

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

Martin Welschhof, vd:

”Under 2025 skärpte vi vårt kliniska fokus och resursallokering för att accelerera våra mest avancerade tillgångar, BI-1808 (anti-TNFR2) och BI-1206 (anti-FcγRIIB), samtidigt som vi pausade program i tidigare fas för att maximera sannolikheten för medicinska framsteg och värdeskapande på kort tid.”

Alla siffror i MSEK om ej annat anges	FJÄRDE KVARTALET		JAN. - DEC.	
	2025	2024	2025	2024
Nettoomsättning	3,0	21,4	226,5	44,7
Resultat efter skatt	-125,8	-116,9	-332,9	-429,4
Resultat efter skatt per aktie före och efter utspädning, SEK	-1,91	-1,78	-5,06	-6,53
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-90,6	-98,3	-247,8	-380,5
Likvida medel, kortfristiga och långsiktiga placeringar vid periodens utgång	592,7	867,2	592,7	867,2

FÖRVÄNTADE VIKTIGA MILSTOLPAR

Företaget har ett antal kommande milstolpar, såsom:

Mitten av 2026:

- Första data för kombinationen av BI-1808 och pembrolizumab för behandling av kutant T-cellslymfom (CTCL), samt ytterligare CTCL-monoterapidata
- Ytterligare data för BI-1206 trippelkombination för behandling av non-Hodgkins lymfom (NHL)

H2 2026:

- Ytterligare fas 2a-data för BI-1808 i kombination med Keytruda (pembrolizumab) för behandling av solida tumörer
- Första avläsning av fas 2a-studien med BI-1206 i kombination med pembrolizumab i behandlingsnaiva NSCLC-patienter och uvealt melanom.

Highlights 2025

HÄNDELSER UNDER FJÄRDE KVARTALET

- (R) Lovande data från fas 2a monoterapi-studien av företagets ledande anti-TNFR2-antikropp BI-1808 för behandling av T-cellslymfom (TCL) presenterades på ASH 2025
- (R) Imponerande responsdata från pågående fas 2a-studie av trippelkombinationen med företagets ledande anti-FcyRIIB-antikropp BI-1206, rituximab och Calquence i r/r NHL presenterades på ASH 2025
- Fas 2a-studie startades för att utvärdera BI-1206 i kombination med pembrolizumab i behandlingsnaiv avancerad eller metastaserad NSCLC och uvealt melanom
- Orphan Drug Designation (särlekemedelsklassificering) från EMA för BI-1808 för behandling av kutant T-cellslymfom (CTCL)
- Fas 1-data för företagets andra anti-TNFR2-antikropp BI-1910 (för närvarande pausad) som presenterades vid SITC 2025 validerar TNFR2 som en ny immunterapimetod i avancerade solida tumörer
- Transgene och BioInvent presenterade translationella data och uppdaterade kliniska resultat för det onkolytiska viruset BT-001 på ESMO 2025
- BioInvent meddelade publicering av prekliniska och tidiga kliniska data för BI-1607 i HER2-positiva, långt gångna solida tumörer

HÄNDELSER EFTER PERIODENS UTGÅNG

- (R) Lovande data i pågående fas 2a-studie för BI-1808 med KEYTRUDA® (pembrolizumab) för behandling av återkommande äggstockscancer
- Uppdaterade kliniska datapaket stärker potentialen för både BI-1808 och pembrolizumab-kombinationen i äggstockscancer och BI-1206-trippeln för behandling av NHL, se sidorna 6 och 7.

