

Licensavtal i Kina är ytterligare en validering av teknologi och strategi

”Avtalet om exklusiv licens med CASI Pharmaceuticals för BI-1206 i Kina utgör en viktig bekräftelse av BioInvents teknologi, kompetens och affärsmodell. Det ger ytterligare drivkraft för vår ledande läkemedelskandidat och förstärker vår finansiella ställning med 12 miljoner dollar i dels en kontant likvid, dels i en aktieinvestering, plus potentiella framtida milstolpar och royaltybetalningar.”

Martin Welschof, BioInvents vd

Finansiell information

Tredje kvartalet 2020

- Nettoomsättning 16,3 (18,1) MSEK.
- Resultat efter skatt -32,9 (-37,1) MSEK.
- Resultat efter skatt per aktie före och efter utspädning -0,04 (-0,07) SEK.
- Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten -33,1 (-25,0).

Januari – september 2020

- Nettoomsättning 48,6 (68,4) MSEK.
- Resultat efter skatt -104,9 (-97,7) MSEK.
- Resultat efter skatt per aktie före och efter utspädning -0,16 (-0,22) SEK.
- Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten -96,9 (-100,8) MSEK.
Likvida medel per 30 september 2020: 642,1 (183,9) MSEK.

Händelser under tredje kvartalet

- BioInvents avtal med Pfizer Inc. förlängdes ytterligare, till slutet av 2020, för att göra det möjligt för bolagen att ytterligare identifiera och karaktärisera nya målstrukturer och antikroppar som binder till dessa målstrukturer.
- Den extra bolagsstämman den 3 juli 2020, beslutade att utöka bolagets styrelse med en ledamot genom nyval av Dr. Thomas Hecht som styrelseledamot. (R)
- BioInvents styrelse beslutade om en kompensationsemission om upp till cirka 139 MSEK. Den slutfördes i augusti och var kraftigt övertecknad. Kompensationsemissionen genomfördes efter de framgångsrikt genomförda riktade emissionerna om totalt cirka 487 MSEK före emissionskostnader. (R)

Händelser efter rapportperiodens utgång

- I oktober 2020, licensierade BioInvent anti-FcγRIIB-antikroppen BI-1206 till CASI Pharmaceuticals, Inc (NASDAQ: CASI) för den kinesiska regionen. Samarbetet accelererar och utvidgar BioInvents globala utvecklingsplaner för BI-1206. BioInvent erhåller 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. Investeringen i aktier erfordrar godkännande av en extra bolagsstämma som ska hållas den 27 november 2020. (R)
- Styrelsen har också föreslagit att den extra bolagsstämman godkänner förslaget om att sammanlägga bolagets aktier 1:25, att minska aktiekapitalet i syfte att anpassa detta till bolagets verksamhet, samt ett uppdaterat bemyndigande för styrelsen att besluta om nyemission av aktier omfattande 109 378 025 nya aktier (motsvarande 4 375 121 aktier efter sammanläggning).
- BioInvent meddelade i oktober 2020 att en ansökan om klinisk prövning godkänts av den regulatoriska myndigheten i Danmark för en first-in-human fas I/IIa-prövning av BI 1808, dels som monoterapi, dels i kombination med anti-PD-1-terapin Keytruda® (pembrolizumab), för behandling av solida tumörer och CTCL.
- I oktober 2020 meddelade BioInvent att en milstolpsbetalning på 2 miljoner euro kommer att erhållas inom ramen för samarbetet med Daiichi Sankyo i samband med att det inleds en global klinisk fas I studie av en anti-GARP-riktad antikropp. (R)

(R)= Regulatorisk händelse

Vd:s kommentar

BioInvent har tagit ett betydelsefullt steg framåt genom att ingå ett avtal med CASI Pharmaceuticals om exklusiv licens avseende utveckling och kommersialisering av vår nya anti-FcyRIIB-antikropp BI-1206 i Fastlandskina, Taiwan, Hongkong och Macao. Detta utgör en viktig validering av BioInvents teknologi, kompetens och affärsmodell samtidigt som det stärker vår ledande läkemedelskandidat ytterligare.



Detta avtal kommer att ytterligare accelerera utvecklingen och förberedelserna för kommersialisering av BI-1206, baserat på CASIs kliniska och regulatoriska expertis och starka närvaro på denna enorma marknad. Deras etablerade kommersiella infrastruktur och medicinska marknadsföringsteam, tillsammans med deras breda tillgång till ett betydande nätverk av kliniker i Kina med omnejd, gör bolaget till den perfekta partnern när vi utökar vår globala utveckling i denna viktiga region.

