

Q3.25

DELÅRSRAPPORT Q3 2025

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

Martin Welschof, vd:

”Det tredje kvartalet 2025 innebar fortsatt momentum för BioInvent då vi tog beslutet att fullt ut fokusera på våra längst framskridna program BI-1206 och BI-1808. Detta strategiska vägval syftar till att accelerera utvecklingen av våra mest lovande kliniska tillgångar och fokusera på värdeskapande på kort till medellång sikt.”

Alla siffror i MSEK om ej annat anges	TREDJE KVARTALET		JAN. – SEP.	
	2025	2024	2025	2024
Nettoomsättning	3,3	12,8	223,5	23,3
Resultat efter skatt	-129,2	-97,2	-207,1	-312,5
Resultat efter skatt per aktie före och efter utspädning, SEK	-1,96	-1,48	-3,15	-4,75
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-104,0	-97,0	-157,2	-282,2
Likvida medel, kortfristiga och långsiktiga placeringar vid periodens utgång	690,5	979,2	690,5	979,2

FÖRVÄNTADE VIKTIGA MILSTOLPAR

Företaget har ett antal kommande milstolpar, såsom:

- **H2 2025:** Ytterligare data för BI-1808 för behandling av kutant T-cellslymfom (CTCL)
- **H2 2025:** Ytterligare data för BI-1206 trippelkombination för behandling av non-Hodgkins lymfom (NHL)
- **H2 2025:** Fas 2a-data för BI-1808 i kombination med Keytruda (pembrolizumab) för behandling av solida tumörer
- **H2 2026:** Första avläsning av fas 2a-studien med BI-1206 i kombination med pembrolizumab i behandlingsnaiva NSCLC-patienter och uvealt melanom.



Highlights Q3, 2025

HÄNDELSE UNDER TREDJE KVARTALET

- Strategiska förändringar i portföljen för att accelerera ledande kliniska program och skapa ökat värde
- (R) Förändring i styrelsen då Vincent Ossipow utgick

HÄNDELSE EFTER PERIODENS UTGÅNG

- Fas 2a-studie startades för BI-1206 i kombination med pembrolizumab i avancerad eller metastaserad NSCLC och uvealt melanom
- Kliniska fas 1-data för BI-1910, en TNFR2-agonist för behandling av solida tumörer, kommer att presenteras på SITC 2025
- Transgene och BioInvent presenterade translationella data och uppdaterade kliniska resultat för det onkolytiska viruset BT-001 på ESMO 2025

(R)= Regulatorisk händelse

Fördubblade satsningar på våra mest lovande tillgångar

Det tredje kvartalet 2025 innebar fortsatt momentum för BioInvent då vi tog beslutet att fullt ut fokusera på våra längst framskridna program BI-1206 och BI-1808 – två first-in-class-tillgångar som visat effekt inom olika blod- och solida cancerformer och med kommande värdeskapande milstolpar på såväl kort som medellång sikt.

Under kvartalet inledde vi en ny fas 2a-studie med BI-1206 i första linjens behandling av avancerad icke-småcellig lungcancer (NSCLC) och uvealt melanom som signifikant skulle kunna utöka verkningsområdet för immunterapi. Starten av denna studie är en väldigt viktig händelse för oss. Det är första gången vi utvärderar BI-1206 i behandlingsnaiva patienter, vilket gör att vi bättre kan förstå dess fulla terapeutiska potential. Det återspeglar också vår tilltro till läkemedelskandidatens förmåga att förbättra effekten av checkpointhämmare.

Utvecklingen visar på potentialen hos våra unika immunonkologiska behandlingar och vår förmåga att arbeta på flera fronter.

STRATEGISKT FOKUS: ATT ACCELERERA UTVECKLINGEN AV VÅRA VIKTIGASTE TILLGÅNGAR

I augusti tillkännagav vi ett strategiskt vägval som syftar till att accelerera utvecklingen av våra mest lovande kliniska tillgångar och fokusera på värdeskapande på kort till medellång sikt. Efter en noggrann utvärdering av olika möjligheter koncentrerar vi nu våra resurser på att avancera BI-1206 och BI-1808, som båda har visat tydliga kliniska signaler och erbjuder flera kommande värdeskapande tillfällen.

Denna fokuserade strategi innebär bland annat:

- Att utvecklingen av BI-1910 och BI-1607 har pausats.
- Att det onkolytiska viruset BT-001 kommer att fortsätta i en prövarledd studie i samarbete med Transgene.
- Att forskning och preklinisk verksamhet samordnas för att fullt ut stödja de ledande programmen, samtidigt som kärnkompetensen för att generera nya kliniska kandidater bibehålls.

Detta disciplinerade, opportunistiska tillvägagångssätt är avsett att maximera terapeutisk effekt och aktieägarvärde, samtidigt som vi upprätthåller en stark grund för framtida tillväxt.

BI-1206: FÖRSTA LINJENS BEHANDLING AV SOLIDA TUMÖRER

Vi är glada att kunna meddela att en klinisk fas 2a-studie inlett för att utvärdera BI-1206, vår FcγRIIB-blockerande antikropp i kombination med MSD:s (Merck & Co, Inc., Rahway, NJ, USA) anti-PD-1-behandling KEYTRUDA® (pembrolizumab). Denna studie inkluderar patienter med avancerad eller metastaserad NSCLC eller uvealt melanom i första linjens behandling, vilket utgör ett betydande steg framåt för BI-1206.



Martin Welschof, vd

BI-1206 har i fas I-studier visat gynnsam säkerhet och lovande klinisk aktivitet i kraftigt förbehandlade patienter. Sedan dessa data först rapporterades har vi uppgraderat BI-1206 till en subkutan injektion. Detta innebär att läkemedlet frisätts långsammare, vilket potentiellt förlänger dess effekt samtidigt som säkerhet, administrering och patientens komfort förbättras. Den subkutana formuleringen av BI-1206 erbjuder långsammare systemisk exponering och förlängd receptobeläggning med ökad tolerabilitet.

Fas 2a-studien bygger på lovande kumulativa resultat och tar BI-1206 in i behandlingsnaiva populationer med en praktisk subkutan injektion. Om BI-1206 visar sig vara effektivt kan det bli en nyckelkomponent för att öka aktiviteten hos immunchekpointhämmare. Vi tror att BI-1206 har potential att fördjupa responsen och utöka fördelarna med immunterapi över flera tumörtyper.

BI-1808: UTVECKLING AV NY BEHANDLING INOM CTCL

Fas 2a-studien för BI-1808, vår first-in-class anti-TNFR2-antikropp, i kutant T-cellslymfom (CTCL) fortsätter att rekrytera patienter. Denna studie har visat lovande effekt. 100 procent

av de utvärderbara patienterna har uppnått sjukdomskontroll och 45 procent uppvisar objektiva responser åtföljda av stark immunaktivering och gynnsam säkerhet (som rapporterats vid EHA 2025).

Ett tecken på hur viktig denna behandling kan komma att bli är att den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) beviljat BI-1808 Fast Track Designation för behandling av vuxna patienter med återkommande eller refraktär mycosis fungoides och Sézarys syndrom, dvs undergrupper av CTCL, och särskild läkemedelsstatus för behandling av T-cellslymfom. FDA:s Fast Track är utformad för att underlätta utvecklingen och påskynda granskningen av läkemedel som behandlar allvarliga tillstånd och adresserar viktiga medicinska behov. Syftet är att påskynda utvecklingen av nya läkemedel som det finns ett akut behov av.

Dessa regulatoriska framsteg och vårt fortsatta fokus på att utveckla BI-1808 kommer att vara nyckelkomponenter i framtida framgång för denna nya behandling av T-cellslymfom.