- Nominering av två nya styrelsemedlemmar inför årsstämman 2026; Kate Hermans och Scott Zinober

TIDIGARE UNDER 2025, I KORTHET

- (R) Positiva initiala effektdata från fas 2a-studien med trippelkombination av BI-1206, rituximab och Calquence® för behandling av non-Hodgkins lymfom (NHL)
- BioInvent uppnådde ISO 26000-verifiering, vilket understryker engagemanget för ESG och transparens
- (R) Lovande fas 2a-monoterapidata för BI-1808 i CTCL presenterad vid EHA 2025
- Lovande fas 1-data för BI-1206 i kombination med KEYTRUDA® (pembrolizumab) i solida tumörer tillkännagavs
- (R) XOMA Royalty köpte royalty- och milstolpsrättigheter för mezagitamab från BioInvent för upp till 30 miljoner USD
- Patent som skyddar själva antikroppen BI-1808 beviljades i USA och Japan. De omfattar också användningen av antikroppen för behandling av cancer.
- FDA Fast Track-status erhöles för BI-1808 för behandling av kutant T-cellslymfom
- BI-1808 fick Orphan Drug Designation från FDA för behandling av T-cellslymfom
- Strategiska förändringar i portföljen för att accelerera ledande kliniska program och skapa ökat värde.

(R)= Regulatorisk händelse

Ett år av disciplinerade framsteg och tydliga kliniska signaler

Under 2025 skärpte vi vårt kliniska fokus och allokering resurser för att accelerera våra mest avancerade tillgångar, BI-1808 (anti-TNFR2) och BI-1206 (anti-FcγRIIB), samtidigt som vi pausade program i tidigare klinisk fas för att maximera sannolikheten för medicinska framsteg och värdeskapande på kort tid. Denna optimering av vår portfölj speglar ett disciplinerat tillvägagångssätt för klinisk utveckling och partnerskap, där flest resurser läggs där vi ser de starkaste kliniska signalerna och kommande milstolpar.

Vi säkrade även ytterligare finansiering genom XOMA Royaltys köp av BioInvents framtida mezagitamab (TAK-079) royalty- och milstolpsintäkter för 20 miljoner USD vid avtalstecknande, med ett totalt transaktionsvärde på upp till 30 miljoner USD.

Vår forskningsplattform och framväxande kliniska datapaket stärktes ytterligare genom presentationer av lovande kliniska och translationella data på stora vetenskapliga kongresser såsom ASCO, EHA, SITC och ASH samt att både TNFR2- och FcγRIIB-programmen utvecklades vidare.

Sammanfattningsvis var 2025 ett år av klinisk validering och strategisk konsolidering. Vi avancerade våra mest lovande program till fas 2a, levererade lovande kliniska data och hade god kontroll på vår ekonomiska situation genom disciplinerad portföljförvaltning och omvandling av framtida royaltys till intäkter i nutid.

TNFR2-PLATTFORMEN

BI-1808 + pembrolizumab tredubblar ORR jämfört med historiska data för PD-1 monoterapi vid återfall i äggstockscancer (24 % vs 8 %), med 57 % sjukdomskontroll (fas 2a-studie)

Det råder brist på effektiva behandlingsalternativ vid återfall av äggstockscancer efter att patienten inte längre svarar på

platinumbaserad kemoterapi och tidigare försök med kemoterapifri immunterapi har misslyckats. I februari i år rapporterade vi preliminära fas 2a-data från 21 evaluerbara patienter som återfallit i äggstockscancer och sedan fått BI-1808 plus pembrolizumab. Data visade en total svarsfrekvens på 24 % (ORR) och en sjukdomskontrollgrad på 57 % (DCR). Vårt att notera är att 24 % ORR för BI-1808 i kombination med pembrolizumab utgör en avsevärd förbättring jämfört med monoterapi med pembrolizumab vid återfall av äggstockscancer (8% ORR i KEYNOTE-100-studien). Kombinationen var generellt säker och väl tolererad, och alla biverkningar var hanterbara med standardbehandling.

Resultaten tyder på att vår kombination kan utgöra ett nytt immunonkologiskt alternativ för patienter som akut behöver bättre alternativ. Baserat på de lovande signalerna utökar vi kohorten till ytterligare cirka 20 patienter med fokus på höggradig serös och klarcellig äggstockscancer där explorativa analyser visar stark aktivitet, med förväntad avläsning under andra halvåret 2026.