Avtalet stärker också BioInvents finansiella ställning ytterligare genom att vi inledningsvis erhåller 12 miljoner USD i form av dels en kontant likvid, dels en investering i aktier. Vidare kan vi komma att erhålla upp till 83 miljoner USD i milstolpsbetalningar avseende utveckling och kommersialisering, plus royaltybetalningar på nettoomsättningen för BI-1206 i stegvisa nivåer från höga ensiffriga royalties till medelhöga tvåsiffriga royalties.

Sammanfattningsvis tillför detta samarbete ett avsevärt mervärde till hela vårt BI-1206-program, genom att vi kan utnyttja CASI:s resurser på denna enorma marknad, samt genom de finansiella villkoren.

Det går framåt med den kliniska utvecklingen av BI-1206 för såväl hematologiska cancerformer som solida tumörer. Vi fortsätter som planerat med en fas I/IIa-studie av BI-1206 i kombination med anti-PD1-läkemedlet Keytruda® (pembrolizumab) för solida tumörer, samt en fas I/IIa-studie av BI-1206 i kombination med rituximab för behandling av non-Hodgkins lymfom (NHL). Nu när detta spännande avtal med CASI är på plats förväntar vi oss att intresset ökar för liknande partnersamarbeten kring BI-1206 på andra regionala marknader, eller för ett licensavtal avseende övriga världen.

Även på andra områden än BI-1206 utökar BioInvent sin pipeline, tack vare de effektiva egenutvecklade plattformarna n-CoDeR®/F.I.R.S.T™, som gör att vi kan ta fram antikroppar mot nya målstrukturer med stark antitumör-aktivitet med målet att tillgodose behovet av nya behandlingsalternativ.

Vi har med erhållit godkännande från den regulatoriska myndigheten i Danmark för vår first-in-human fas I/IIa-prövning av BI-1808, dels som monoterapi, dels i kombination med anti-PD-1-terapin Keytruda® (pembrolizumab), för behandling av solida tumörer och CTCL. BI-1808 blir den första anti-TNFR2-antikroppen i klinisk utvecklingsfas, och vi bedömer att detta är en väldigt lovande väg för cancerterapi. Vi räknar med att enrollera den första patienten före årsskiftet, och att lämna in en IND-ansökan (investigational new drug) i USA under de närmaste veckorna. Tillsammans med vår partner Transgene, fortsätter vi att förvänta oss att inleda en klinisk fas I-studie med det multifunktionella onkolytiska viruset BT-001 före slutet av 2020.

Vi går vidare med våra värdeskapande samarbeten med olika partners, och meddelade nyligen att vi kommer erhålla en milstolpsbetalning om 2 miljoner EUR under vårt samarbetete med Daiichi Sankyo, vilken avser inledandet av en global klinisk fas I-prövning av en anti-GARP-riktad antikropp.






Allt detta bidrar till ytterligare betydande framsteg för BioInvent, för hela vår pipeline, och jag ser fram emot att fortsätta att hålla er uppdaterade om händelseutvecklingen under återstoden av 2020 och därefter.

Som vi tidigare informerat om, har BioInvent vidtagit nödvändiga försiktighetsåtgärder med anledning av coronaviruset. Även om vi ser ett ökande antal fall, vilket naturligtvis är fruktansvärt för alla drabbade och deras familjer, följs fortfarande tidsplanerna för våra kliniska prövningar och resultat. Då situationen hela tiden förändras kan tidsplanerna komma att justeras, och vi kommer att ge uppdateringar vid behov.

Med finansiering på plats, ett nytt partnersamarbete och starkt stöd från våra investerare, är BioInvent väl positionerat att även i fortsättningen tillvarata potentialen hos vår lovande pipeline.

Martin Welsch, vd

Pipeline

Indikation	Program	Forskning	Preklinik	Fas I	Fas II
Målstruktur: FcγRIIB					
NHL (MCL, MZL, iFL)	BI-1206/rituximab			Partner: 	
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	BI-1910 (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 aktiviteter är fokuserade på att:

- Driva och expandera den kliniska utvecklingen av företagets ledande antikropp BI-1206 för behandling av NHL, samt i kombination med pembrolizumab (KEYTRUDA®) för behandling av framskridna solida tumörsjukdomar.
- Utveckla prekliniska first-in-class-antikroppar riktade mot tumörassocierade myeloida celler, i samarbete med Pfizer, potentiella andra partners, eller i egen regi.
- Föra tre substanser vidare in i kliniska program:
 - BI-1808, bolagets längst komna anti-TNFR2-antikropp, som single agent och i kombination med en anti-PD1-antikropp. En ansökan om klinisk prövning godkändes i oktober 2020.
 - BI-1607 (en anti-FcγRIIB-antikropp) i kombination med en checkpoint-hämmare. En ansökan om klinisk prövning förväntas lämnas in under Q2 2021.
 - Utveckla, i samarbete med Transgene, onkolytiska virus som kodar antingen för en egen anti-CTLA-4-antikropssekvens, eller för antikropssekvenser mot ej tillkännagivna målstrukturer, för behandling av solida tumörer. BT-001, ett anti-CTLA-4/onkolytiskt virus – en ansökan om klinisk prövning lämnades in under Q1 2020.

