

Lovande tidiga preliminära effektdata från vår ledande läkemedelskandidat

”BioInvent har inlett 2021 med en mycket positiv utveckling. Lovande preliminära effektdata rapporterades från den pågående fas I/IIa-studien av vår ledande läkemedelskandidat BI-1206. Bolaget genomförde även framgångsrikt en finansiering om 962 miljoner, vilken breddar vår institutionella ägarbas. Därutöver har vi utökat vår kliniska pipeline med ytterligare två läkemedelskandidater för behandling av solida tumörer.”

Martin Welschof, BioInvents vd

Finansiell information

Fjärde kvartalet 2020

- Nettoomsättning 98,7 (25,4) MSEK.
- Resultat efter skatt 28,5 (-40,9) MSEK.
- Resultat efter skatt per aktie före och efter utspädning 0,74 (-2,04) SEK.
- Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten 27,6 (-28,5).

Januari – december 2020

- Nettoomsättning 147,4 (93,7) MSEK.
- Resultat efter skatt -76,3 (-138,6) MSEK.
- Resultat efter skatt per aktie före och efter utspädning -2,66 (-7,64) SEK.
- Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten -69,3 (-129,3) MSEK.
Likvida medel per 31 december 2020: 729,3 (154,0) MSEK.

Händelser under fjärde kvartalet

- BI-1206 licensierades till CASI Pharmaceuticals för den kinesiska regionen. Samarbetet accelererar och utvidgar BioInvents globala utvecklingsplaner för BI-1206. BioInvent erhöll inledningsvis 12 miljoner USD, i en kombination av en kontant likvid och en investering i aktier, och kan komma att erhålla upp till 83 miljoner USD i milstolpsbetalningar, plus stegvisa royalties. Investeringen i aktier godkändes av en extra bolagsstämma den 27 november 2020. (R)
- BioInvent erhöll en milstolpsbetalning på 3 miljoner USD avseende val av antikroppar inom ramen för samarbetet med Pfizer. (R)
- En ansökan om klinisk prövning godkändes för en 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 kutana T-cellslymfom.
- BioInvent och Transgene erhöll CTA-godkännande för en fas I/IIa-studie av det onkolytiska viruset BT-001 i solida tumörer.
- Nya prekliniska data presenterades för BI-1808 och BT-001 vid SITC:s 35:e årliga möte. Nya lovande kliniska och prekliniska data om BI-1206 presenterades också vid American Society of Hematologys årliga möte.
- BioInvent erhöll en milstolpsbetalning på 2 miljoner euro 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)
- BioInvent och Cantargia ingick ett produktionsavtal, vilket kan generera upp till 30 miljoner SEK i intäkter för BioInvent.
- BioInvent meddelade utnämningen av Cecilia Hofvander som Senior Director Investor Relations, en ny position på BioInvent.
- Den extra bolagsstämman den 27 november 2020 godkände 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 4 375 121 aktier (efter sammanläggning). (R)

Händelser efter rapportperiodens utgång

- I januari 2021, meddelade BioInvent att fas I/IIa-data tyder på att BI-1206 återställer effekten av rituximab hos återfallspatienter med NHL. Behandlingssvaret hos 6 av 9 utvärderade patienter ger lovande evidens för att BI-1206 har potential att återställa effekten av rituximab hos patienter med NHL som fått återfall efter behandling med rituximab. Varaktigt, fullständig respons observerad hos två patienter som varar i minst 12 månader. (R)
- Den 23 februari 2021, genomförde BioInvent framgångsrikt en riktad emission av aktier om cirka 962 miljoner SEK före transaktionskostnader. Investerade i den riktade emissionen är en rad internationella och svenska investerare, däribland Redmile Group, LLC., Invus, HBM Healthcare Investments, Fjärde AP-fonden, Swedbank Robur Fonder och Van Herk Investments. 2 834 399 nya aktier emitterades baserat på

bemyndigandet som beviljats av bolagsstämman den 27 november 2020, och 16 260 601 nya aktier emitterades med förbehåll för godkännande av en bolagsstämma som kommer att hållas den 23 mars 2021. (R)

- I januari 2021, meddelade BioInvent att omstrukturering skett av ett avtal gällande klinisk utveckling med Cancer Research UK (CRUK) avseende BI-1206. I utbyte mot en engångsersättning på 2,5 miljoner GBP, har det reviderade avtalet förenklats och reducerat BioInvents åtaganden gentemot CRUK. (R)
- BioInvent meddelade i januari 2021 att den första patienten rekryterats i en fas I/IIa-prövning av BI-1808.
- I januari 2021 meddelade BioInvent att An van Es Johansson skulle avgå, på grund av personliga skäl, som styrelseledamot med verkan från den 15 februari 2021. (R)