FRAMTIDSUTSIKTER

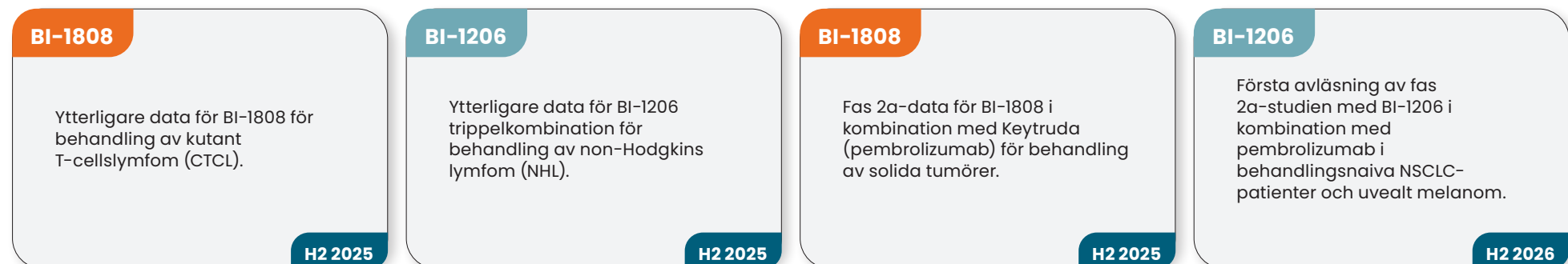
Vi fortsätter att leverera på vår fokuserade kliniska strategi med BI-1206 och BI-1808. Vi är fast beslutna och välfinansierade för att leverera viktiga milstolpar, inklusive:

- Ytterligare data för BI-1206 trippelkombination för behandling av non-Hodgkins lymfom (NHL) redan under H2 2025
- Ytterligare data för BI-1808 för behandling av kutant T-cellslymfom (CTCL) redan under H2 2025
- Fas 2a-data för BI-1808 i kombination med Keytruda (pembrolizumab) för behandling av solida tumörer under H2 2025
- Första avläsningen från fas 2a-studien av BI-1206 i kombination med pembrolizumab för behandlingsnaiva NSCLC-patienter och patienter med uvealt melanom under H2 2026

Vi är tacksamma mot våra patienter, prövare, anställda och aktieägare för deras fortsatta stöd och partnerskap.

Martin Welschof, vd

FÖRVÄNTADE VIKTIGA KLINISKA MILSTOLPAR 2025/2026



Starkt fokus för att maximera klinisk och kommersiell framgång för ledande program

BioInvent utvecklar nya immunmodulerande antikroppar för cancerbehandling. Dessa innovativa antikroppar kan avsevärt förbättra effekten av tillgängliga checkpointhämmare och/eller aktivera anti-cancerimmunitet hos patienter som inte svarar på behandlingen. Vår kliniska portfölj är för närvarande fokuserad på de immunologiska målen TNFR2 och FcγRIIB.

TNFR2

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

FcγRIIB

Program	Studiearm	Discovery	Preklinik	Fas 1	Fas 2
BI-1206 i NHL	+ rituximab & acalabrutinib ²⁾				
	+ rituximab ³⁾				
BI-1206 i solida tumörer	+ pembrolizumab ¹⁾				

1) Leveransavtal med MSD

2) Leveransavtal med AZ

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

Slutförd

Pågående

BI-1808

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

STATUS

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

Uppdaterade positiva data från den pågående fas 2a-doseexpansionsstudien av BI-1808 som monoterapi för behandling av kutant T-cellslymfom (CTCL) presenterades vid konferensen European Hematology Association (EHA) i juni 2025. Data visade på en 100-procentig sjukdomskontrollfrekvens (disease control rate) för de hittills nio utvärderingsbara patienterna. Fyrtiofem procent uppnådde en objektiv respons; en uppnådde en komplett respons (CR), tre uppnådde partiell respons (PR) och fem uppvisade stabil sjukdom (SD). Dessutom kunde två patienter med perifert T-cellslymfom (PTCL) utvärderas, där den ena uppvisade en PR medan den andra uppvisade SD.

Sammantaget uppvisar BI-1808 som monoterapi lovande klinisk aktivitet och robust immunengagemang. Vidare tolererades BI-1808 väl och alla behandlingsrelaterade biverkningar rapporterades som milda eller måttliga (grad 1-2). Noterbart är att inga biverkningar av grad 3 eller högre observerades. Säkerheten och den preliminära effekten av BI-1808 som monoterapi och i kombination med KEYTRUDA® (pembrolizumab) utvärderas för närvarande i den pågående fas 2a-studien i kohorter med patienter med T-cellslymfom, inklusive CTCL. Dessa kohorter kommer att ligga till grund för valet av monoterapi eller kombination till den efterföljande registreringsgrundande fas 2-studien. I april 2025 gav FDA Fast Track-status till BI-1808 för behandling av CTCL och i mars 2025 erhöles av samma myndighet särskild läkemedelsstatus för BI-1808 i T-cellslymfom (TCL).

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

Data från monoterapi-delen av studien i solida tumörer visade på en komplett respons (CR), en PR och nio patienter med SD (26 evaluerbara patienter), som presenterades vid

konferensen American Society of Clinical Oncology (ASCO) i juni 2024. Patienten med PR är fortsatt stabil och har slutfört sin studiebehandling. Denna patient fortsätter behandlingen utanför studien (licensbehandling). Tidiga signaler på effekt och gynnsam säkerhetsprofil i fas 1-doseskaleringsdelen där BI-1808 studeras i kombination med pembrolizumab presenterades också vid ASCO. Fas 2a-kombinationsarmen i studien som utvärderar BI-1808 med pembrolizumab pågår.

STUDIEDESIGN

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

Doseskaleringen i fas 1 del B har slutförts och utvärdering i fas 2a-signalsökningskohorter pågår. Dessa kohorter inkluderar äggstockscancer, alla tumörtyper och T-cellslymfom (inklusive CTCL).

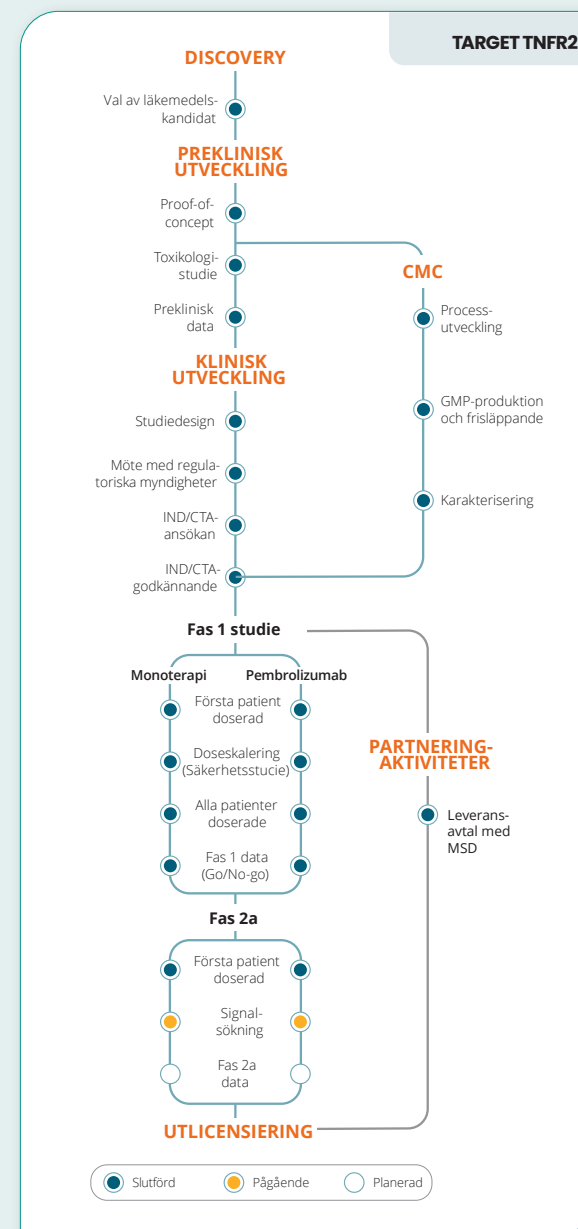
UTLICENSIERING OCH PARTNERING

BioInvent har sedan augusti 2021 ett kliniskt prövningssamarbete och leveransavtal med MSD, ett varumärke hos Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA, för att utvärdera kombinationen av BI-1808 och MSD:s anti-PD-1-behandling KEYTRUDA (pembrolizumab).

UTSIKTER

Ytterligare TCL-data från fas 2a-monoterapidelen förväntas presenteras under H2 2025.

Data från fas 2a-kombinationsstudien med BI-1808 och pembrolizumab för behandling av solida tumörer förväntas presenteras under H2 2025.