Kliniska program

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

I oktober 2020 licensierade BioInvent anti-FcγRIIB-antikroppen BI-1206 till CASI Pharmaceuticals för den kinesiska regionen. Samarbetet accelererar och utvidgar BioInvents globala utvecklingsplaner för BI-1206. 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 erhåller 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. Investeringen i aktier erfordrar godkännande av en extra bolagsstämma som ska hållas den 27 november 2020.

BioInvent gav i april 2020 en preliminär kommentar till utvecklingen av fas I/IIa-studien av BI-1206 i kombination med rituximab för behandling av non-Hodgkins lymfom (NHL). I fas I-delen av studien har, tre separata tidiga tecken på aktivitet observerats i olika subtyper av NHL, trots att doserna av BI-1206 fortfarande är suboptimala. I synnerhet har en patient i 70 mg-kohorten uppnått fullständig respons. Patienten rapporteras vara i "mycket bra allmäntillstånd och utan några tecken på toxicitet". I 30 mg-kohorten kvarhölls en patient med follikulärt lymfom (FL) i behandling under hela underhållsperioden på ett år, och en annan patient med mantelcellslymfom (MCL) uppvisade fullständig reduktion av cirkulerande MCL-celler. Doseskaleringsprocessen fortsätter som planerat.

Som rapporterats tidigare har, "target-mediated drug disposition", dvs att target bidrar till eliminering av läkemedlet, 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 mantelcellslymfocytter, under den första veckan av terapi.

Tidiga resultat från den öppna fas I-studien i patienter med non-Hodgkins lymfom väntas under andra halvåret 2020.

Bakgrund

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 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/II-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.

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

BioInvent har tidigare (vid ASH:s årliga möte 2019) publicerat prekliniska data som visar att monoterapi med BI-1206 hade kraftig aktivitet i en ibrutinib-venetoklax-dubbelresistent PDX-modell (patient-derived xenograft-modell) härrörande från en patient med mantelcellslymfom (MCL). Dessutom visades FcγRIIB vara högt uttryckt i 20 av 20 undersökta primära patient-MCL-prover. Dessa data styrker ytterligare FcγRIIB:s viktiga roll vid resistens mot rituximab, och att BI-1206 kan övervinna denna resistens. Tillsammans visar dessa data på stor potential hos BI-1206 att möta ett betydande ouppfyllt behov inom behandling av MCL och andra former av B-cells cancer, såsom follikulärt lymfom.

BI-1206 i kombination med pembrolizumab i solida tumörer

I juli 2019 erhöll BioInvent godkännande från FDA för en IND-ansökan för en klinisk fas I/IIa-studie av BI-1206 i kombination med KEYTRUDA® (pembrolizumab) för behandling av solida tumörer. Den första patienten rekryterades i juni 2020.

Studien syftar till att kartlägga säkerhets- och toleransprofilen för kombinationen av BI-1206 och KEYTRUDA®, att karaktärisera den farmakokinetiska/farmakodynamiska (PK/PD) profilen samt att fastställa rekommenderad dos av BI-1206 i kombination med KEYTRUDA®. Studien ska genomföras på flera platser i USA och Europa. Den ska utvärdera potentiella indikationer på antitumoral aktivitet samt kartlägga uttrycket av potentiella immunmarkörer som eventuellt är relaterade till, och som på sikt skulle kunna prognostisera, klinisk respons.

Fas I/IIa-studien har två delar. I del A kombineras doseskalering av BI-1206 med standarddosering av KEYTRUDA®, medan del B ska kartlägga kombinationsbehandlingens aktivitet hos patienter med avancerad lungcancer, melanom eller andra tumörer. Patienterna ska vara refraktära mot eller ha progredierat under tidigare behandlingar med anti-PD1/PDL1-läkemedel. Tidiga resultat från den öppna fas I-studien väntas under andra halvåret 2021.

Bakgrund

BioInvent ingick i december 2019 ett 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 klinisk 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.

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 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.

BI-1808 (anti-TNFR2)

Två olika typer av antikroppar riktade mot TNFR2 utvecklas av BioInvent – BI-1808 (en ligand-hämmare) i klinisk fas och BI-1910 (en agonist) i preklinisk fas.