De presenterade data förstärker den vetenskapliga rationalen för att kombinera en TNFR2-riktad antikropp med PD-1-blockad för att minska immunsuppression i tumörmikromiljön och möjliggöra varaktig antitumöraktivitet i miljöer som traditionellt beskrivs som "kalla".



Martin Welschof, vd

BI-1808 i CTCL: robust monoterapiaktivitet med specifik omprogrammering av immunsystemet

Som presenterades på ASH 2025 gav BI-1808 monoterapi vid återfall av/refraktärt kutant T-cellslymfom (CTCL) 46 % ORR (6/13 evaluerbara patienter) och 92 % DCR (12/13), visade en gynnsam tolerabilitetsprofil och inga $\geq$ grad 3 behandlingsrelaterade biverkningar rapporterades i monoterapikohorten. Viktigt att notera är att biomarkördata bekräftade specifik ("on-target") immunaktivering, inklusive CD8+ T-cellsinfiltration och förhöjda nivåer av granzym B i hudbiopsier vid ~5 veckor, vilket är i linje med utarmningen av regulatoriska T-celler (Treg) och förberedande aktivering av effektorceller centrala för TNFR2-biologi.

Utöver svarsfrekvens gav såväl kliniska som translationella data stöd åt verkningmekanismen. Tidigt i behandlingen fick vissa patienter tillfälliga sjukdomsskov (ökad hudflagning, erytem (hudrodnad) och klåda). Dessa visade sig vara immunaktivering via målreceptorn och ett resultat av utarmning av Tregs och inflöde CD8+ T-celler. Skoven åtföljdes av sjukdomskontroll eller respons.

Monoterapidelen av fas 2a-studien (1 000 mg var tredje vecka) har gått vidare till dosoptimeringsdelen för att ge beslutsstöd åt den pivotala (potentiellt registreringsgrundande) studien. En explorativ effektsignal i perifert T-cellslymfom (PTCL) (1 partiell respons (PR), 1 stabil sjukdom (SD) av 2 evaluerade patienter) stöder den bredare potentialen T-cellslymfom. Samtidigt drar programmet nytta av FDA Fast Track (CTCL) och sällakemedelsklassificering (Orphan Drug Designation, ODD) (TCL), samt ett godkännande från den europeiska motsvarigheten till FDA, EMA, för ODD i CTCL, vilket positionerar BI-1808 för en accelererad utveckling.

FCYRIIB-PLATTFORMEN

Att stärka BI-1206:s evidensbas i indolent NHL

Vi avancerade också BI-1206 vid återkommande/refraktär (r/r) indolent B-cell non-Hodgkins lymfom (NHL), där resistens mot anti-CD20-behandling ofta drivs av FcγRIIB-medierad internalisering av rituximab. BI-1206 är utformat för att blockera FcγRIIB, återställa effekten av rituximab och, när det kombineras med en BTK-hämmare (acalabrutinib), erbjuda en synergistisk metod för att övervinna resistens.

Som presenterades på ASH 2025 gav trippeln BI-1206 + rituximab + acalabrutinib en 80 % total responsgrad (ORR) i säkerhetsutvärderingen (n=15 utvärderingsbara; 7 fullständiga

responser (CR), 5 PR), med en sjukdomskontrollgrad på 100 % (DCR) där de flesta patienter var fortfarande under behandling vid dataavläsningen (1 december 2025). Behandlingsregimen visade gynnsam tolerabilitet, med 87 % av de behandlingsrelaterade biverkningarna milda eller måttliga. I februari 2026 hade 20 patienter evaluerats och svarsnivåerna är fortfarande lika höga; 80% ORR och 100% DCR.

Den inledande säkerhetsutvärderingen är genomförd utan några uppenbara skillnader i säkerhet eller effekt mellan dosnivåerna, vilket stöder den påföljande signalsökande delen av fas 2a-studien (NCT03571568), som planerar att inkludera runt 30 patienter i Spanien, Tyskland, USA och Brasilien.