BI-1206 i non-Hodgkins lymfom

FcγRIIB överuttrycks i flera former av NHL och överuttryck har associerats med dålig prognos vid svårbehandlade former av NHL, såsom mantelcellslymfom. Genom att blockera receptorn FcγRIIB på tumörceller förväntas BI-1206 återställa och förstärka aktiviteten av rituximab vid behandling av flera former av NHL. I februari 2024 tecknades ett kliniskt leveransavtal med AstraZeneca för att utvärdera en tripplett av BI-1206 i kombination med rituximab och Calquence® (acalabrutinib). Kombinationen av läkemedlen kan ge ett nytt och viktigt alternativ för patienter som lider av NHL och utgör en betydande kommersiell möjlighet.

STATUS

Trippelkombinationsdel av klinisk fas 1/2a-studie (NCT03571568) pågår

I maj 2025, presenterades uppdaterade data från den pågående fas 2a-studien med BI-1206 i kombination med rituximab och Calquence® (acalabrutinib) för behandling av non-Hodgkins lymfom (NHL). Data avser de första åtta patienterna i trippelkombinationsarmen. Samtliga patienter uppvisade sjukdomskontroll vid den första avläsningen (DCR 100 %) och resultaten visar på en övergripande objektiv responsfrekvens (objective response rate, ORR) på 63 %, där två patienter uppnådde en fullständig respons (CR) och tre patienter partiell respons (PR). De tre övriga patienterna uppvisade stabil sjukdom (SD). Trippelkombinationen har tolererats väl hos alla patienter som hittills behandlats.

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

Resultat från dubbletten i den klinisk fas 1/2a-studien (NCT03571568)

Positiva data har tidigare rapporterats från studien med BI-1206 i kombination med rituximab för behandling av recidiverande/refraktär (R/R) NHL.

Samtliga patienter hade fått minst en tidigare linje av behandling innehållande rituximab. För subgruppen av patienter med follikulärt lymfom (FL) har BI-1206 (IV och SC) dosering i kombination med rituximab hittills gett responsfrekvenser på 59% ORR (total responsfrekvens), 41% CRR (komplett responsfrekvens) och 86% DCR

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

STUDIEDESIGN

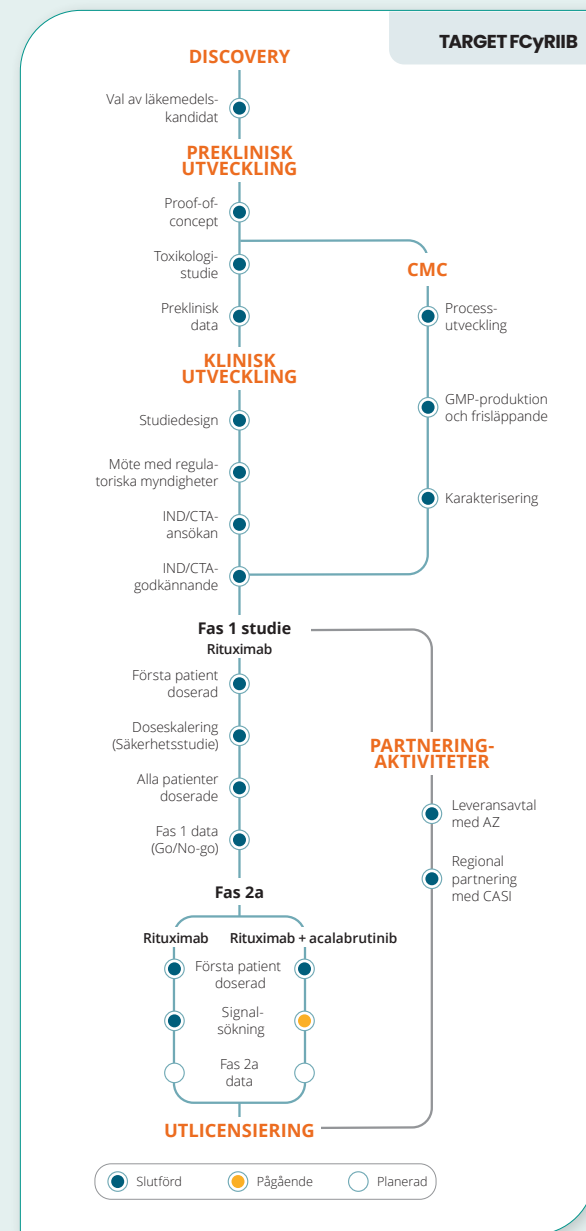
Fas 1/2a-studien är uppdelad i två delar:

- Fas 1: doseskalering med syftet att välja den dos av BI-1206 som studeras vidare i fas 2a; och
- Fas 2a: denna del består av signalsökning med en så kallad safety run-in, och dosoptimering för att välja den rekommenderade dosen BI-1206 i kombination med rituximab och acalabrutinib.

KLINISK UTVECKLING I KINA

BioInvent har sedan oktober 2020 ett licensavtal med CASI Pharmaceuticals för Kina, Hongkong, Macau och Taiwan. Avtalet innebär att BioInvent och CASI utvecklar 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.

Som en del av utvecklingsprogrammet i Kina och närliggande marknader genomför CASI kliniska fas 1-studier, dels med BI-1206 som monoterapi för att utvärdera den farmakokinetiska (PK) profilen, dels med BI-1206 i kombination med rituximab i



NHL (mantelcellslymfom, marginalzonlymfom och follikulärt lymfom) för att utvärdera säkerhet och tolerabilitet, utvald dos för fas 2 och tidiga signaler på effekt.

I mars 2024 rapporterade CASI interimdata från sin pågående fas 1-doseskaleringsstudie, vilket stärkte tidigare rapporterade positiva effektdata från BioInvent. De presenterade resultaten inkluderar en komplett respons (CR), en partiell respons (PR) av åtta utvärderingsbara patienter. En hanterbar säkerhetsprofil observerades för alla patienter.

ORPHAN DRUG DESIGNATION I FL OCH MCL

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

UTLICENSIERING OCH PARTNERING

I februari 2024 tecknades ett kliniskt samarbets- och leveransavtal med AstraZeneca för att utvärdera BI-1206 i kombination med rituximab och Calquence (acalabrutinib). Den pågående kombinationsstudien med rituximab i NHL kommer att utökas till att även omfatta triplekten.

I januari 2023 valdes BioInvent som partner i Blood Cancer United (f.d. Leukemia & Lymphoma Society) Therapy Acceleration Program* (TAP) som syftar till att främja bolagets program för att behandla blodcancer. Samarbetet kommer att ge tillgång till Blood Cancer United:s unika expertis inom forskning, klinisk utveckling och läkemedelsutveckling och innebär samtidigt en strategisk investering från dem om 3 miljoner USD.

UTSIKTER

Ytterligare fas 2a-data för BI-1206 i kombination med rituximab och acalabrutinib förväntas redan under H2 2025.

BI-1206 i solida tumörer

Det pågående kliniska programmet bygger på BioInvents prekliniska data som visar att BI-1206 kan påverka en viktig mekanism för resistens mot immuncheckpointhämning (CPI), vilket gör det möjligt att stärka anti-tumörimmunsvaret hos patienter med solida tumörer. Kliniska fas 1-data i patienter med solida tumörer bekräftar prekliniska data där BI-1206 signifikant förstärker effekten av anti-PD-1. Baserat på dessa samlade resultat kom MSD och BioInvent överens om att ytterligare studera synergierna mellan BI-1206 och pembrolizumab i ett tidigare stadium av sjukdomen. Den pågående fas 2a-studien av BI-1206 i kombination med pembrolizumab sker i behandlingsnaiva patienter (som ännu inte fått någon behandling för sin sjukdom) med NSCLC och uvealt melanom.

STATUS

Klinisk fas 1/2a med BI-1206 i kombination med pembrolizumab (NCT04219254) pågår

I oktober 2025, startades en klinisk fas 2a-studie som utvärderar BI-1206 i kombination med MSD:s (Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA) anti-PD-1-läkemedel KEYTRUDA® (pembrolizumab) som första linjens behandling till patienter med avancerad eller metastaserad icke-småcellig lungcancer (NSCLC) och uvealt melanom.

Som tidigare presenterats på ASCO 2024 har fas 1-data för BI-1206 visats vara säker med god tolerabilitet och lovande klinisk aktivitet i kraftigt förbehandlade patienter. Bland 36 utvärderingsbara patienter observerades en komplett respons (CR), en långvarig partiell respons (PR) och 11 patienter med stabil sjukdom (SD). Alla patienter hade försämrats efter tidigare behandlingar med anti-PD1/L1-läkemedel. Den subkutana formuleringen resulterade i ett långsammare systematiskt upptag och förlängd tid på målstrukturen samt förbättrad säkerhet och tolerabilitet.