BioInvent meddelade i oktober 2020 att en ansökan om klinisk prövning godkänts av den regulatoriska myndigheten i Danmark för en first-in-human fas I/IIa-prövning av BI-1808, dels som monoterapi, dels i kombination med anti-PD-1-terapin Keytruda® (pembrolizumab), för behandling av solida tumörer och CTCL. Vi räknar med att enrollera den första patienten före årsskiftet, och att lämna in en IND-ansökan (investigational new drug) i USA under de närmaste veckorna.

Studien ska undersöka säkerhet, tolerabilitet och potentiella tecken på effekt för BI-1808, både som single agent och i kombination med KEYTRUDA®, i patienter med äggstockscancer, icke-småcellig lungcancer och kutana T-cellslymfom. Vidare kommer studien undersöka uttryck av potentiella immunmarkörer som kan vara associerade med klinisk respons. Studien kommer att genomföras på flera platser i Europa och USA och beräknas omfatta cirka 120 patienter.

Fas-I-prövningen är indelad i två delar: Del A är en doseskalering av BI-1808 för att bedöma säkerhet, tolerabilitet, farmakokinetik och farmakodynamik, samt för att fastställa den rekommenderade dosen som single agent inför fas II studier. Därefter följer del B som ska undersöka säkerhet, tolerabilitet och rekommenderad dos av BI-1808 i kombination med KEYTRUDA®. Fas IIa kommer att bestå av utvidgade kohorter för att bedöma tecken på effekt av BI-1808 som single agent och i kombination med KEYTRUDA® på patienter med lungcancer och äggstockscancer. En separat kohort ska undersöka aktiviteten som single agent vid CTCL (Sézarys syndrom och mycosis fungoides).

Lovande translationella data presenterades på AACR:s Virtual Annual Meeting II i juni 2020. In vivo-studier visar att både ligand-hämmande och agonistiska antikroppar kan få stora etablerade tumörer att tillbakabildas och ge en mycket effektiv behandling tillsammans med anti-PD-1. Studier av verkningsmekanismen visade också att den ligand-hämmande antikroppen dödade Tregs inuti tumören, medan den agonistiska ökade de intratumoral CD8+ T-hjälparcellerna. Båda antikropparna ledde till fler tumör-specifika CD8+ T-celler och inducerade varaktiga minnes-T-celler.

Bakgrund

BioInvent har identifierat tumörnekrosfaktorreceptor 2 (TNFR2), en medlem av den så kallade TNFR superfamiljen (TNFRS), som en målstruktur inom Tregs-programmet.

TNFR2 är särskilt uppreglerad i tumörassocierade, regulatoriska T-celler (Tregs) och har visat sig ha stor betydelse för deras tillväxt och överlevnad. Som en del av sitt 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 för klinisk utveckling.

Prekliniska program

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

I juli 2020 meddelade BioInvent att forskningsperioden under samarbets- och licensavtalet med Pfizer hade förlängts ytterligare till slutet av 2020. 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.

Bakgrund

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 dessa målstrukturer, såväl som eventuella val av ytterligare målstrukturer och utveckling av antikroppar riktade mot dessa, skulle göra BioInvent berättigad till ytterligare milstolpsbetalningar enligt villkoren i avtalet från 2016.

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, 2019 och 2020. Pfizer investerade också 6 miljoner dollar i nya aktier i BioInvent när avtalet tecknades.

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

Tregs kan avsevärt hämma olika immunsvår 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 "functionfirst, target agnostic" (det vill säga målstrukturen identifieras först när sökt funktionell aktivitet verifierats). Bolaget undersöker även differentierade antikroppar mot kända målstrukturer men som verkar via nya mekanismer och reaktionsvägar.

BT-001 - Partnersarbete 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 mars 2020 att den första ansökan om klinisk prövning av BT-001 lämnats in och att en first-in-human-prövning väntas starta före slutet av 2020 i Europa och USA.

Lovande data presenterades på AACR:s Virtual Annual Meeting II i juni 2020. Tumöreradikering på över 70 procent observerades i flera murina modeller, vilket visar på den kraftfulla terapeutiska effekten hos BT-001 som single agent, vilket utgör en solid grund för kommande klinisk utveckling av BT-001. BT-001 har flera verkningsmekanismer. Det har konstruerats för att kombinera avdödande av cancerceller (onkolys) och produktion av anti-CTLA4-antikroppen och GM-CSF direkt in i tumören, vilket också leder till ett immunsvår mot tumörceller. Det visades att anti-CTLA-4-antikroppen och GM-CSF ansamlas i tumörer med låg systemisk exponering. När nya tumörceller implanterades i möss vars tumörer hade eradikerats efter en första behandling med BT-001 utvecklade dessa möss en stark tumorspecifik respons och ett varaktigt immunologiskt minne. Dessa data indikerar att BT-001 har potential att göra en signifikant skillnad i behandlingen av solida tumörer.