Tillsammans stärker dessa data den kliniska rationalen för BI-1206 som en del av en kemoterapifri behandling av CD20-uttryckande indolent (långsamväxande) NHL, där alternativen fortfarande är begränsade för patienter som återfallit i sjukdom eller är resistent mot rituximab. Vi kommer att fortsätta att driva expansionsstudien, prioritera varaktighet och säkerhet samt undersöka potentialen för att via FcγRIIB-blockad återställa en primär resistensmekanism och förbättra utfallet för denna patientpopulation med stort behov.

BI-1206 + pembrolizumab i första linjens behandling av avancerad/ metastaserad NSCLC och uvealt melanom

Hösten 2025 inledde vi en fas 2a-studie av BI-1206 + pembrolizumab i första linjens behandling av avancerad/ metastaserad icke-småcellig lungcancer (NSCLC) och uvealt melanom, efter lovande fas 1-signaler och en övergång till subkutan dosering utformad för att förlänga tiden på målreceptorn.

Studien genomförs i flera olika geografiska områden med de första resultaten förväntade under andra halvåret 2026.

OPERATIONELL EXCELLENS OCH STARKA STRATEGISKA SAMARBETEN

Under året upprätthöll vi vår höga standard för regelefterlevnad och transparens, så som vår ISO 26000-verifiering, en internationellt erkänd ESG-norm som visar på vårt engagemang för att agera ansvarsfullt i samhället och ha goda relationer med våra intressenter.

Vi fortsätter våra strategiska samarbeten vilka stödjer genomförandet av våra program:

- MSD: Kliniskt prövningssamarbete och leveransavtal med MSD, ett varumärke för Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA, för att utvärdera BI-1808 och BI-1206 i kombination med MSD:s anti-PD-1-behandling, KEYTRUDA® (pembrolizumab)
- AstraZeneca: Kliniskt leveransavtal för utvärdering av BI-1206 i kombination med rituximab och Calquence® (acalabrutinib) i NHL
- Transgene: Fortsatt utveckling av det onkolytiska viruset BT-001, data presenterade vid viktig kongress
- XOMA Royaltys köp av våra framtida royalty- och milstolpsrättigheter för mezagitamab (TAK-079) för 20 miljoner USD upfront och upp till 10 miljoner USD avhängigt ett framtida godkännande av FDA
- Ytterligare intäktsskapande aktiviteter: Antikroppstillverkning, forskningssamarbeten och utvalda royaltyaffärer stärker vår balansräkning och finansierar disciplinerad tillväxt.

UTSIKTER

Våra prioriteringar för 2026 är tydliga: slutföra expansionen av äggstockscancerkohorten med BI-1808 och rapportera data under andra halvåret 2026; fortsätta optimera utvecklingen av BI-1808 i CTCL; och utveckla BI-1206 i NHL i takt med att datapaketet mognar och samarbetsmöjligheter utvärderas. Under andra halvåret i år förväntar vi oss de första resultaten från BI-1206:s fas 2a-studie i första linjens behandling av NSCLC.

FORTSÄTTER VÅRT UPPDRAG MED KRAFT

Jag är mycket stolt över teamets disciplinerade genomförande under 2025 då vi fortsatte vårt uppdrag att förbättra utfallet för patienter med svårbehandlad cancer. Den växande mängden klinisk evidens inom våra ledande program stärker vår portfölj och tilltron till vårt arbetssätt. Vi är glada över ert fortsatta förtroende, partnerskap och stöd för vårt arbete att erbjuda innovativa terapier till patienter med viktiga medicinska behov.

Martin Welschof, vd
Februari 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 i solida tumörer

Per den 18 februari 2026 har 21 patienter som återfallit i äggstockscancer utvärderats med behandlingen BI-1808 + pembrolizumab. Sedan den senaste uppdateringen i januari 2026 (17 patienter) har kombinationsbehandlingen genererat en ytterligare partiell respons, vilket motsvarar en nuvarande total responsgrad (ORR) på 24 % och en sjukdomskontrollgrad (DCR) på 57%; 5 partiella responser (PR), 7 patienter med stabil sjukdom (SD), där flera fall av SD varat längre än tio månader och är pågående. Vissa av responserna observerades efter flera månaders behandling, vilket tyder på att ytterligare responser med potentiellt viktig påverkan på PFS (progressionsfri överlevnad) kan komma att observeras.