(R)= Regulatorisk händelse

Vd:s kommentar

BioInvent har inlett 2021 med en mycket positiv utveckling. Lovande preliminära effektdata från den pågående fas I/IIa-studien av vår ledande läkemedelskandidat BI-1206 följdes av en framgångsrik finansiering, vilken adderar ännu en institutionell ägare till bolaget. Därutöver har vi utökat vår kliniska pipeline med ytterligare två läkemedelskandidater.



Vi har erhållit mycket uppmuntrande resultat från studien av BI-1206 i kombination med rituximab vid behandling av patienter med indolent non-Hodgkins B-cells-lymfom som återfallit i sin sjukdom eller blivit resistenta. Responsen hos dessa svårt sjuka patienter indikerar att BI-1206 kan återställa verkan av rituximab hos patienter där behandlingsmöjligheterna är få. Vidare har den fullständiga responsen hos två av patienterna haft en långvarig verkan som varit särskilt imponerande, och som tyder på att BI-1206 kan förbättra livskvaliteten avsevärt för NHL-patienter vars sjukdom förvärrats efter tidigare behandlingar.

Vi är också stolta över att ha anordnat ett möte om dessa resultat med en Key Opinion Leader, den välrenommerade lymfomexperten professor Mats Jerkeman vid Lunds universitet. Utifrån de resultat vi erhållit ska vi nu övergå till att fastställa den rekommenderade dosen för fas IIa-delen av studien. I december presenterade vi även nya data för BI-1206 vid American Society of Hematologys (ASH) årliga möte. Vi ser fram emot att vidare studera läkemedelskandidatens potential att bli en innovativ terapi för lymfompatienter – behovet är stort.

Framstegen understryks av att vi har ingått ett partnersamarbete med CASI Pharmaceuticals som avser utveckling och kommersialisering av BI-1206 i Fastlandskina, Taiwan, Hongkong och Macao. Avtalet omfattar såväl hematologiska som solida tumörer. BioInvent erhöll inledningsvis 12 miljoner USD i en kombination av en kontant likvid och en investering i aktier. Vidare kan BioInvent komma att erhålla upp till 83 miljoner USD i milstolpsbetalningar avseende utveckling och kommersialisering, samt royaltybetalningar på nettoomsättningen i stegvisa nivåer – från höga ensiffriga royalties till medelhöga tvåsiffriga royalties. CASI är en väletablerad marknadsledare i Kina, och företagets kompetens inom klinisk utveckling samt dess erfarenhet av den regulatoriska miljön kommer att spela en viktig roll för att generera ytterligare data för BI-1206.

Vi har förenklats och reducerat våra BI-1206-relaterade åtaganden genom att mot en engångsbetalning omstrukturera vårt avtal med CRUK (Cancer Research UK) avseende klinisk utveckling. Detta ger oss större flexibilitet vad gäller utveckling och partnersamarbeten baserade på BI-1206.

Vår innovativa pipeline växer och omfattar i dag även andra läkemedelskandidater än BI-1206. För närvarande befinner sig tre kandidater i klinisk utvecklingsfas, vilket understryker förmågan hos våra plattformar n-CoDeR®/F.I.R.S.T™ att generera nya, unika läkemedelskandidater.

I januari rekryterade vi den första patienten i en fas I/IIa-studie (första i människa) av first-in-class anti-TNFR2-antikroppen BI-1808, dels som monoterapi, dels i kombination med anti-PD-1-läkemedlet Keytruda® (pembrolizumab), för behandling av solida tumörer och CTCL. Studien bygger på ett väl underbyggt prekliniskt dataunderlag för BI-1808, däribland nya data som presenterades vid Society for Immunotherapy of Cancers (SITC) 35:e årliga möte i november.

En ansökan om tillstånd att starta en klinisk fas I/IIa-studie av det nya onkolytiska vaccinia-viruset BT-001 för behandling av solida tumörer, har godkänts. Studien genomförs inom ramen för vårt samarbete med Transgene. BT-001 har flera verkningsmekanismer, och kombinationen av en rad olika antitumorala egenskaper ger substansen exceptionellt stor terapeutisk potential för behandling av ett stort antal indikationer. Vid SITC-mötet presenterades nya data för BT-001.