NSCLC är den vanligaste typen av lungcancer och svarar för cirka 85 procent av alla lungcancerfall. Även om checkpointhämmare används i stor omfattning och kan ge varaktiga responser vid NSCLC, är den totala svarsfrekvensen fortfarande låg och överstiger sällan 25 procent.

En vanlig resistensmekanism i cancer är att immunceller som uttrycker FcγRIIB binder till och bryter ner antikroppar mot PD-1 med terapeutisk effekt, såsom pembrolizumab. Därför, baserat på prekliniska och tidiga kliniska data, bedömer bolaget att resistens eller brist på svar på anti-PD-1-behandling kan

överbinnas genom FcγRIIB-blockad, särskilt i patienter som tidigare inte exponerats för något anti-PD-1-läkemedel.

STUDIEDESIGN

Fas 2a-studien (NCT04219254) kommer att utvärdera säkerhet och effekt av BI-1206 i kombination med pembrolizumab hos patienter med avancerad eller metastaserad NSCLC och uvealt melanom. Patienterna kommer att rekryteras vid kliniker i Georgien, Tyskland, Polen, Rumänien, Spanien, Sverige och USA och de första resultaten förväntas under H2 2026.

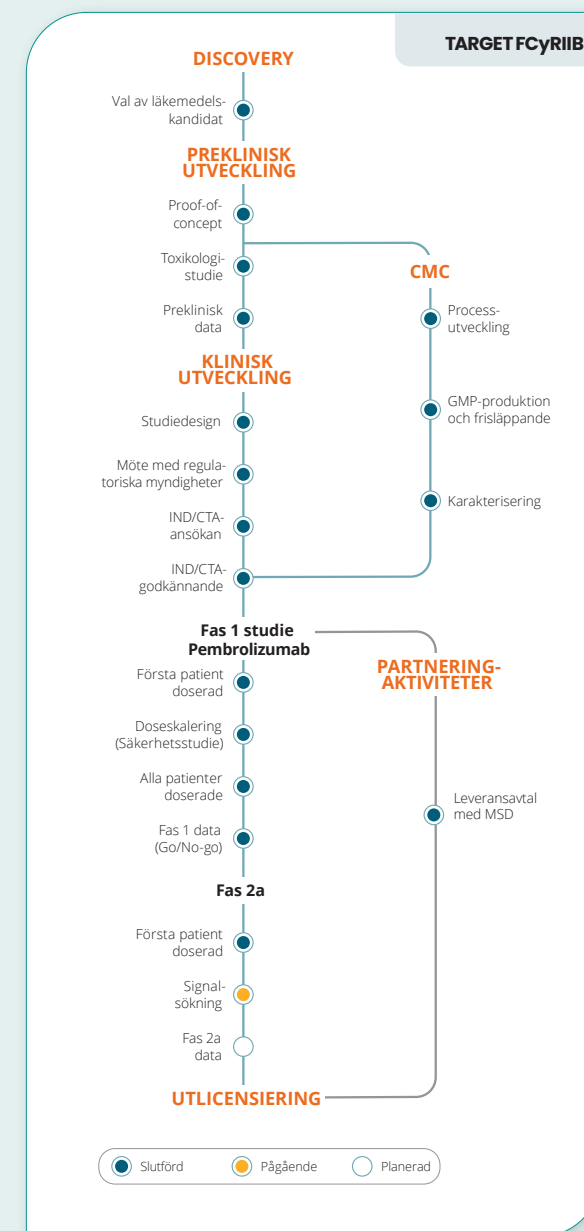
Studien kommer att genomföras i två delar. I den första signalsökande delen kommer upp till 30 patienter med NSCLC och 12 patienter med uvealt melanom att få BI-1206 och pembrolizumab i 21-dagarscykler i upp till två år. Därefter kommer studien att gå vidare till en dosoptimeringsfas där effekt och säkerhet kommer att jämföras i expansionskohorter som utvärderar två olika dosregimer med BI-1206. En tredje kohort kommer att få enbart pembrolizumab.

UTLICENSIERING OCH PARTNERING

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

UTSIKTER

De första data från fas 2a-studien i första linjens behandling av NSCLC och uvealt melanom förväntas under H2 2026.



*KEYTRUDA® är ett registrerat varumärke under Merck Sharp & Dohme LLC, ett dotterbolag till Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA.

Strategiska samarbeten

BiolInvent samarbetar med ett antal viktiga aktörer inom läkemedelsindustrin och akademien. Samarbetet med andra läkemedelsföretag fokuserar på kommersiella partnerskap för BiolInvents kliniska tillgångar. Ju längre de kliniska programmen har utvecklats, desto större är chansen att etablera partnerskap som ger verkligt värde för BiolInvent. Akademiska partnerskap, å andra sidan, gör det möjligt för BiolInvent att utnyttja vetenskaplig expertis i världsklass för att främja företagets tidiga program, och potentiellt förvärva högkvalitativa tidiga tillgångar som kan vara intressanta för vidare utveckling.

FYRA UTLICENSIERADE PROJEKT I KLINISK UTVECKLING

Program	Target	Primär indikation	Fas 1	Fas 2	Fas 3	Marknad	Licenstagare
MT-2990	anti-IL33	Vaskulit (ANCA)					Mitsubishi Tanabe
Orticumab	anti-ApoB100	Kardiovaskulär					Abcentra
DS-1055	anti-GARP	Solida tumörer					Daiichi-Sankyo
HMI-115	anti-PRLR	Endometrios					Hope Medicine/Bayer

SAMARBETEN MED LEDANDE LÄKEMEDELSFÖRETAG

För sina kliniska program har BiolInvent olika typer av samarbeten med ledande läkemedelsföretag som CASI, MSD, AstraZeneca och Transgene, se sidorna 5 till 9 och sidan 11 för mer information.

BiolInvent har fem leverans- och samarbetsavtal med MSD för att stödja expansionen av de kliniska programmen med anti-FcγRIIb-antikropparna BI-1206 och BI-1607, anti-TNFR2-antikropparna BI-1808 och BI-1910, och det onkolytiska viruset BT-001. Avtalen med MSD ger BiolInvent möjlighet att undersöka den potentiella synergistiska aktiviteten av bolagets egna läkemedelskandidater i kombination med pembrolizumab.

Avtalet med AstraZeneca är ett leveransavtal för att kliniskt utvärdera Calquence® i kombination med BI-1206 och rituximab.

Eftersom dessa externa partners noggrant granskar programmen innan sådana avtal upprättas, ger dessa samarbeten ytterligare validering av programmens höga kvalitet.

STRATEGISKA KLINISKA SAMARBETEN

BiolInvent är sedan 2023 utvald som partner för Blood Cancer United:s (tidigare Leukemia & Lymphoma Society) Therapy Acceleration Program® (TAP). Bolaget har erhållit en strategisk investering om 3 miljoner USD för att stödja den kliniska utvecklingen av BI-1206 i non-Hodgkins lymfom och BI-1808 i kutant T-cellslymfom. TAP är ett strategiskt filantropi-initiativ med syfte att påskynda utvecklingen av innovativa blodcancerbehandlingar över hela världen.

ROYALTY-TRANSAKTION MED XOMA

XOMA Royalty köpte i maj 2025 de framtida royalty- och milstolpsandelarna för mezagitamab (TAK-079) av BiolInvent i ett avtal med ett totalt värde på upp till 30 miljoner USD.

De framtida möjligheterna till royalty- och milstolpsbetalningar för mezagitamab har sitt ursprung i ett licensieringsavtal från 2003 som omfattade XOMA Royaltys äldre teknologi för bakteriellt proteinuttryck och BiolInvents antikroppsbibliotek n-CoDeR®. Enligt villkoren för XOMA Royaltys köp av BiolInvents ekonomiska andel i mezagitamab betalade XOMA Royalty vid undertecknandet av affären 20 miljoner USD till BiolInvent och kommer att betala ytterligare 10 miljoner USD när mezagitamab uppnår en specifik fördefinierad regulatorisk milstolpe i samband med erhållandet av marknadsgodkännande för indikationen IgA-nefropati från den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA.