Kombinationen visades generellt säker och väl tolererad, och alla biverkningar var hanterbara med standardbehandling.

Explorativa analyser visar på stark aktivitet i både höggradig serös och klarcellig äggstockscancer. Fas 2a-expansionen rekryterar ytterligare patienter med fokus på dessa subtyper för att validera och kvantifiera signalen med en förväntad avsläpning andra halvåret 2026.

Data från monoterapi-delen som tidigare publicerats visade på en komplett respons (CR), en PR och nio patienter med SD (26 evaluerbara patienter med solida tumörer). Data 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).

Effekt i klinisk fas 1/2a-studie i CTCL

I december 2025 presenterades uppdaterade positiva data från den pågående fas 2a-dosexpansionsstudien av BI-1808 som monoterapi vid kutant T-cellslymfom (CTCL). Data presenterades vid den vetenskapliga konferensen American Society of Hematology (ASH) 2025. Data visade en sjukdomskontrollgrad (DCR) på 92 % hos 13 evaluerade patienter med återkommande/refraktär CTCL. Fyrtiosex procent av dessa patienter uppnådde en objektiv respons (ORR), där 1 patient uppnådde en fullständig respons (CR), 5 PR och sex uppvisade stabil sjukdom (SD). Dessutom kunde två patienter med perifert T-cellslymfom (PTCL) utvärderas, varav en visade PR och den andra SD.

Resultaten kommer från den signalsökande monoterapidelen av den pågående fas 2a-studien. Behandlingen har allmänt tolererats väl med lovande monoterapiaktivitet hos patienter med CTCL; n=14; (13 utvärderingsbara för effektivitet) och PTCL; n=2. Monoterapidelen av studien har gått vidare till dosoptimeringsfasen, vilket kommer att vägleda kring utformningen av framtida registreringsgrundande studier. Vi utvärderar för närvarande även BI-1808 i kombination med pembrolizumab i en separat kohort för CTCL.

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).

STUDIEDESIGN (NCT04752826)

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).

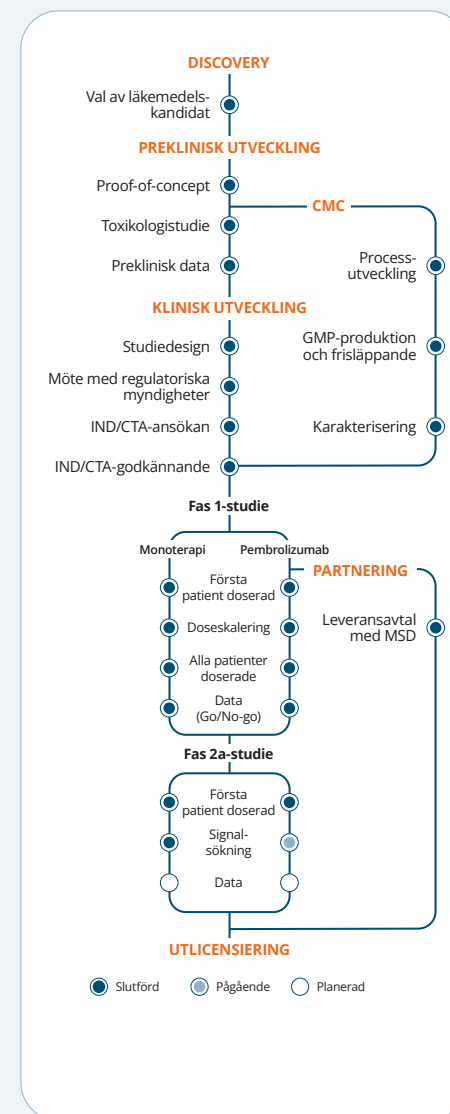
UTLICENSIERING OCH PARTNERING

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 data från fas 2a-kombinationsstudien med BI-1808 och pembrolizumab för behandling av solida tumörer förväntas i H2 2026.