Den 23 februari stärkte vi vår finansiella ställning ytterligare genom en riktad emission om cirka 962 MSEK före transaktionskostnader. Dessa medel kommer att finansiera den vidare transformationen av BioInvent och utvidgningen av våra kliniska program. Givet fortsatt generering av positiva data planerar vi särskilt att använda medlen för att förbereda en pivotal klinisk studie av BI-1206 för behandling av NHL, i syfte att få en påskyndad regulatorisk godkännandeprocess. Vi förväntar oss också att utöka de kliniska programmen för BI-1206 i kombination med Keytruda® och för anti-TNFR2-antikroppen BI-1808 som monoterapi och i kombination med Keytruda®.

Vår samarbetspartner Pfizer har valt antikroppar riktade mot en målstruktur som tidigare valts ut. Detta sker inom ramen för vårt avtal om utveckling av antikroppar från screeningverktyget F.I.R.S.T™, med fokus på antikroppar riktade mot tumörassocierade myeloidceller. Detta utgör ett imponerande exempel på hur produktiv vår plattform är, och stärker även BioInvents finansiella ställning ytterligare genom en betalning om 3 miljoner USD. Vi kan nu komma att utveckla andra antikroppar, antingen i egen regi eller genom partnersamarbeten.

En annan viktig intäkt var en milstolpsbetalning om 2 miljoner EUR från ett samarbete med Daiichi Sankyo. Vi har även ingått ett nytt produktionsavtal med Cantargia, som kan generera upp till 30 miljoner SEK i intäkter för BioInvent.

Som vi tidigare informerat har BioInvent vidtagit alla nödvändiga försiktighetsåtgärder med anledning av covid-19. Även om vi ser en fortsatt samhällsspridning, vilket naturligtvis är fruktansvärt för alla drabbade och deras familjer, håller fortfarande tidplanerna för våra kliniska prövningar och resultatavläsningar. Då situationen hela tiden förändras kan tidplanerna komma att justeras, och vi kommer att ge uppdateringar om så sker.

Under 2020 har BioInvent framgångsrikt fortsatt att implementera företagets strategi vilket ger oss goda förutsättningar att nå viktiga milstolpar när vi successivt tar vår portfölj vidare i den kliniska utvecklingen. Allt talar för att 2021 blir ett mycket spännande år för BioInvent.

Martin Welschhof, vd

Pipeline

Indikation	Program	Forskning	Preklinik	Fas I	Fas II
Målstruktur: FcγRIIB					
NHL (MCL, MZL, iFL)	BI-1206/rituximab			Partner: CASI	
Solida tumörsjukdomar	BI-1206/pembrolizumab			Partner: MSD CASI	
Solida tumörsjukdomar	BI-1607				
Målstruktur: Treg					
Solida tumörsjukdomar	BT-001 (αCTLA-4-GM-CSF-W)			Partner: transgene	
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: Pfizer	

Affärsfokus

BioInvents nuvarande operativa aktiviteter är fokuserade på att:

- Driva den kliniska utvecklingen av företagets ledande fas I/II first-in-class anti-FcγRIIB-antikropp BI-1206 för behandling av NHL, *tidiga resultat från den öppna fas I-studien presenterades i januari 2020*, samt i kombination med Keytruda® (pembrolizumab) för behandling av framskridna solida tumörsjukdomar. *Tidiga resultat från den öppna fas I-studien väntas under andra halvåret 2021.*

- Driva den kliniska utvecklingen av BI-1808 (anti-TNFR2-antikropp), dels som monoterapi, dels i kombination med Keytruda® (pembrolizumab) för behandling av solida tumörer och CTCL. *Den första patienten rekryterades i en fas I/IIa-prövning i januari 2021.*
- Utveckla BT-001 (anti-CTLA-4-antikropp/onkolytiskt virus), i samarbete med Transgene, för behandling av solida tumörer. *En ansökan om klinisk prövning godkändes i december 2020.*
- Föra BI-1607 (anti-FcγRIIB-antikropp) i kombination med en checkpoint-hämmare, vidare in i klinisk utveckling för behandling av solida tumörer. *En ansökan om klinisk prövning förväntas lämnas in under H2 2021.*
- Fortsätta utveckla Bolagets prioriterade prekliniska program med målsättningen att generera ytterligare kliniska program, exempelvis BI-1910 (anti-TNFR2-antikropp).