FYRA KLINISKA PROJEKT UTLICENSIERADE

BiolInvent har för närvarande fyra kliniska projekt utlicensierade till andra företag. På kort sikt kan BiolInvent få mindre kliniska milstolpsbetalningar, men uppsidan i de aktuella projekten ligger i kommersiella milstolpar och potentiella royalties om fem till tio år. Det är omöjligt att idag veta om något av BiolInvents externa projekt kommer att gå hela vägen till marknad, men statistiskt sett är det högst troligt att åtminstone ett eller två kommer att lyckas.

BT-001

BT-001 är ett onkolytiskt virus laddat med BioInvents anti-CTLA-4-antikropp. När viruset infekterar tumörcellerna frisätter det anti-CTLA-4 lokalt i tumören, vilket ska minska risken för systemiska biverkningar. Det utvärderas för närvarande i en klinisk fas 1/2a-studie. BT-001 är en läkemedelskandidat som utvecklas i samarbete med det franska bioteknikbolaget Transgene.

STATUS

Klinisk fas 1/2a-studie (NCT04725331)

I oktober 2025 presenterade BioInvent och Transgene gemensamt en poster på European Society for Medical Oncology (ESMO) konferens 2025. Postern gav uppdaterade kliniska resultat där BT-001 visar positiv antitumöraktivitet i patienter med avancerade refraktära (behandlingsresistenta) tumörer. Data visar att intratumoral (IT) injektion av BT-001 i kombination med MSD:s (Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA) intravenösa (IV) anti-PD-1-behandling KEYTRUDA® (pembrolizumab) tolererades väl och visade positiv, varaktig antitumöraktivitet både lokalt och abscopalt¹, i såväl injicerade som icke-injicerade lesioner.

Varaktiga partiella responser (PR) observerades hos en patient med melanom som var resistent mot kombinationsbehandling med anti-PD-1/anti-CTLA-4 och hos en kraftigt förbehandlad, PD-L1-negativ patient med leiomyosarkom.

Dessa immunmedierade tumörminskningar är i linje med den mekanistiska hypotesen att BT-001 i kombination med pembrolizumab förvandlar "kalla" tumörer till immunologiskt aktiva. Resultaten stödjer den fortsatta utvecklingen av BT-001 för behandling av en rad olika solida tumörer med målet att förbättra hur patienter svarar på cancerimmunterapi.

STUDIEDESIGN

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

Fas 1-komponenten av studien är uppdelad i två delar. I del A fick patienter med metastaserad/avancerad tumörsjukdom

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

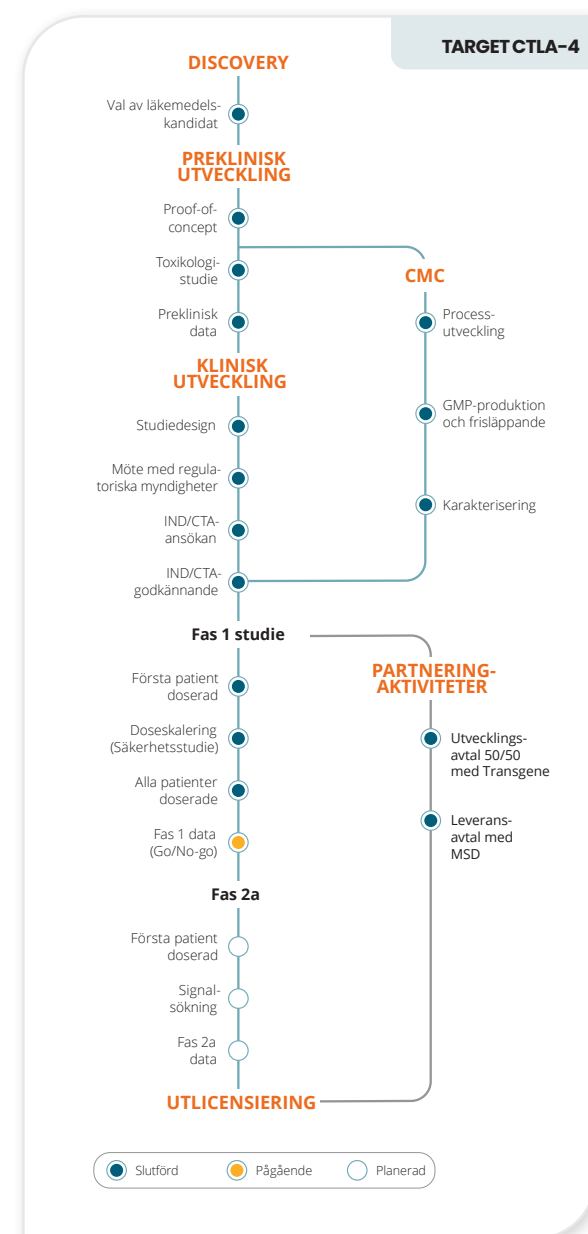
UTLICENSIERING OCH PARTNERING

I juni 2022 ingick BioInvent och Transgene ett samarbets- och leveransavtal för klinisk prövning med MSD, ett varumärke hos Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA, för att utvärdera BT-001 i kombination med MSD:s anti-PD-1-läkemedel KEYTRUDA® (pembrolizumab) i en klinisk fas 1/2a-studie för behandling av patienter med solida tumörer.

Sedan 2017 samarbetar BioInvent och Transgene för att utveckla läkemedelskandidaten BT-001 som kodar för både en differentierad och patentskyddad CTLA-4-antikropp och cytokinen GM-CSF. Forsknings- och utvecklingskostnader samt intäkter och royalties delas 50:50.

UTSIKTER

BioInvent och partnern Transgene kommer att fortsätta utvecklingen av BT-001 via en prövarinitierad studie i tidig klinisk fas.



¹ Abscopal effekt: Lokal behandling vid den primära tumören som leder till regression av distala metastaser

Discovery och preklinisk utveckling

BiolInvents discovery-aktiviteter och prekliniska forskning är inriktad på att utveckla nya immunmodulerande antikroppar för cancerbehandling. Avsikten är att dessa antikroppar väsentligen ska förbättra effektiviteten av så kallade checkpoint-hämmare, ett av de behandlingsalternativ som finns tillgängliga för patienter idag, och/eller aktivera anti-cancerimmunitet i patienter som inte svarar på de behandlingar som finns att tillgå.

Traditionellt utförs arbetet enligt en hypotes där man först hittar en receptor som tros vara lämplig för antikroppsläkemedel. Sökandet börjar sedan efter antikroppar som binder till denna receptor. Men genom att kombinera nya tekniker med att samtidigt leta efter både antikroppar och de receptorer de binder till går det att hitta många fler fungerande antikroppar än tidigare.

Det BiolInvent gör är att hitta antikroppar mot stora mängder olika receptorer på cellen och titta på dessa antikroppars funktion direkt. Strategin är att testa hur antikropparna fungerar utan några tidigare antaganden; till exempel om det kan döda en tumörcell. När vi har identifierat vilka antikroppar som fungerar utförs olika tester för att bestämma vilken receptor de binder till. Genom att göra detta har vi identifierat antikroppar som binder till cancerceller men inte till normala celler hos friska individer.

Processen att leta efter antikroppar och mål samtidigt, snarare än att först hitta ett mål och sedan leta efter en lämplig antikropp är central i BiolInvents F.I.R.S.T™-plattform. Det är denna strategi, i kombination med nya tekniker, som gör det möjligt att hitta många fler antikroppar än tidigare. Denna metod är viktig för utvecklingen av framtida antikroppsläkemedel som kan användas för att behandla en rad olika sjukdomar.

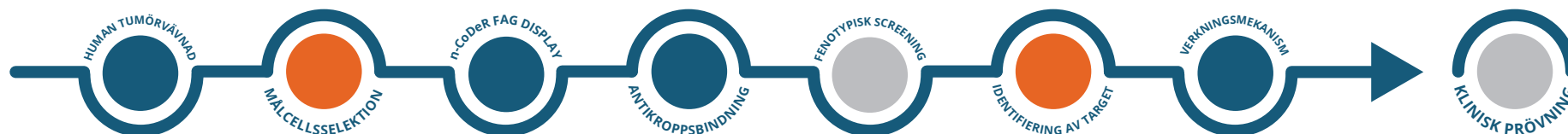
Det prekliniska teamet på BiolInvent är djupt involverat i alla steg i ett projekt – från idé till att selektera önskade antikroppar från vårt n-CoDeR-bibliotek, funktionellt testa dessa i prediktiva cancermodeller samt i att ta fram biomarkörer för den kliniska fasen.