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 både sin tekniska expertis, samt med sina Vaccinia-virus, designade för att direkt och selektivt förstöra cancerceller genom att viruset replikerar inuti cancercellen (onkolys). Onkolys inducerar ett immunsvår mot tumörer, samtidigt som det "bevärnade" viruset möjliggör uttryck av gener insatta i dess genom, i det här fallet, en immunmodulerande anti-CTLA-4-antikropp, vilket ytterligare förbättrar immunsvåret 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 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.

Tredje kvartalet

Nettoomsättningen uppgick till 16,3 MSEK (18,1). Intäkter under perioden utgjordes huvudsakligen av intäkter från produktion av antikroppar för kliniska studier. Intäkter under motsvarande period 2019 utgjordes huvudsakligen av intäkter från produktion av antikroppar för kliniska studier, intäkter från forskningsfinansiering, samt en milstolpsbetalning på 0,3 miljoner USD från Pfizer Inc. i samband med val av den första målstrukturen som identifierats av BioInvent.

Bolagets samlade kostnader uppgick till 48,8 MSEK (55,2). Rörelsekostnaderna fördelas på externa kostnader 32,4 MSEK (37,5), personalkostnader 13,3 MSEK (14,8) och avskrivningar 3,1 MSEK (2,9).

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till 41,3 MSEK (48,4). Försäljnings- och administrationskostnader uppgick till 7,5 MSEK (6,8).

Resultat efter skatt uppgick till -32,9 MSEK (-37,1). Finansnetto uppgick till -0,1 MSEK (-0,1). Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,04 SEK (-0,07).

Januari - september

Nettoomsättningen uppgick till 48,6 MSEK (68,4). Intäkter under perioden utgjordes huvudsakligen av intäkter från produktion av antikroppar för kliniska studier och intäkter från forskningsfinansiering. Intäkter under motsvarande period 2019 utgjordes huvudsakligen av intäkter från produktion av antikroppar för kliniska studier, intäkter från forskningsfinansiering, samt en milstolpsbetalning på 0,3 miljoner USD från Pfizer Inc. i samband med val av den första 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 154,0 MSEK (169,8). Rörelsekostnaderna fördelas på externa kostnader 97,9 MSEK (114,0), personalkostnader 47,2 MSEK (47,1) och avskrivningar 8,9 MSEK (8,7).

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till 131,3 MSEK (148,3). Försäljnings- och administrationskostnader uppgick till 22,7 MSEK (21,5).

Resultat efter skatt uppgick till -104,9 MSEK (-97,7). Finansnetto uppgick till 0,0 MSEK (-0,3). Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,16 SEK (-0,22).

Finansiell ställning och kassaflöde

BioInvent genomförde, under juni och juli 2020, framgångsrikt en riktad emission av aktier om cirka 487 MSEK före transaktionskostnader. Investeringar utgjordes av nya investeringar såsom HBM Healthcare Investments Ltd., Swedbank Robur Medica och Invus Public Equities, L.P., samt befintliga aktieägare Van Herk Investments B.V., Omega Funds, Fjärde AP-fonden och Handelsbanken Healthcare Fund. I juli 2020 beslutade BioInvents styrelse om en kompensationsemission om upp till cirka 139 MSEK. Den slutfördes i augusti och var kraftigt övertecknad.

Bolagets aktiekapital fördelar sig efter emissionerna på totalt 955 007 096 aktier.

I oktober 2020, licensierade BioInvent anti-FcyRIIB-antikroppen BI-1206 till CASI Pharmaceuticals för den kinesiska regionen. CASI ska enligt avtalet investera 7 miljoner USD (61 436 200 SEK) i 29 395 311 nyemitterade BioInvent-aktier till en teckningskurs om 2,09 SEK per aktie, motsvarande 130 procent av aktiens volymvägda genomsnittskurs under de tio handelsdagarna närmast före den 27 oktober, samt 14 697 655 nyemitterade teckningsoptioner (utan separat optionspremie), varvid varje teckningsoption ger rätt att under en period om fem år teckna samma antal nyemitterade BioInvent-aktier till en teckningskurs om 3,14 SEK per aktie. Investeringen erfordrar godkännande av den extra bolagsstämman som BioInvent ska hålla den 27 november 2020 och som tillkännages i ett separat pressmeddelande. Om förslaget godkänns förväntas de nyemitterade aktierna upptas till handel omkring den 4 december 2020.

Styrelsen har också föreslagit att den extra bolagsstämman godkänner deras förslag om att sammanlagga bolagets aktier 1:25, att minska aktiekapitalet i syfte att anpassa detta till bolagets

verksamhet, samt ett uppdaterat bemyndigande för styrelsen att besluta om nyemission av aktier omfattande 109 378 025 nya aktier (motsvarande 4 375 121 aktier efter sammanläggning).