Kliniska program

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

I januari 2021 meddelade BioInvent att fas I/IIa-data tyder på att BI-1206 återställer effekten av rituximab hos återfallspatienter med NHL. Av de 9 patienter som slutförde induktionscykeln visade 6 patienter antingen fullständig eller partiell respons och flera av dessa behandlades fortfarande. Två patienter (30 mg och 70 mg dos) uppnådde en fullständig respons som fortfarande består 12 och 24 månader senare. En annan patient med en blastisk variant av MCL hade uppnått en partiell respons och kunde uppvisa en fullständig reduktion av perifera tumörceller.

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 erhöll inledningsvis 12 miljoner USD, i en kombination av en kontant likvid och en investering i aktier, och kan komma att erhålla upp till 83 miljoner USD i milstolpsbetalningar, plus stegvisa royalties.

I januari 2021 meddelade BioInvent att omstrukturering skett av ett avtal gällande klinisk utveckling med CRUK avseende BI-1206. I utbyte mot en engångsersättning på 2,5 miljoner GBP, har det reviderade avtalet förenklats och reducerat BioInvents åtaganden gentemot CRUK. Det omstrukturerade avtalet med CRUK innebär att BioInvent inte längre kommer ha skyldighet att ersätta CRUK vid utvecklings- och kommersiella milstolpar för BI-1206, samt att royaltybetalningar baserade på nettoomsättning sänks till en låg ensiffrig nivå.

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.

Fas I/IIa-studien består av två delar: i) fas I med doseskaleringskohorter som använder en doseskaleringsdesign (3+3) och bestämning av den rekommenderade dosen för fas IIa (RP2D), samt ii) fas IIa med en expansionskohort som får RP2D, kompletterad med patienter med mantelcellslymfom (MCL). Deltagarna i respektive fas erhåller en cykel (4 doser) av BI-1206 i kombination med rituximab som induktionsterapi. Vid konstaterad klinisk nytta vecka 6 fortsätter deltagarna behandlingen och får BI-1206 tillsammans med rituximab en gång var åttonde vecka i upp till sex behandlingscykler, eller i upp till ett år efter den första dosen av BI-1206.

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

Nya lovande kliniska och prekliniska data om BI-1206 presenterades vid American Society of Hematologys årliga möte i december 2020. Datan visar indikationer på effekt när de första svaren observerats för lymfompatienter som återfallit efter behandling med rituximab. Prekliniska data styrker ytterligare effekt- och toleransprofilen, även i ibrutinib-venetoklaxresistent mantelcellslymfom, både som single agent och i kombination med rituximab. Dessa data styrker ytterligare FcγRIIB:s viktiga roll vid resistens mot rituximab, och tyder på att BI-1206 kan övervinna denna resistens. Tillsammans med

ett högt uttryck i celler från mantelcellslymfompatienter, 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.

Bakgrund

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.

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 och BI-1910 - anti-TNFR2-antikropp för behandling av solida tumörer och CTCL

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 godkänns av den regulatoriska myndigheten i Danmark för en first-in-human fas I/IIa-prövning av BI-1808 för behandling av solida tumörer och CTCL. Den första patienten rekryterades i januari 2021.

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.

Fas I-prövningen är indelad i två delar. Del A är en doseskaleringsstudie 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. Del B ska undersöka säkerhet, tolerabilitet och rekommenderad dos av BI-1808 i kombination med Keytruda®. Fas II-delen 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 annan kohort ska undersöka aktiviteten som single agent vid CTCL. Studien kommer att genomföras på flera platser i Europa och USA och beräknas omfatta cirka 120 patienter.

Lovande prekliniska data presenterades på AACR:s Virtual Annual Meeting II i juni 2020. In vivo-studier visar att både ligand-hämmande (BI-1808 surrogat) och agonistiska (BI-1910 surrogat) 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 ligandhämmande 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.

Nya translationella data presenterades för BI-1808 vid SITC:s 35:e årliga möte i november 2020. Enligt dessa data har BI-1808 en förväntad farmakokinetisk profil (PK) och var väl tolererat i en toxikologisk studie i doser upp till 200 mg/kg.

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 2020 att regulatoriskt CTA-godkännande erhållits i Belgien för en klinisk fas I/IIa-studie av BT-001 i solida tumörer.

