jan-dec	12 MÅN 2018 jan-dec
Nettoomsättning	25 387	10 377	93 740	38 548
<i>Rörelsens kostnader</i>				
Forsknings- och utvecklingskostnader	-59 659	-41 916	-207 896	-140 182
Försäljnings- och administrationskostnader	-7 578	-6 804	-29 094	-27 955
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	1 392	5 688	5 402	6 357
	-65 845	-43 032	-231 588	-161 780
Rörelseresultat	-40 458	-32 655	-137 848	-123 232
Finansnetto	-483	-23	-785	69
Resultat före skatt	-40 941	-32 678	-138 633	-123 163
Skatt	-	-	-	-
Resultat efter skatt	-40 941	-32 678	-138 633	-123 163
Övrigt totalresultat				
<i>Poster som har omförts eller kan omföras till periodens resultat</i>	-	-	-	-
Periodens totalresultat	-40 941	-32 678	-138 633	-123 163
Årets totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare	-40 941	-32 678	-138 633	-123 163
Resultat per aktie, SEK				
Före utspädning	-0,08	-0,09	-0,31	-0,36
Efter utspädning	-0,08	-0,09	-0,31	-0,36

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag (KSEK)

	2019 31 dec	2018 31 dec
Tillgångar		
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	0	0
Materiella anläggningstillgångar - leasing	16 842	
Materiella anläggningstillgångar - övriga	16 163	18 033
Summa anläggningstillgångar	33 005	18 033
Omsättningstillgångar		
Varulager	5 380	2 950
Kortfristiga fordringar	33 751	30 566
Likvida medel	153 975	68 851
Summa omsättningstillgångar	193 106	102 367
Summa tillgångar	226 111	120 400
Eget kapital och skulder		
Eget kapital	169 436	87 621
Långfristiga skulder - leasing	9 472	
Kortfristiga skulder - leasing	6 057	
Kortfristiga skulder - övriga	41 146	32 779
Summa eget kapital och skulder	226 111	120 400

Koncernens rapport över förändringar av eget kapital (KSEK)

	2019 okt-dec	2018 okt-dec	2019 jan-dec	2018 jan-dec
Eget kapital vid periodens ingång	210 455	120 351	87 621	130 225
Totalresultat				
Resultat	-40 941	-32 678	-138 633	-123 163
Övrigt totalresultat	-	-	-	-
Totalresultat	-40 941	-32 678	-138 633	-123 163
Summa, exklusive transaktioner med bolagets ägare	169 514	87 673	-51 012	7 062
Transaktioner med bolagets ägare				
Personaloptionsprogram	-78	-52	379	227
Riktad nyemission				80 300
Riktad nyemission, styrelseaktieprogram 2017				32
Riktad nyemission, styrelseaktieprogram 2018			54	
Företrädes- och riktad nyemission			220 015	
Eget kapital vid periodens utgång	169 436	87 621	169 436	87 621

Aktiekapitalet består per den 31 december 2019 av 501 769 896 aktier och aktiens kvotvärde är 0,08. Den företrädes- och riktade emission som slutfördes i april 2019, uppgick till totalt 220,0 MSEK efter emissionskostnader om 20,5 MSEK.

Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag (KSEK)

	2019 okt-dec	2018 okt-dec	2019 jan-dec	2018 jan-dec
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-40 458	-32 655	-137 848	-123 232
Avskrivningar	2 952	1 334	11 612	5 061
Övriga justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	-78	-52	379	227
Erhållen och erlagd ränta	-162	54	-414	129
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-37 746	-31 319	-126 271	-117 815
Förändringar i rörelsekapital	10 592	-6 273	844	-23 579
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-27 154	-37 592	-125 427	-141 394
Investeringsverksamheten				
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-1 339	-654	-3 839	-3 847
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 339	-654	-3 839	-3 847
Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten	-28 493	-38 246	-129 266	-145 241
Finansieringsverksamheten				
Riktad nyemission				80 300
Riktad nyemission, styrelseaktieprogram 2017				32
Riktad nyemission, styrelseaktieprogram 2018			54	
Företrädes- och riktad nyemission			220 015	
Amortering av leasingsskuld	-1 433		-5 679	
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-1 433	-	214 390	80 332
Förändring av likvida medel	-29 926	-38 246	85 124	-64 909
Likvida medel vid periodens början	183 901	107 097	68 851	133 760
Likvida medel vid periodens slut	153 975	68 851	153 975	68 851
Likvida medel, specifikation:				
Kortfristiga placeringar	-	-	-	-
Kassa och bank	153 975	68 851	153 975	68 851
	153 975	68 851	153 975	68 851