Teamets flexibilitet och den nära kommunikationen mellan forskningsteamet på sektionerna Preclinical, Translational and Core samt Clinical Development säkerställer snabba justeringar för att hantera avgörande frågor i vidareutvecklingen av vår projektportfölj.

Styrkan i bolagets teknologiplattform med utvecklingsverktyget F.I.R.S.T™ och antikroppsbiblioteket n-CoDeR® är en stor drivkraft i Discovery-fasen där bolaget för närvarande arbetar med ett antal lovande kandidater.

FUNCTION F.I.R.S.T – UPPTÄCKT AV NYA TARGETS OCH ANTIKROPPAR FÖR CANCERBEHANDLING

Unik egenutvecklad plattform och djup kunskap inom immunonkologi genererar både unika targets och högkvalitativa antikroppar



Vårt tillvägagångssätt står i kontrast till den mer vanliga metoden, där ett mål väljs ut i förväg och där funktionaliteten följaktligen är begränsad till detta specificerade mål. BiolInvent tillämpar en "function-first"-metod, vilket innebär att man upptäcker de mest funktionella antikropparna

mot okända målstrukturer, som sedan kan identifieras i ett senare steg. BiolInvents tillvägagångssätt upptäcker därför mycket effektiva antikroppar mot målstrukturer som inte tidigare har använts inom cancerimmunterapi samt unikt funktionella antikroppar mot validerade

målproteiner. Detta exemplifieras bland annat i bolagets first-in-class anti-TNFR2-antikropp BI-1808 och den starkt Treg-nedbrytande anti-CTLA-4-antikroppen som vektoriserats i BT-001-programmet.

Finansiell information

INTÄKTER OCH RESULTAT

Siffror inom parentes anger utfall för motsvarande period föregående år.

Tredje kvartalet

Nettoomsättningen uppgick till 3,3 MSEK (12,8). Intäkter under perioden utgjordes huvudsakligen av intäkter från produktion av antikroppar för kliniska studier.

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

Bolagets samlade kostnader uppgick till 137,2 MSEK (120,3). Dessa fördelas på externa kostnader 95,7 MSEK (85,6), personalkostnader 36,7 MSEK (29,9) och avskrivningar 4,8 MSEK (4,8).

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till 119,5 MSEK (107,5). Försäljnings- och administrationskostnader uppgick till 17,7 MSEK (12,8).

Resultat efter skatt uppgick till -129,2 MSEK (-97,2). Finansnetto uppgick till 4,5 MSEK (9,9). Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -1,96 SEK (-1,48).

Januari-september

Nettoomsättningen uppgick till 223,5 MSEK (23,3). Intäkter under perioden utgjordes huvudsakligen av 20 miljoner USD (191,0 MSEK) som BioInvent erhöll när XOMA Royalty övertog rätten till framtida royalty- och milstolpsandelarna för mezagitamab (TAK-079), dessförinnan erhöles en milstolpsbetalning om 1,0 miljoner dollar (9,9 MSEK) i samarbetet, samt av intäkter från produktion av antikroppar för kliniska studier.

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

Bolagets samlade kostnader uppgick till 445,5 MSEK (369,0). Dessa fördelas på externa kostnader 314,5 MSEK (255,0), personalkostnader 116,0 MSEK (99,6) och avskrivningar 15,0 MSEK (14,4).

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till 392,0 MSEK (328,4). Försäljnings- och administrationskostnader uppgick till 53,5 MSEK (40,6).

Resultat efter skatt uppgick till -207,1 MSEK (-312,5). Finansnetto uppgick till 15,4 MSEK (32,8). Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -3,15 SEK (-4,75).

FINANSIELL STÄLLNING OCH KASSAFLÖDE

Bolagets aktiekapital fördelade sig på totalt 65 804 362 aktier per den 30 september 2025.

Per den 30 september 2025 uppgick koncernens likvida medel, kortfristiga och långfristiga placeringar till 690,5 MSEK (979,2). Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under januari-september till -157,2 MSEK (-282,2).

Eget kapital uppgick till 683,0 MSEK (1 003,1) vid periodens slut. Bolagets aktiekapital var 13,2 MSEK. Soliditeten uppgick vid periodens slut till 87 (92) procent. Eget kapital per aktie var 10,38 SEK (15,24).

INVESTERINGAR

Under perioden januari-september uppgick investeringar i materiella anläggningstillgångar till 6,0 MSEK (9,2).

MODERBOLAGET

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

ORGANISATION

Per den 30 september 2025 hade BioInvent 124 (115) anställda (motsvarande heltid). Av dessa är 110 (101) verksamma inom forskning och utveckling.

TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

För beskrivning av förmåner till ledande befattningshavare, se sidan 60 i bolagets årsredovisning för 2024. I övrigt föreligger det inga transaktioner med närstående, i enlighet med IAS 24, att rapportera.

RISKFaktorER

Bolagets verksamhet är förenad med risker relaterade till bland annat läkemedelsutveckling, kliniska prövningar och produktansvar, kommersialisering och samarbetspartners, konkurrens, immaterialrättsligt skydd, ersättning vid läkemedelsförsäljning, kvalificerad personal och nyckelpersoner, ytterligare finansieringsbehov, valutarisk och ränterisk. Dessa risker utgör ett sammanfattande urval av riskfaktorer som har betydelse för BioInvent och därmed för en investering i BioInventaktien.

För en mer utförlig beskrivning av riskfaktorer hänvisas till avsnittet "Risker och riskhantering", sidan 43, i bolagets årsredovisning för 2024.

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag (KSEK)

	3 MÅN 2025 JULI-SEP.	3 MÅN 2024 JULI-SEP.	9 MÅN 2025 JAN.-SEP.	9 MÅN 2024 JAN.-SEP.	12 MÅN 2024 JAN.-DEC.
Nettoomsättning	3 321	12 764	223 479	23 317	44 686
<i>Rörelsens kostnader</i>					
Forsknings- och utvecklingskostnader	-119 458	-107 466	-391 972	-328 442	-457 733
Försäljnings- och administrationskostnader	-17 716	-12 819	-53 545	-40 602	-58 302
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	247	375	-234	541	290
	-136 927	-119 910	-445 751	-368 503	-515 745
Rörelseresultat	-133 606	-107 146	-222 272	-345 186	-471 059
Finansnetto	4 457	9 932	15 429	32 778	41 819
Resultat före skatt	-129 149	-97 214	-206 843	-312 408	-429 240
Skatt	-74	-28	-213	-87	-135
Periodens resultat	-129 223	-97 242	-207 056	-312 495	-429 375
Övrigt totalresultat					
Poster som har omförts eller kan omföras till periodens resultat					
Periodens omräkningsdifferenser	-5	-	-45	-	-
Periodens totalresultat	-129 228	-97 242	-207 101	-312 495	-429 375
Periodens resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare	-129 223	-97 242	-207 056	-312 495	-429 375
Periodens totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare	-129 228	-97 242	-207 101	-312 495	-429 375
Resultat per aktie, SEK					
Före utspädning	-1,96	-1,48	-3,15	-4,75	-6,53
Efter utspädning	-1,96	-1,48	-3,15	-4,75	-6,53

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag (KSEK)

	2025 30 SEP.	2024 30 SEP.	2024 31 DEC.
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar	0	0	0
Materiella anläggningstillgångar – leasing	11 585	17 017	17 720
Materiella anläggningstillgångar – övriga	25 399	30 406	28 302
Finansiella anläggningstillgångar – långfristiga placeringar	-	29 065	-
Summa anläggningstillgångar	36 984	76 488	46 022
Varulager	9 419	9 891	10 967
Kortfristiga fordringar	48 962	50 980	65 088
Kortfristiga placeringar	207 181	232 752	432 333
Likvida medel	483 274	717 362	434 826
Summa omsättningstillgångar	748 836	1 010 985	943 214
Summa tillgångar	785 820	1 087 473	989 236
EGET KAPITAL			
Summa eget kapital	683 016	1 003 093	885 815
SKULDER			
Leasingskulder	1 593	8 315	8 215
Summa långfristiga skulder	1 593	8 315	8 215
Leasingskulder	9 093	8 709	9 198
Övriga skulder	92 118	67 356	86 008
Summa kortfristiga skulder	101 211	76 065	95 206
Summa eget kapital och skulder	785 820	1 087 473	989 236

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

	2025 JULI-SEP.	2024 JULI-SEP.	2025 JAN.-SEP.	2024 JAN.-SEP.	2024 JAN.-DEC.
Eget kapital vid periodens ingång	810 744	1 097 516	885 815	1 309 727	1 309 727
Totalresultat					
Resultat	-129 223	-97 242	-207 056	-312 495	-429 375
Övrigt totalresultat	-5	-	-45	-	-
Totalresultat	-129 228	-97 242	-207 101	-312 495	-429 375
Summa, exklusive transaktioner med bolagets ägare	681 516	1 000 274	678 714	997 232	880 352
Transaktioner med bolagets ägare					
Personaloptionsprogram	1 500	2 819	4 302	5 861	5 463
Eget kapital vid periodens utgång	683 016	1 003 093	683 016	1 003 093	885 815

Aktiekapitalet består per den 30 september 2025 av 65 804 362 aktier och aktiens kvotvärde var 0,20.

Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag (KSEK)

	2025 JULI-SEP.	2024 JULI-SEP.	2025 JAN.-SEP.	2024 JAN.-SEP.	2024 JAN.-DEC.
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-133 606	-107 146	-222 272	-345 186	-471 059
Avskrivningar	4 812	4 832	15 019	14 424	19 300
Övriga justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	1 500	2 819	4 302	5 861	5 463
Erhållen och erlagd ränta	3 541	19 957	22 392	38 887	58 369
Betald inkomstskatt	-	-	-164	-114	-114
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-123 753	-79 538	-180 723	-286 128	-388 041
Förändringar i rörelsekapital	19 770	-17 511	23 518	3 969	7 572
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-103 983	-97 049	-157 205	-282 159	-380 469
Investeringsverksamheten					
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-1 834	-1 978	-5 981	-9 185	-10 034
Förändringar av finansiella placeringar	183 561	350 974	216 389	744 835	574 380
Kassaflöde från investeringsverksamheten	181 727	348 996	210 408	735 650	564 346
Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten	77 744	251 947	53 203	453 491	183 877
Finansieringsverksamheten					
Amortering av leasingskuld	-2 258	-2 087	-6 728	-6 220	-8 455
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-2 258	-2 087	-6 728	-6 220	-8 455
Förändring av likvida medel	75 486	249 860	46 475	447 271	175 422
Likvida medel vid periodens början	404 053	470 255	434 826	259 548	259 548
Upplupna räntor på placeringar klassificerade som likvida medel	3 735	-2 753	1 973	10 543	-144
Likvida medel vid periodens slut	483 274	717 362	483 274	717 362	434 826
Likvida medel, specifikation:					
Kassa och bank	86 633	37 692	86 633	37 692	75 564
Kortfristiga placeringar, jämförbara med likvida medel	396 641	679 670	396 641	679 670	359 262
	483 274	717 362	483 274	717 362	434 826

Nyckeltal

	2025 30 SEP.	2024 30 SEP.	2024 31 DEC.
Eget kapital per aktie, periodens utgång, SEK	10,38	15,24	13,46
Antal aktier vid periodens slut (tusental)	65 804	65 804	65 804
Soliditet, %	86,9	92,2	89,5
Antal anställda vid periodens utgång	124	115	114

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag (KSEK)

	3 MÅN 2025 JULI-SEP.	3 MÅN 2024 JULI-SEP.	9 MÅN 2025 JAN.-SEP.	9 MÅN 2024 JAN.-SEP.	12 MÅN 2024 JAN.-DEC.
Nettoomsättning	3 321	12 764	223 479	23 317	44 686
<i>Rörelsens kostnader</i>					
Forsknings- och utvecklingskostnader	-118 793	-107 650	-392 551	-328 651	-458 125
Försäljnings- och administrationskostnader	-17 879	-12 834	-53 928	-40 620	-58 336
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	247	375	-234	541	290
	-136 425	-120 109	-446 713	-368 730	-516 171
Rörelseresultat	-133 104	-107 345	-223 234	-345 413	-471 485
Finansnetto	4 547	10 059	15 743	33 198	42 352
Resultat efter finansiella poster	-128 557	-97 286	-207 491	-312 215	-429 133
Skatt	-32	-28	-117	-87	-135
Periodens resultat	-128 589	-97 314	-207 608	-312 302	-429 268
Övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
Totalresultat	-128 589	-97 314	-207 608	-312 302	-429 268

Moderbolagets balansräkning i sammandrag (KSEK)

	2025 30 SEP.	2024 30 SEP.	2024 31 DEC.
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar	0	0	0
Materiella anläggningstillgångar	25 399	30 406	28 302
Finansiella anläggningstillgångar - Aktier i dotterbolag	1 008	687	687
Finansiella anläggningstillgångar - långfristiga placeringar	-	29 065	-
Summa anläggningstillgångar	26 407	60 158	28 989
Omsättningstillgångar			
Varulager	9 419	9 891	10 967
Kortfristiga fordringar	50 610	52 135	66 470
Kortfristiga placeringar	207 181	232 752	432 333
Kassa och bank	482 844	717 362	434 826
Summa omsättningstillgångar	750 054	1 012 140	944 596
Summa tillgångar	776 461	1 072 298	973 585
EGET KAPITAL			
Bundet eget kapital	40 854	40 854	40 854
Fritt eget kapital	642 769	963 439	846 075
Summa eget kapital	683 623	1 004 293	886 929
SKULDER			
Kortfristiga skulder	92 838	68 005	86 656
Summa kortfristiga skulder	92 838	68 005	86 656
Summa eget kapital och skulder	776 461	1 072 298	973 585

Lund den 29 oktober 2025

Martin Welschhof
Verkställande direktör

Granskningsrapport

INLEDNING

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapporten) för BioInvent International AB (publ) per den 30 september 2025 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 ISA och god revisions sed 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 2025

KPMG AB

Linda Bengtsson
Auktoriserad revisor
Huvudansvarig revisor

Upplysningar i noter

NOT 1 REDOVISNINGSPRINCIPER

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

Förändringar i IFRS som trätt i kraft under 2025 har inte haft någon väsentlig påverkan på de finansiella rapporterna.

Med undantag för leasing, sammanfaller koncernens och moderbolagets finansiella rapporter i allt väsentligt.

Upplysningar enligt IAS 34:16A framkommer förutom i de finansiella rapporterna och dess tillhörande noter även i övriga delar av delårsrapporten.

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

NOT 2 INTÄKTER

KSEK	2025 JULI-SEP.	2024 JULI-SEP.	2025 JAN.-SEP.	2024 JAN.-SEP.	2024 JAN.-DEC.
Intäkter fördelat på geografisk region:					
Sverige	2 036	683	12 241	3 389	3 887
Europa	134	590	968	2 415	2 926
USA	1 151	11 299	209 958	16 844	36 822
Övriga länder	-	192	312	669	1 051
	3 321	12 764	223 479	23 317	44 686
Intäkter består av:					
Intäkter från samarbetsavtal knutna till utlicensiering av egna läkemedelsprojekt	-	-	-	572	572
Intäkter från teknologilicenser	-	-	200 941	-	-
Intäkter från externa utvecklingsuppdrag	3 321	12 764	22 538	22 745	44 114
	3 321	12 764	223 479	23 317	44 686

Koncernens och moderbolagets intäkter sammanfaller.

BioInvent hade under januari-september 2025 en kund där intäkterna översteg tio procent av de totala intäkterna. Intäkterna för kunden uppgick till 200,9 MSEK (90%) av de totala intäkterna 223,5 MSEK.

BioInvent hade under januari-september 2024 två kunder där intäkterna översteg tio procent av de totala intäkterna. Intäkterna för dessa kunder uppgick till 16,2 MSEK (69%) och 3,3 MSEK (14%) av de totala intäkterna 23,3 MSEK.

BioInvent hade under räkenskapsår 2024 en kund där intäkterna översteg tio procent av de totala intäkterna. Intäkterna för kunden uppgick till 36,0 MSEK (81%) av de totala intäkterna 44,7 MSEK.