Lovande data presenterades både på AACR:s Virtual Annual Meeting II i juni 2020 och vid SITC:s 35:e årliga möte i november 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 konstruerats för att kombinera avdödande av cancerceller (onkolys medierad av viruset) med produktion av anti-CTLA4-antikroppen och GM-CSF direkt in i tumören för att förstärka bildandet av ett effektivt immunsvaret mot tumörceller. Det visades att medan anti-CTLA-4-antikroppen och GM-CSF ansamlas i tumörer, är den systemiska exponeringen mycket låg. Det visades att BT-001 surrogatbehandlade möss, utvecklade ett starkt tumör-specifikt immunsvaret med ett varaktigt immunologiskt minne, vilket förhindrade etablering av återimplanterade tumörceller hos möss som hade botats. 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 immunsvaret mot tumörer, samtidigt som det "beväpnade" viruset möjliggör uttryck av gener insatta i dess genom, i det här fallet, en immunmodulerande anti-CTLA-4-antikropp, vilket ytterligare förbättrar 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 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.

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.

I december 2020 meddelade BioInvent att Pfizer hade valt antikroppar riktade mot en målstruktur som tidigare valts ut. Valet av dessa antikroppar resulterade i en ersättning från Pfizer till BioInvent på 3 miljoner USD.

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.

BioInvent kan komma att erhålla framtida milstolpsersättningar på drygt 100 miljoner dollar om en antikropp 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 perioden 2017-2020. 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 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 men som verkar via nya mekanismer och reaktionsvägar.

FINANSIELL INFORMATION

Intäkter och resultat

Siffror inom parentes anger utfall för motsvarande period föregående år.

Fjärde kvartalet

Nettoomsättningen uppgick till 98,7 MSEK (25,4). Intäkter under perioden utgjordes huvudsakligen av initial betalning om 5 miljoner USD i samband med licensiering av BI-1206 till CASI Pharmaceuticals för den kinesiska regionen, milstolpsbetalning om 3 miljoner USD avseende val av antikroppar inom ramen för samarbetet med Pfizer, milstolpsbetalning om 2 miljoner euro inom ramen för samarbetet med Daiichi Sankyo i samband med att en klinisk fas I studie inleddes, samt intäkter från produktion av antikroppar för kliniska studier.

Intäkter under motsvarande period 2019 utgjordes huvudsakligen av intäkter från produktion av antikroppar för kliniska studier samt en milstolpsbetalning om 0,3 miljoner USD från Pfizer Inc. i samband med val av den andra målstrukturen som identifierats av BioInvent.

Bolagets samlade kostnader uppgick till 69,5 MSEK (67,2). Rörelsekostnaderna fördelas på externa kostnader 46,0 MSEK (44,7), personalkostnader 20,4 MSEK (19,5) och avskrivningar 3,1 MSEK (3,0).

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till 60,1 MSEK (59,6). Försäljnings- och administrationskostnader uppgick till 9,5 MSEK (7,6).

Resultat efter skatt uppgick till 28,5 MSEK (-40,9). Finansnetto uppgick till -0,9 MSEK (-0,5). Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till 0,74 SEK (-2,04). Resultat per aktie har justerats som om sammanläggningen av bolagets aktier under 2020 hade genomförts per 1 januari 2019.

Januari - december

Nettoomsättningen uppgick till 147,4 MSEK (93,7). Intäkter under perioden utgjordes huvudsakligen av initial betalning om 5 miljoner USD i samband med licensiering av BI-1206 till CASI Pharmaceuticals för den kinesiska regionen, milstolpsbetalning om 3 miljoner USD avseende val av antikroppar inom ramen för samarbetet med Pfizer, milstolpsbetalning om 2 miljoner euro inom ramen för samarbetet med Daiichi Sankyo i samband med att en klinisk fas I studie inleddes, samt 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 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 223,6 MSEK (237,0). Rörelsekostnaderna fördelas på externa kostnader 144,0 MSEK (158,7), personalkostnader 67,6 MSEK (66,7) och avskrivningar 12,0 MSEK (11,6).

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till 191,4 MSEK (207,9). Försäljnings- och administrationskostnader uppgick till 32,2 MSEK (29,1).

Resultat efter skatt uppgick till -76,3 MSEK (-138,6). Finansnetto uppgick till -0,9 MSEK (-0,8). Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -2,66 SEK (-7,64). Resultat per aktie har justerats som om sammanläggningen av bolagets aktier under 2020 hade genomförts per 1 januari 2019.

Finansiell ställning och kassaflöde

BioInvent genomförde, under juni och juli 2020, framgångsrikt en riktad emission av aktier om cirka 487 MSEK före transaktionskostnader. Investerare utgjordes av nya investerare 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 kompenstationsemission om upp till cirka 139 MSEK. Den slutfördes i augusti och var kraftigt övertecknad.