Ytterligare CTCL-data från fas 2a monoterapi-delen och första fas 2a-data från kombinationen med pembrolizumab förväntas presenteras i mitten av 2026.



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. Bolaget har 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 pågår

Per den 12 februari 2026 har 20 utvärderingsbara patienter bedömts i den pågående fas 2a-studien av BI-1206 i kombination med rituximab och Calquence® (acalabrutinib) för behandling av non-Hodgkins lymfom (NHL). Samtliga patienter uppvisade sjukdomskontroll (DCR) 100 %, och resultaten visar på en total objektiv responsfrekvens (ORR) på 80 % med sju patienter som uppnådde komplett respons (CR) och nio patienter med partiell respons (PR). Stabil sjukdom (SD) observerades hos de återstående fyra patienterna. Kombinationen tolererades väl hos alla patienter som behandlades vid datumet för avläsningen. Detta är en uppdatering av patientantal (ytterligare fem patienter) jämfört med data som presenterades i december på konferensen American Society of Hematology (ASH) i december 2025, men med fortsatt samma höga nivåer på ORR och DCR.

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

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

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 (NCT03571568)

Trippelkombinationsarmen i den pågående fas 2a-studien kombinerar den subkutana formuleringen av BI-1206 och rituximab med Calquence® (acalabrutinib) i patienter med indolent B-cells-non-Hodgkins lymfom (NHL) som har återfallit i sjukdom eller är resistent mot rituximab.

KLINISK UTVECKLING I KINA

BiolInvent har sedan oktober 2020 ett licensavtal med CASI Pharmaceuticals för Kina, Hongkong, Macau och Taiwan. Avtalet innebär att BiolInvent och CASI utvecklar BI-1206 för behandling av både hematologiska och solida tumörer, med CASI som ansvarigt för kommersialiseringen i Kina och närliggande marknader. BiolInvent erhöll inledningsvis 12 miljoner USD, i en kombination

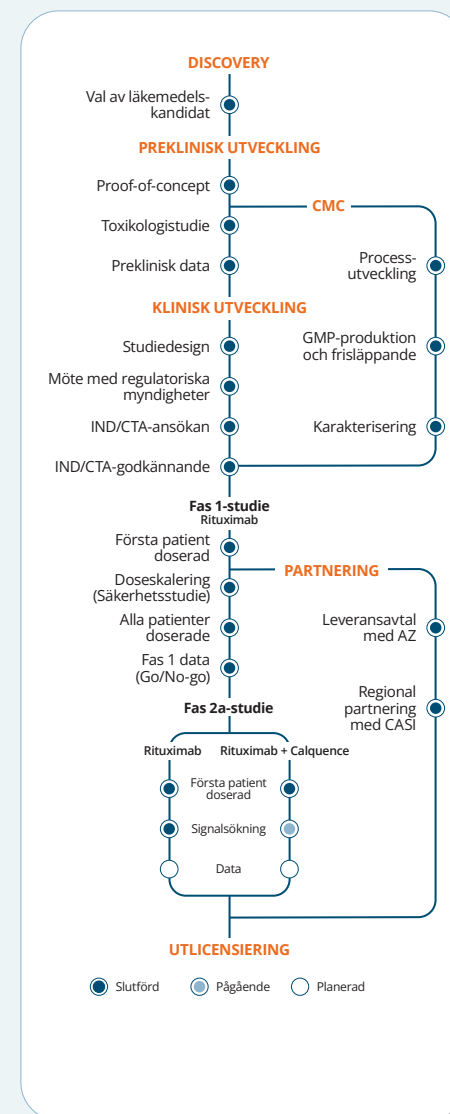
av en kontant likvid och en investering i aktier, och kan komma att erhålla upp till 83 miljoner USD i milstolpsbetalningar, plus stegvisa royalties.