Nyckeltal

	2019 31 dec	2018 31 dec
Eget kapital per aktie, periodens utgång, SEK	0,34	0,25
Antal aktier vid periodens slut (tusental)	501 770	350 800
Soliditet, %	74,9	72,8
Antal anställda vid periodens utgång	72	62

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag (KSEK)

	3 MÅN 2019 okt-dec	3 MÅN 2018 okt-dec	12 MÅN 2019 jan-dec	12 MÅN 2018 jan-dec
Nettoomsättning	25 387	10 377	93 740	38 548
<i>Rörelsens kostnader</i>				
Forsknings- och utvecklingskostnader	-59 716	-41 916	-208 124	-140 182
Försäljnings- och administrationskostnader	-7 583	-6 804	-29 114	-27 955
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	1 392	5 688	5 402	6 357
	-65 907	-43 032	-231 836	-161 780
Rörelseresultat	-40 520	-32 655	-138 096	-123 232
Finansnetto	-378	-23	-312	69
Resultat efter finansiella poster	-40 898	-32 678	-138 408	-123 163
Skatt	-	-	-	-
Periodens resultat	-40 898	-32 678	-138 408	-123 163
<i>Övrigt totalresultat</i>	-	-	-	-
Totalresultat	-40 898	-32 678	-138 408	-123 163

Moderbolagets balansräkning i sammandrag (KSEK)

	2019 31 dec	2018 31 dec
Tillgångar		
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	0	0
Materiella anläggningstillgångar	16 163	18 033
Finansiella anläggningstillgångar	687	687
Summa anläggningstillgångar	16 850	18 720
Omsättningstillgångar		
Varulager	5 380	2 950
Kortfristiga fordringar	35 289	30 566
Kortfristiga placeringar	-	-
Kassa och bank	153 975	68 851
Summa omsättningstillgångar	194 644	102 367
Summa tillgångar	211 494	121 087
Eget kapital och skulder		
Eget kapital		
Bundet eget kapital	67 835	55 757
Fritt eget kapital	101 864	31 902
Summa eget kapital	169 699	87 659
Skulder		
Kortfristiga skulder	41 795	33 428
Summa eget kapital och skulder	211 494	121 087

Lund den 27 februari 2020, Styrelsen

Denna rapport har inte varit föremål för särskild granskning av bolagets revisorer.

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, förutom avseende IFRS 16 som beskrivs nedan.

Övriga förändringar i IFRS som trätt i kraft under 2019 har inte haft någon väsentlig påverkan på de finansiella rapporterna. De finansiella rapporterna för moderbolaget är i allt väsentligt lika med koncernens finansiella rapporter.

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

För en mer utförlig beskrivning av koncernens redovisningsprinciper avseende intäkter hänvisas till Not 1 Redovisningsprinciper, sidan 41, i bolagets årsredovisning för 2018.

Not 2 Leasing

Koncernen tillämpar IFRS 16 Leasingavtal från och med 1 januari 2019. IFRS 16 introducerar en enhetlig leasingredovisningsmodell för leasetagare. En leasetagare redovisar en nyttjanderättstillgång som representerar en rätt att använda den underliggande tillgången och en leasingkulda som representerar en skyldighet att betala leasingavgifter. Det finns undantag för korttidsleasingavtal och leasing av tillgångar av lågt värde. Koncernen redovisar nya tillgångar och skulder för operationella leasingavtal avseende laboratorie-, produktions- och kontorslokaler. Kostnaden för dessa leasingavtal förändras, eftersom koncernen redovisar avskrivning för leasingtillgångar och räntekostnader för leasingkulder. Koncernen tillämpar den modifierade retroaktiva metoden per 1 januari 2019 utan omräkning av jämförelsesiffror. I enlighet med övergångsreglerna har tillgångens värde satts till samma belopp som skulden per 1 januari 2019 (med justering för förutbetalda leasingavgifter som redovisades i balansräkningen per den 31 december 2018). En diskonteringsränta om 2,5 procent har tillämpats. Leasar av lågt värde (tillgångar av ett värde i nyskick under ca 50 tkr) inkluderas inte i leasingkulden utan fortsätter att redovisas med linjär kostnadsföring över leasingperioden. Förekomsten av leasar med en leasingperiod om maximalt 12 månader, så kallade korttidsleasar, bedöms inte vara väsentlig i koncernen.