I oktober 2020, licensierade BioInvent BI-1206 till CASI Pharmaceuticals för den kinesiska regionen. CASI har enligt avtalet investerat 7 miljoner USD (61,4 MSEK) 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 2020, 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 78,50 SEK per aktie. Investeringen i aktier godkändes av en extra bolagsstämma den 27 november 2020.

Den extra bolagsstämman den 27 november godkände förslaget om att sammanlägga bolagets aktier 1:25, att minska aktiekapitalet i syfte att anpassa detta till bolagets verksamhet (minskningen registrerades av Bolagsverket den 11 februari 2021), 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).

Bolagets aktiekapital fördelar sig efter emissionerna 2020 och sammanläggning av aktier på totalt 39 376 096 aktier.

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

Per den 31 december 2020 uppgick koncernens likvida medel till 729,3 MSEK (154,0). Kassaflödet från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten uppgick under januari-december till -69,3 MSEK (-129,3).

Eget kapital uppgick till 743,5 MSEK (169,4) vid periodens slut. Bolagets aktiekapital var 78,8 MSEK. Soliditeten uppgick vid periodens slut till 93 (75) procent. Eget kapital per aktie var 18,88 SEK (8,44). Eget kapital per aktie för 2019, har justerats som om sammanläggningen av bolagets aktier under 2020 hade genomförts per 1 januari 2019.

Investeringar

Under perioden januari-december uppgick investeringar i materiella anläggningstillgångar till 6,7 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 2020 hade BioInvent 72 (72) anställda. Av dessa är 65 (66) 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 covid-19, har ingen väsentlig förändring av risker och osäkerhetsfaktorer skett under perioden.

BioInvent har vidtagit nödvändiga försiktighetsåtgärder med anledning av covid-19. Även om vi ser en fortsatt samhällsspridning, följs för närvarande tidplanerna för tidiga kliniska resultat för BI-1206 i kombination med pembrolizumab och andra kliniska studier. Då situationen hela tiden förändras kan tidplanerna komma att justeras för områden som är särskilt drabbade, och vi kommer att ge uppdateringar om så sker.

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

Årsstämma och kommande rapporttillfällen

Årsstämma kommer att hållas den 29 april 2021. För att följa rekommendationerna från Folkhälsomyndigheten om att begränsa sociala kontakter så mycket som möjligt har styrelsen beslutat att aktieägare i BioInvent ska kunna utöva sin rösträtt vid årsstämman per post, enligt de tillfälliga bestämmelser som riksdagen har antagit. Kallelsen kommer att annonseras i Post- och Inrikes Tidningar och på bolagets hemsida.

Styrelsen och verkställande direktören föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2020.

BioInvent avser att avge finansiella rapporter enligt följande:

- Årsredovisning beräknas finnas tillgänglig på hemsidan den 8 april 2021.
- Delårsrapporter 28 april, 26 augusti, 28 oktober 2021

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag (KSEK)

	3 MÅN 2020 okt-dec	3 MÅN 2019 okt-dec	12 MÅN 2020 jan-dec	12 MÅN 2019 jan-dec
Nettoomsättning	98 743	25 387	147 372	93 740
<i>Rörelsens kostnader</i>				
Forsknings- och utvecklingskostnader	-60 077	-59 659	-191 421	-207 896
Försäljnings- och administrationskostnader	-9 456	-7 578	-32 155	-29 094
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	198	1 392	730	5 402
	-69 335	-65 845	-222 846	-231 588
Rörelseresultat	29 408	-40 458	-75 474	-137 848
Finansnetto	-888	-483	-859	-785
Resultat före skatt	28 520	-40 941	-76 333	-138 633
Skatt	-	-	-	-
Resultat efter skatt	28 520	-40 941	-76 333	-138 633
Övrigt totalresultat				
<i>Poster som har omförts eller kan omföras till periodens resultat</i>	-	-	-	-
Periodens totalresultat	28 520	-40 941	-76 333	-138 633
Årets totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare	28 520	-40 941	-76 333	-138 633
Resultat per aktie, SEK				
Före utspädning	0,74	-2,04	-2,66	-7,64
Efter utspädning	0,74	-2,04	-2,66	-7,64

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag (KSEK)