Per den 30 september 2020 uppgick koncernens likvida medel till 642,1 MSEK (183,9). Kassaflödet från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten uppgick under januari-september till -96,9 MSEK (-100,8).

Eget kapital uppgick till 653,8 MSEK (210,5) vid periodens slut. Bolagets aktiekapital var 76,4 MSEK. Soliditeten uppgick vid periodens slut till 93 (77) procent. Eget kapital per aktie var 0,68 SEK (0,42).

Investeringar

Under perioden januari-september uppgick investeringar i materiella anläggningstillgångar till 5,1 MSEK (2,5).

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 september 2020 hade BioInvent 73 (73) anställda. Av dessa är 66 (67) verksamma inom forskning och utveckling.

Transaktioner med närstående

För beskrivning av förmåner till ledande befattningshavare, se sidan 49 i bolagets årsredovisning för 2019. I övrigt föreligger det inga transaktioner med närstående, i enlighet med IAS 24, att rapportera.

Risikfaktorer

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.

Med undantag för potentiella effekter av coronaviruset, har ingen väsentlig förändring av risker och osäkerhetsfaktorer skett under perioden.

BioInvent har vidtagit nödvändiga försiktighetsåtgärder med anledning av coronaviruset. Vi kan komma att se en försening av tidiga resultat från den öppna fas I-studien med en kombination av BI-1206 och rituximab för behandling av non-Hodgkins lymfom (NHL). Företagsledningen förväntar sig fortfarande resultat från studien under andra halvåret 2020. För närvarande följs tidsplanerna för tidiga kliniska resultat för BI-1206 i kombination med pembrolizumab och initieringar av andra kliniska studier.

För en mer utförlig beskrivning av riskfaktorer hänvisas till avsnittet "Risker och riskhantering", sidan 33, i bolagets årsredovisning för 2019.

Kommande rapporttillfällen

BioInvent avser att avge finansiella rapporter enligt följande:

- Bokslutskommuniké 2020: 25 februari 2021

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag (KSEK)

	3 MÅN 2020 juli-sep	3 MÅN 2019 juli-sep	9 MÅN 2020 jan-sep	9 MÅN 2019 jan-sep	12 MÅN 2019 jan-dec
Nettoomsättning	16 267	18 053	48 629	68 353	93 740
<i>Rörelsens kostnader</i>					
Forsknings- och utvecklingskostnader	-41 297	-48 374	-131 344	-148 237	-207 896
Försäljnings- och administrationskostnader	-7 466	-6 863	-22 699	-21 516	-29 094
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	-317	182	532	4 010	5 402
	-49 080	-55 055	-153 511	-165 743	-231 588
Rörelseresultat	-32 813	-37 002	-104 882	-97 390	-137 848
Finansnetto	-63	-121	29	-302	-785
Resultat före skatt	-32 876	-37 123	-104 853	-97 692	-138 633
Skatt	-	-	-	-	-
Resultat efter skatt	-32 876	-37 123	-104 853	-97 692	-138 633
Övrigt totalresultat					
<i>Poster som har omförts eller kan omföras till periodens resultat</i>	-	-	-	-	-
Periodens totalresultat	-32 876	-37 123	-104 853	-97 692	-138 633
Årets totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare	-32 876	-37 123	-104 853	-97 692	-138 633
Resultat per aktie, SEK					
Före utspädning	-0,04	-0,07	-0,16	-0,22	-0,31
Efter utspädning	-0,04	-0,07	-0,16	-0,22	-0,31

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag (KSEK)

	2020 30 sep	2019 30 sep	2019 31 dec
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	0	0	0
Materiella anläggningstillgångar – leasing	12 414	18 318	16 842
Materiella anläggningstillgångar - övriga	16 779	16 301	16 163
Summa anläggningstillgångar	29 193	34 619	33 005
Omsättningstillgångar			
Varulager	4 206	10 793	5 380
Kortfristiga fordringar	28 042	44 485	33 751
Likvida medel	642 098	183 901	153 975
Summa omsättningstillgångar	674 346	239 179	193 106
Summa tillgångar	703 539	273 798	226 111
Eget kapital och skulder			
Eget kapital			
Summa eget kapital	653 800	210 455	169 436
Skulder			
Långfristiga skulder			
Leasingskulder	5 119	10 905	9 472
Kortfristiga skulder			
Leasingskulder	6 057	6 057	6 057
Övriga skulder	38 563	46 381	41 146
	44 620	52 438	47 203
Summa eget kapital och skulder	703 539	273 798	226 111