Not 3 Intäkter

KSEK	2019 okt-dec	2018 okt-dec	2019 jan-dec	2018 jan-dec
<i>Intäkter fördelat på geografisk region:</i>				
Sverige	2 905	3 553	23 990	17 544
Europa	900	-	1 091	411
USA	21 582	6 824	60 551	20 593
Övriga länder	-	-	8 108	-
	<u>25 387</u>	<u>10 377</u>	<u>93 740</u>	<u>38 548</u>
<i>Intäkter består av:</i>				
Intäkter från samarbetsavtal knutna till utlicensiering av egna läkemedelsprojekt	2 282	907	21 834	11 196
Intäkter från teknologilicenser	-	-	12 717	2 222
Intäkter från externa utvecklingsuppdrag	<u>23 105</u>	<u>9 470</u>	<u>59 189</u>	<u>25 130</u>
	<u>25 387</u>	<u>10 377</u>	<u>93 740</u>	<u>38 548</u>

Koncernens och moderbolagets intäkter sammanfaller.

Not 4 Aktierelaterade ersättningar

Teckningsoptionsprogram 2016/2019

Vid årsstämman 2016 beslutades att inrätta ett incitamentsprogram för bolagets anställda i form av ett teckningsoptionsprogram. Under programmet har 957 571 teckningsoptioner överlåtits. Programmet omfattar samtliga anställda med undantag för vd och de befattningshavare som omfattades av det stay-on bonusprogram som implementerades 2015. Sista utnyttjandedag var den 1 december 2019. Inga teckningsoptioner har påkallats för inlösen.

Optionsprogram 2017/2020

Vid årsstämman 2017 beslutades att inrätta ett långsiktigt incitamentsprogram i form av ett optionsprogram omfattande till ledning och andra nyckelpersoner. Varje option berättigar innehavaren att förvärva en ny aktie i BioInvent under perioden efter offentliggörandet av bolagets bokslutskommuniké för räkenskapsåret 2019 till och med den 15 december 2020. Teckningskursen per aktie kommer att uppgå till 3,00 kronor. Programmet omfattar f.n. 10 personer. Under programmet har 1 422 832 optioner tilldelats. Inga ytterligare tilldelningar kommer att ske. Programmet, inklusive kostnader för eventuella sociala avgifter, är säkrat genom 1 900 000 teckningsoptioner som innehas av BioInvent Finans AB.

Optionsprogram 2019/2025

Vid årsstämman 2019 beslutades att inrätta ett långsiktigt incitamentsprogram i form av ett optionsprogram omfattande ledningsgruppen. Optionsprogrammet omfattar maximalt 3 971 000 personaloptioner och deltagarna kan tilldelas optioner vederlagfritt baserat på prestation och fortsatt anställning. Varje option berättigar innehavaren att förvärva en ny aktie i BioInvent under perioden efter offentliggörandet av bolagets bokslutskommuniké för räkenskapsåret 2022 till och med den 15 december 2025. Teckningskursen per aktie kommer att uppgå till 3,16 kronor, vilket motsvarar 140 procent av den volymvägda genomsnittliga betalkursen för bolagets aktie på Nasdaq Stockholm under tio handelsdagar före den 25 februari 2019. För att möjliggöra bolagets leverans av aktier enligt optionsprogrammet samt säkra därmed sammanhängande kostnader, främst sociala avgifter, beslutade årsstämman om en riktad emission av högst 5 040 000 teckningsoptioner (motsvarande cirka 1,0 procent av samtliga aktier och röster i bolaget) samt godkännande av överlåtelse av teckningsoptioner. Tilldelning av 221 619 optioner har skett i februari 2020.

För mer information se www.bioinvent.com (Investerare / bolagsstyrning / incitamentsprogram)

Not 5 Händelser efter rapportperiodens utgång

Inga väsentliga händelser har inträffat efter rapportperiodens utgång.

Kontakt

Frågor med anledning av denna rapport besvaras av Martin Welschof, vd, 046-286 85 50, martin.welschof@bioinvent.com. Rapporten finns även tillgänglig på www.bioinvent.com.

BioInvent International AB (publ)

Org nr 556537-7263
Besöksadress: Sölvegatan 41
Postadress: 223 70 Lund
Tel: 046-286 85 50
info@bioinvent.com

Framåtriktad information

Denna bokslutskommuniké 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 detta pressmeddelande.

Denna information är sådan information som BioInvent International AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning och lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 27 februari 2020 kl 7.30 CET.