	2020 31 dec	2019 31 dec
Tillgångar		
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	0	0
Materiella anläggningstillgångar – leasing	12 834	16 842
Materiella anläggningstillgångar - övriga	16 762	16 163
Summa anläggningstillgångar	29 596	33 005
Omsättningstillgångar		
Varulager	4 079	5 380
Kortfristiga fordringar	39 695	33 751
Likvida medel	729 270	153 975
Summa omsättningstillgångar	773 044	193 106
Summa tillgångar	802 640	226 111
Eget kapital och skulder		
Eget kapital		
Summa eget kapital	743 499	169 436
Skulder		
Långfristiga skulder		
Leasingskulder	5 632	9 472
Kortfristiga skulder		
Leasingskulder	5 972	6 057
Övriga skulder	47 537	41 146
	53 509	47 203
Summa eget kapital och skulder	802 640	226 111

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

	2020 okt-dec	2019 okt-dec	2020 jan-dec	2019 jan-dec
Eget kapital vid periodens ingång	653 800	210 455	169 436	87 621
Totalresultat				
Resultat	28 520	-40 941	-76 333	-138 633
Övrigt totalresultat	-	-	-	-
Totalresultat	28 520	-40 941	-76 333	-138 633
Summa, exklusive transaktioner med bolagets ägare	682 320	169 514	93 103	-51 012
Transaktioner med bolagets ägare				
Personaloptionsprogram	125	-78	-41	379
Riktade nyemissioner och företrädesemission			589 383	
Riktad nyemission	61 054		61 054	
Riktad nyemission, styrelseaktieprogram 2018				54
Företrädes- och riktad nyemission				220 015
Eget kapital vid periodens utgång	743 499	169 436	743 499	169 436

Aktiekapitalet består per den 31 december 2020 av 39 376 096 aktier och aktiens kvotvärde var 2,00. De riktade nyemissionerna slutfördes i juli 2020 och kompensationsemissionen (företrädesemission) slutfördes i augusti 2020. Dessa uppgick till totalt ca 625,5 MSEK före emissionskostnader och ca 589,2 MSEK efter emissionskostnader. Den riktade emission som slutfördes i december 2020 tillförde BioInvent ca 61,4 MSEK före emissionskostnader och ca 61,1 MSEK efter emissionskostnader.

Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag (KSEK)

	2020 okt-dec	2019 okt-dec	2020 jan-dec	2019 jan-dec
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	29 408	-40 458	-75 474	-137 848
Avskrivningar	3 108	2 952	12 004	11 612
Övriga justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	125	-78	-41	379
Erhållen och erlagd ränta	-105	-162	-307	-414
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	32 536	-37 746	-63 818	-126 271
Förändringar i rörelsekapital	-3 336	10 592	1 196	844
Kassaflöde från den löpande verksamheten	29 200	-27 154	-62 622	-125 427
Investeringsverksamheten				
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-1 615	-1 339	-6 700	-3 839
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 615	-1 339	-6 700	-3 839
Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten	27 585	-28 493	-69 322	-129 266
Finansieringsverksamheten				
Riktade nyemissioner och företrädesemission			589 383	
Riktad nyemission	61 054		61 054	
Riktad nyemission, styrelseaktieprogram 2018				54
Företrädes- och riktad nyemission				220 015
Amortering av leasingskuld	-1 467	-1 433	-5 820	-5 679
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	59 587	-1 433	644 617	214 390
Förändring av likvida medel	87 172	-29 926	575 295	85 124
Likvida medel vid periodens början	642 098	183 901	153 975	68 851
Likvida medel vid periodens slut	729 270	153 975	729 270	153 975
Likvida medel, specifikation:				
Kortfristiga placeringar	-	-	-	-
Kassa och bank	729 270	153 975	729 270	153 975
	729 270	153 975	729 270	153 975

Nyckeltal

	2020 31 dec	2019 31 dec
Eget kapital per aktie, periodens utgång, SEK	18,88	8,44
Antal aktier vid periodens slut (tusental)	39 376	20 071
Soliditet, %	92,6	74,9
Antal anställda vid periodens utgång	72	72

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag (KSEK)