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

	2020 juli-sep	2019 juli-sep	2020 jan-sep	2019 jan-sep	2019 jan-dec
Eget kapital vid periodens ingång	193 418	247 317	169 436	87 621	87 621
Totalresultat					
Resultat	-32 876	-37 123	-104 853	-97 692	-138 633
Övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
Totalresultat	-32 876	-37 123	-104 853	-97 692	-138 633
Summa, exklusive transaktioner med bolagets ägare	160 542	210 194	64 583	-10 071	-51 012
Transaktioner med bolagets ägare					
Personaloptionsprogram	96	261	-166	457	379
Riktade nyemissioner och företrädesemission	493 162		589 383		
Riktad nyemission, styrelseaktieprogram 2018				54	54
Företrädes- och riktad nyemission				220 015	220 015
Eget kapital vid periodens utgång	653 800	210 455	653 800	210 455	169 436

Aktiekapitalet består per den 30 september 2020 av 955 007 096 aktier och aktiens kvotvärde är 0,08. De riktade nyemissionerna slutfördes i juli 2020 och kompensationsemissionen (företrädesemission) slutfördes i augusti 2020. Dessa uppgick till totalt ca 625 MSEK före emissionskostnader och ca 589 MSEK efter emissionskostnader.

Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag (KSEK)

	2020 juli-sep	2019 juli-sep	2020 jan-sep	2019 jan-sep	2019 jan-dec
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-32 813	-37 002	-104 882	-97 390	-137 848
Avskrivningar	3 073	2 930	8 896	8 660	11 612
Övriga justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	96	261	-166	457	379
Erhållen och erlagd ränta	-16	7	-202	-252	-414
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-29 660	-33 804	-96 354	-88 525	-126 271
Förändringar i rörelsekapital	-1 695	9 398	4 532	-9 748	844
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-31 355	-24 406	-91 822	-98 273	-125 427
Investeringsverksamheten					
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-1 696	-612	-5 085	-2 500	-3 839
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 696	-612	-5 085	-2 500	-3 839
Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten	-33 051	-25 018	-96 907	-100 773	-129 266
Finansieringsverksamheten					
Riktade nyemissioner och företrädesemission	494 326		589 383		
Riktad nyemission, styrelseaktieprogram 2018				54	54
Företrädes- och riktad nyemission				220 015	220 015
Amortering av leasingsskuld	-1 461	-1 424	-4 353	-4 246	-5 679
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	492 865	-1 424	585 030	215 823	214 390
Förändring av likvida medel	459 814	-26 442	488 123	115 050	85 124
Likvida medel vid periodens början	182 284	210 343	153 975	68 851	68 851
Likvida medel vid periodens slut	642 098	183 901	642 098	183 901	153 975
Likvida medel, specifikation:					
Kortfristiga placeringar	-	-	-	-	-
Kassa och bank	642 098	183 901	642 098	183 901	153 975
	642 098	183 901	642 098	183 901	153 975

Nyckeltal

	2020 30 sep	2019 30 sep	2019 31 dec
Eget kapital per aktie, periodens utgång, SEK	0,68	0,42	0,34
Antal aktier vid periodens slut (tusental)	955 007	501 770	501 770
Soliditet, %	92,9	76,9	74,9
Antal anställda vid periodens utgång	73	73	72

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag (KSEK)

	3 MÅN 2020 juli-sep	3 MÅN 2019 juli-sep	9 MÅN 2020 jan-sep	9 MÅN 2019 jan-sep	12 MÅN 2019 jan-dec
Nettoomsättning	16 267	18 053	48 629	68 353	93 740
<i>Rörelsens kostnader</i>					
Forsknings- och utvecklingskostnader	-41 355	-48 431	-131 516	-148 408	-208 124
Försäljnings- och administrationskostnader	-7 471	-6 868	-22 714	-21 531	-29 114
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	<u>-317</u>	<u>182</u>	<u>532</u>	<u>4 010</u>	<u>5 402</u>
	-49 143	-55 117	-153 698	-165 929	-231 836
Rörelseresultat	-32 876	-37 064	-105 069	-97 576	-138 096
Finansnetto	16	-7	291	66	-312
Resultat efter finansiella poster	-32 860	-37 071	-104 778	-97 510	-138 408
Skatt	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-32 860	-37 071	-104 778	-97 510	-138 408
<i>Övrigt totalresultat</i>	-	-	-	-	-
Totalresultat	-32 860	-37 071	-104 778	-97 510	-138 408

Moderbolagets balansräkning i sammandrag (KSEK)