Som en del av utvecklingsprogrammet i Kina och närliggande marknader genomför CASI kliniska fas 1-studier, dels med BI-1206 som monoterapi för att utvärdera den farmakokinetiska (PK) profilen, dels med BI-1206 i kombination med rituximab i NHL (mantelcellslymfom, marginalzonlymfom och follikulärt lymfom) för att utvärdera säkerhet och tolerabilitet, utvald dos för fas 2 och tidiga signaler på effekt.

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

ORPHAN DRUG DESIGNATION I FL OCH MCL

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



UTLICENSIERING OCH PARTNERING

I februari 2024 tecknades ett kliniskt samarbets- och leveransavtal med AstraZeneca för att utvärdera BI-1206 i kombination med rituximab och Calquence (acalabrutinib). Den pågående kombinationsstudien med rituximab i NHL kommer att utökas till att även omfatta 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 under mitten av 2026.

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 immuncheckpointhämmning (CPI), vilket gör det möjligt att stärka anti-tumörimmunsvar 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 synergier 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 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 säkra 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-PD-1/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 övervinnas genom FcγRIIB-blockad, särskilt i patienter som tidigare inte exponerats för något anti-PD-1-läkemedel.

STUDIEDESIGN (NCT04219254)

Fas 2a-studien 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.

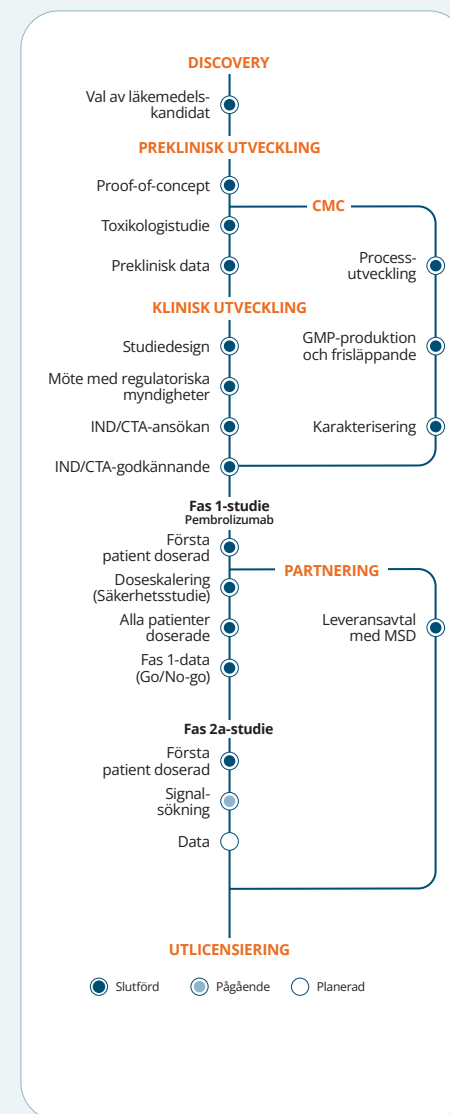
Studien kommer att genomföras i två delar. I den första signalsökande delen kommer upp till 30 patienter med NSCLC och 12 patienter med uvealt melanom att få BI-1206 och pembrolizumab i 21-dagarscykler i upp till två år. Därefter kommer studien att gå vidare till en dosoptimeringsfas där effekt och säkerhet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



Strategiska samarbeten

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

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
HMI-115	anti-PRLR	Endometrios					Hope Medicine/Bayer
			Slutförd	Pågående	Kommande		

SAMARBETEN MED LEDANDE LÄKEMEDELSFÖRETAG

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

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

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

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

STRATEGISKA KLINISKA SAMARBETEN

BioInvent är sedan 2023 utvald som partner för 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 BioInvent 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 BioInvents antikroppsbibliotek n-CoDeR®. Enligt villkoren för XOMA Royaltys köp av BioInvents ekonomiska andel i mezagitamab betalade XOMA Royalty vid undertecknandet av affären 20 miljoner USD till

BioInvent 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.