	3 MÅN 2020 okt-dec	3 MÅN 2019 okt-dec	12 MÅN 2020 jan-dec	12 MÅN 2019 jan-dec
Nettoomsättning	98 743	25 387	147 372	93 740
<i>Rörelsens kostnader</i>				
Forsknings- och utvecklingskostnader	-60 133	-59 716	-191 649	-208 124
Försäljnings- och administrationskostnader	-9 461	-7 583	-32 175	-29 114
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	198	1 392	730	5 402
	-69 396	-65 907	-223 094	-231 836
Rörelseresultat	29 347	-40 520	-75 722	-138 096
Finansnetto	-819	-378	-528	-312
Resultat efter finansiella poster	28 528	-40 898	-76 250	-138 408
Skatt	-	-	-	-
Periodens resultat	28 528	-40 898	-76 250	-138 408
<i>Övrigt totalresultat</i>	-	-	-	-
Totalresultat	28 528	-40 898	-76 250	-138 408

Moderbolagets balansräkning i sammandrag (KSEK)

	2020 31 dec	2019 31 dec
Tillgångar		
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	0	0
Materiella anläggningstillgångar	16 762	16 163
Finansiella anläggningstillgångar	687	687
Summa anläggningstillgångar	17 449	16 850
Omsättningstillgångar		
Varulager	4 079	5 380
Kortfristiga fordringar	41 233	35 289
Kortfristiga placeringar	-	-
Kassa och bank	729 270	153 975
Summa omsättningstillgångar	774 582	194 644
Summa tillgångar	792 031	211 494
Eget kapital och skulder		
Eget kapital		
Bundet eget kapital	106 445	67 835
Fritt eget kapital	637 400	101 864
Summa eget kapital	743 845	169 699
Skulder		
Kortfristiga skulder	48 186	41 795
Summa eget kapital och skulder	792 031	211 494

Lund den 23 februari 2021, 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.

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 okt-dec	2019 okt-dec	2020 jan-dec	2019 jan-dec
<i>Intäkter fördelat på geografisk region:</i>				
Sverige	230	2 905	2 747	23 990
Europa	6 317	900	34 269	1 091
USA	71 529	21 582	89 689	60 551
Japan	20 667	-	20 667	8 108
Övriga länder	-	-	-	-
	<u>98 743</u>	<u>25 387</u>	<u>147 372</u>	<u>93,740</u>
<i>Intäkter består av:</i>				
Intäkter från samarbetsavtal knutna till utlicensiering av egna läkemedelsprojekt	70 015	2 282	76 713	21 834
Intäkter från teknologilicenser	20 667	-	20 667	12 717
Intäkter från externa utvecklingsuppdrag	<u>8 061</u>	<u>23 105</u>	<u>49 992</u>	<u>59 189</u>
	<u>98 743</u>	<u>25 387</u>	<u>147 372</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. Under programmet har 1 422 832 optioner tilldelats. Sista utnyttjandedag var den 15 december 2020. Inga teckningsoptioner har påkallats för inlösen.

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 0,04 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 77,25 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 och 1 008 141 optioner i februari 2021.

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

Not 4 Händelser efter rapportperiodens utgång

I januari 2021, meddelade BioInvent att fas I/IIa-data tyder på att BI-1206 återställer effekten av rituximab hos återfallspatienter med NHL. Behandlingssvaret hos 6 av 9 utvärderade patienter ger lovande evidens för att BI-1206 har potential att återställa effekten av rituximab hos patienter med NHL som fått återfall efter behandling med rituximab. Varaktigt, fullständig respons observerad hos två patienter som varar i minst 12 månader. (R)

Den 23 februari 2021, genomförde BioInvent framgångsrikt en riktad emission av aktier om cirka 962 miljoner SEK före transaktionskostnader. Investerare i den riktade emissionen är en rad internationella och svenska investerare, däribland Redmile Group, LLC., Invus, HBM Healthcare Investments, Fjärde AP-fonden, Swedbank Robur Fonder och Van Herk Investments. 2 834 399 nya aktier emitterades baserat på bemyndigandet som

beviljats av bolagsstämman den 27 november 2020, och 16 260 601 nya aktier emitterades med förbehåll för godkännande av en bolagsstämma som kommer att hållas den 23 mars 2021. (R)

I januari 2021, meddelade BioInvent att omstrukturering skett av ett avtal gällande klinisk utveckling med Cancer Research UK (CRUK) avseende BI-1206. I utbyte mot en engångsersättning på 2,5 miljoner GBP, har det reviderade avtalet förenklats och reducerat BioInvents åtaganden gentemot CRUK. (R)

BioInvent meddelade i januari 2021 att den första patienten rekryterats i en fas I/IIa-prövning av BI 1808.

I januari 2021, meddelade BioInvent att An van Es Johansson skulle avgå, på grund av personliga skäl, som styrelseledamot med verkan från den 15 februari 2021. (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 denna delårsrapport.