	2020 30 sep	2019 30 sep	2019 31 dec
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	0	0	0
Materiella anläggningstillgångar	16 779	16 301	16 163
Finansiella anläggningstillgångar	687	687	687
Summa anläggningstillgångar	17 466	16 988	16 850
Omsättningstillgångar			
Varulager	4 206	10 793	5 380
Kortfristiga fordringar	29 579	46 023	35 289
Kortfristiga placeringar	-	-	-
Kassa och bank	642 098	183 901	153 975
Summa omsättningstillgångar	675 883	240 717	194 644
Summa tillgångar	693 349	257 705	211 494
Eget kapital och skulder			
Eget kapital			
Bundet eget kapital	104 094	67 835	67 835
Fritt eget kapital	550 044	142 840	101 864
Summa eget kapital	654 138	210 675	169 699
Skulder			
Kortfristiga skulder	39 211	47 030	41 795
Summa eget kapital och skulder	693 349	257 705	211 494

Lund den 29 oktober 2020

Martin Welschof
Verkställande direktör

Granskningsrapport

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag för BioInvent International AB (publ) per den 30 september 2020 och för den niomånadersperiod 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 29 oktober 2020
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 2020 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 45, i bolagets årsredovisning för 2019.

Not 2 Intäkter

KSEK	2020 juli-sep	2019 juli-sep	2020 jan-sep	2019 jan-sep	2019 jan-dec
<i>Intäkter fördelat på geografisk region:</i>					
Sverige	244	5 019	2 517	21 004	23 990
Europa	12 966	104	27 952	273	1 091
USA	3 057	12 930	18 160	38 968	60 551
Övriga länder	-	-	-	8 108	8 108
	<u>16 267</u>	<u>18 053</u>	<u>48 629</u>	<u>68 353</u>	<u>93 740</u>
<i>Intäkter består av:</i>					
Intäkter från samarbetsavtal knutna till utlicensiering av egna läkemedelsprojekt	-	8 562	6 698	19 515	21 834
Intäkter från teknologilicenser	-	-	-	12 717	12 717
Intäkter från externa utvecklingsuppdrag	<u>16 267</u>	<u>9 491</u>	<u>41 931</u>	<u>36 121</u>	<u>59 189</u>
	<u>16 267</u>	<u>18 053</u>	<u>48 629</u>	<u>68 353</u>	<u>93 740</u>

Koncernens och moderbolagets intäkter sammanfaller.

Not 3 Aktierelaterade ersättningar

Optionsprogram 2017/2020

Vid årsstämman 2017 beslutades att inrätta ett långsiktigt incitamentsprogram i form av ett optionsprogram omfattande ledning och andra nyckelpersoner. Varje option berättigar innehavaren att förvärva 1,02 ny aktie i BioInvent under perioden efter offentliggörandet av bolagets bokslutskommuniké för räkenskapsåret 2019 till och med den 15 december 2020. Teckningskursen per aktie uppgår till 2,93 kronor. Lösenpris och det antal aktier som varje option berättigar till är omräknade till följd av under 2020 genomförd företrädesemission. 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 1,02 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 3,09 kronor. Lösenpris och det antal aktier som varje option berättigar till är omräknade till följd av under 2020 genomförd företrädesemission. 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 0,5 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 4 Händelser efter rapportperiodens utgång

I oktober 2020, licensierade BioInvent anti-FcγRIIB-antikroppen BI-1206 till CASI Pharmaceuticals, Inc (NASDAQ: CASI) för den kinesiska regionen. Samarbetet accelererar och utvidgar BioInvents globala utvecklingsplaner för BI-1206. BioInvent erhåller 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. Investeringen i aktier erfordrar godkännande av en extra bolagsstämma som ska hållas den 27 november 2020. (R)

Styrelsen har också föreslagit att den extra bolagsstämman godkänner förslaget om att sammanlägga bolagets aktier 1:25, att minska aktiekapitalet i syfte att anpassa detta till bolagets verksamhet, samt ett uppdaterat bemyndigande för styrelsen att besluta om nyemission av aktier omfattande 109 378 025 nya aktier (motsvarande 4 375 121 aktier efter sammanläggning).

BioInvent meddelade i oktober 2020 att en ansökan om klinisk prövning godkänts av den regulatoriska myndigheten i Danmark för en first-in-human fas I/IIa-prövning av BI 1808, dels som monoterapi, dels i kombination med anti-PD-1-terapin Keytruda® (pembrolizumab), för behandling av solida tumörer och CTCL.

I oktober 2020 meddelade BioInvent att en milstolpsbetalning på 2 miljoner euro kommer att erhållas inom ramen för samarbetet med Daiichi Sankyo i samband med att det inleddes en global klinisk fas I studie av en anti-GARP-riktad antikropp. (R)

(R)= Regulatorisk händelse

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

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 detta pressmeddelande.