NOT 3 HÄNDELSE EFTER RAPPORTPERIODENS UTGÅNG

- Fas 2a-studie startades för BI-1206 i kombination med pembrolizumab i avancerad eller metastaserad NSCLC och uvealt melanom
- Kliniska fas 1-data för BI-1910, en TNFR2-agonist för behandling av solida tumörer, kommer att presenteras på SITC 2025
- Transgene och BioInvent presenterade translationella data och uppdaterade kliniska resultat för det onkolytiska viruset BT-001 på ESMO 2025

(R)= Regulatorisk händelse

Övrig information

ÅRSSTÄMMA

Årsstämma kommer att hållas den 29 april 2026 klockan 16.00 på Elite Hotel Ideon på Scheelevägen 27 i Lund. Kallelsen kommer att annonseras i Post- och Inrikes Tidningar och på bolagets hemsida.

FINANSIELL KALENDER

- Bokslutskommuniké: 26 februari 2026
- Delårsrapport kvartal 1: 29 april 2026
- Delårsrapport kvartal 2: 27 augusti 2026
- Delårsrapport kvartal 3: 29 oktober 2026

KONTAKT

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

Rapporten finns även tillgänglig på www.bioinvent.com.

BioInvent International AB (publ)

Organisationsnummer: 556537-7263

Adress: Ideongatan 1, 223 70 Lund

Telefon: 046 286 85 50

F

FRAMÅTRIKTAD INFORMATION

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

VARUMÄRKEN

n-CoDeR® och F.I.R.S.T™ är varumärken tillhörande BioInvent International AB.

Intervju med Dr. Andres McAllister, BioInvents CMO

I den här intervjun, som ursprungligen publicerades av BioStock, ger Dr. Andres McAllister, CMO på BioInvent, en djupgående beskrivning av BI-1206, en av företagets två mest lovande tillgångar.

VAD INNEBÄR STARTEN AV BI-1206 FAS 2A-STUDIE FÖR BIOINVENT?

"Lanseringen av denna studie är ett mycket viktigt steg för BioInvent. Det är första gången vi utvärderar BI-1206 i behandlingsnaiva patienter, vilket kommer ge en bättre förståelse av dess fulla terapeutiska potential för behandling tidigare i sjukdomsförloppet. Det återspeglar också vår tilltro till BI-1206:s förmåga att förbättra effekten av checkpointhämmare."

VARFÖR ÄR DET VIKTIGT ATT STUDERA BEHANDLINGSNAIVA PATIENTER DEN HÄR GÅNGEN?

"I fas 1 såg vi lovande responser hos kraftigt förbehandlade patienter som hade fått flera tidigare behandlingslinjer med immunterapeutiska läkemedel. Behandlingsnaiva patienter erbjuder nu en bättre möjlighet att kliniskt utvärdera den terapeutiska potentialen. Deras immunsystem har inte förändrats av tidigare behandlingar, vilket ger oss en tydligare bild av hur BI-1206 interagerar med pembrolizumab och tumörens mikromiljö."

VILKA LÄRDOMAR FRÅN FAS 1 HJÄLPTE TILL ATT FORMA DEN HÄR NYA STUDIEN?

"Fas 1 lärde oss att BI-1206 tolereras väl och visar signaler på robusta och varaktiga responser, även hos patienter som inte svarat på tidigare immunterapier. Dessa insikter hjälpte oss att förfina doseringsstrategin och övergången till subkutan administrering, vilket kan förbättra bindningen till målreceptorn och bekvämligheten för patienter och läkare."

HUR HJÄLPER BI-1206 EGENTLIGEN TILL ATT ÖVERVINNA RESISTENS MOT LÄKEMEDEL SOM KEYTRUDA?

"BI-1206 riktar sig mot FcγRIIB, en receptor som dämpar immunaktiveringen och bidrar till resistens mot anti-PD-1-behandling såsom Keytruda. FcγRIIB är den enda hämmande Fc-receptorn (alla andra Fc-receptorer aktiverar immunsystemet), och den är också den som uttrycks mest i

tumörens mikromiljö. Genom att blockera FcγRIIB återaktiverar BI-1206 immunceller och förbättrar antitumörsvaret, vilket potentiellt kan göra att patienter som inte tidigare svarat på behandlingen nu gör det, och förlänger och fördjupar kvaliteten på responserna."

VARFÖR VALDES NSCLC OCH UVEALT MELANOM SOM FOKUS FÖR DENNA STUDIE?

"NSCLC (icke-småcellig lungcancer) är en indikation med stort medicinskt behov, där patienternas responser på behandling med PD-1-hämmare varierar beroende på PD-L1-uttryck. Den utgör också en idealisk möjlighet att testa aktiviteten hos BI-1206 och Keytruda, utan kemoterapi eller andra läkemedel, men ändå som första linjens behandling. Detta gör det mycket rent experimentellt eftersom patienterna kommer att få standardvård för sin sjukdom, med tillägg av BI-1206. Uvealt melanom har mycket begränsade behandlingsalternativ och dålig svarsfrekvens på nuvarande immunterapier. Det finns därmed logiskt starka anledningar att välja båda dessa indikationer för att utvärdera BI-1206:s förmåga att öka effekten av checkpoint-blockad. Om responserna är som vi förväntar oss kommer detta att bidra till viktiga vändpunkter för värdet på BI-1206."

HUR STÄRKER STUDIEDESIGNEN I TVÅ DELAR ERA CHANSER ATT LYCKAS?

"Studien inleds med en signalsökande fas för att identifiera tidiga tecken på effekt hos upp till 30 patienter med NSCLC och 12 patienter med uvealt melanom. Detta följs av en dosoptimeringsfas. Det är en flexibel design som gör det möjligt för oss att anpassa oss baserat på initiala resultat och maximera sannolikheten för meningsfull klinisk nytta. Under den andra delen (dosoptimering) kommer två kohorter att få BI-1206 och pembrolizumab, och en kohort kommer att få enbart pembrolizumab. Detta kommer att hjälpa oss att fastställa omfattningen av BI-1206:s bidrag till responsen."

VAD KOMMER NI ATT LETA EFTER SOM TIDIGA INDIKATORER PÅ FRAMGÅNG?

"Vi kommer att övervaka objektiva svarsfrekvenser, varaktighet av respons och biomarkörförändringar – särskilt när det gäller PD-L1-uttryck och aktivering av immunceller. Stabil sjukdom och partiell respons i tidiga kohorter skulle vara goda signaler."

HUR HAR SAMARBETET MED MSD BIDRAGIT TILL PROGRAMMETS FRAMSTEG?

"MSD:s stöd har varit avgörande. Att tillhandahålla Keytruda för våra studier och deras gemensamma engagemang för att utforska kombinationsstrategier har möjliggjort vår utvecklingsstrategi och har ökat programmets trovärdighet. De är en idealisk partner!"

NÄR FÖRVÄNTAR NI ER DE FÖRSTA RESULTATEN?

"Vi förväntar oss de första avläsningarna från signalsökningsfasen under andra halvåret 2026. Dessa kommer att vägleda dosoptimeringen och hjälpa oss att bestämma nästa steg för en bredare klinisk utveckling."

VILKEN ROLL KAN BI-1206 KOMMA ATT SPELA INOM IMMUNTERAPI MOT CANCER?

"Om BI-1206 lyckas kan det bli en nyckelkomponent för att övervinna resistens och förbättra aktiviteten hos immuncheckpointhämmare. Vi vet nu att aktiviteten hos dessa läkemedel påverkas starkt av Fc-receptorer och bland dem är en viktig determinant den hämmande FcγRIIB. I det sammanhanget kommer våra initiala data inom lungcancer med stor sannolikhet att spegla situationen i andra tumörtyper. Således tror vi att BI-1206 har potential att utöka räckvidden för immunterapi till patienter som för närvarande inte svarar på behandlingen och att fördjupa responsen hos dem som gör det i många olika indikationer."

"Det faktum att det administreras genom en enkel och snabb subkutan administrering ökar värdet, särskilt med tanke på att den subkutana formuleringen av Keytruda nyligen godkännts. Vi ser framför oss en tid när lungcancer och andra cancer typer behandlas med bekväma och effektiva behandlingar, och detta är viktig milstolpe mot det målet."

Innehållet i BioStocks nyheter och analyser är oberoende, men BioStocks verksamhet finansieras till viss del av bolag i branschen. Detta inlägg refererar till ett bolag som BioStock har fått finansiering från.

BESÖK VÅR INVESTERARSIDA