TRE KLINISKA PROJEKT UTLICENSIERADE

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

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

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

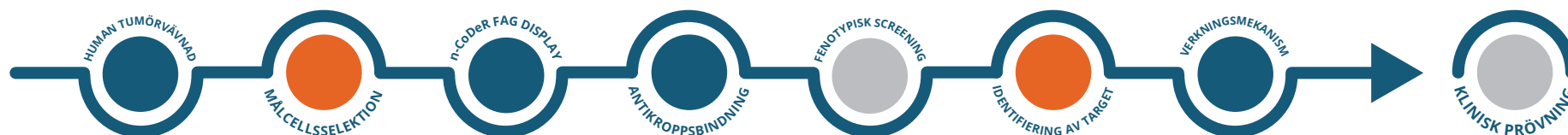
Teamets flexibilitet och den nära kommunikationen mellan forskningsteamerna på sektionerna Preclinical, Translational and Core

samt Clinical Development säkerställer snabba justeringar för att hantera avgörande frågor i vidareutvecklingen av vår projektportfölj.

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

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

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



Vårt tillvägagångssätt står i kontrast till den mer vanliga metoden, där ett mål väljs ut i förväg och där funktionaliteten följaktligen är begränsad till detta specificerade mål. BioInvent 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. BioInvents 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.

Fjärde kvartalet

Nettoomsättningen uppgick till 3,0 MSEK (21,4). 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 132,4 MSEK (147,0). Dessa fördelas på externa kostnader 83,2 MSEK (101,7), personalkostnader 44,3 MSEK (40,4) och avskrivningar 4,9 MSEK (4,9).

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till 112,3 MSEK (129,3). Försäljnings- och administrationskostnader uppgick till 20,1 MSEK (17,7).

Resultat efter skatt uppgick till -125,8 MSEK (-116,9). Finansnetto uppgick till 3,8 MSEK (9,0). Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -1,91 SEK (-1,78).

Januari-december

Nettoomsättningen uppgick till 226,5 MSEK (44,7). 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 miljon 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 577,9 MSEK (516,0). Dessa fördelas på externa kostnader 397,7 MSEK (356,8), personalkostnader 160,3 MSEK (139,9) och avskrivningar 19,9 MSEK (19,3).

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till 504,2 MSEK (457,7). Försäljnings- och administrationskostnader uppgick till 73,7 MSEK (58,3).

Resultat efter skatt uppgick till -332,9 MSEK (-429,4). Finansnetto uppgick till 19,2 MSEK (41,8). Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -5,06 SEK (-6,53).

FINANSIELL STÄLLNING OCH KASSAFLÖDE

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

Per den 31 december 2025 uppgick koncernens likvida medel, kortfristiga och långfristiga placeringar till 592,7 MSEK (867,2). Styrelsen och verkställande direktören bedömer att bolaget är finansierat för den kommande 12-månadersperioden och att det finns goda möjligheter att säkerställa bolagets finansiering därefter.

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under januari-december till -247,8 MSEK (-380,5). Eget kapital uppgick till 557,6 MSEK (885,8) vid periodens slut. Bolagets aktiekapital var 13,2 MSEK. Soliditeten uppgick vid periodens slut till 83 (90) procent. Eget kapital per aktie var 8,47 SEK (13,46).

INVESTERINGAR

Under perioden januari-december uppgick investeringar i materiella anläggningstillgångar till 7,3 MSEK (10,0).

MODERBOLAGET

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

ORGANISATION

Per den 31 december 2025 hade BioInvent 109 (114) anställda (motsvarande heltid). Av dessa är 94 (100) verksam 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 OKT.-DEC.	3 MÅN 2024 OKT.-DEC.	12 MÅN 2025 JAN.-DEC.	12 MÅN 2024 JAN.-DEC.
Nettoomsättning	3 016	21 369	226 495	44 686
<i>Rörelsens kostnader</i>				
Forsknings- och utvecklingskostnader	-112 246	-129 291	-504 218	-457 733
Försäljnings- och administrationskostnader	-20 123	-17 700	-73 668	-58 302
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	-59	-251	-293	290
	-132 428	-147 242	-578 179	-515 745
Rörelseresultat	-129 412	-125 873	-351 684	-471 059
Finansnetto	3 794	9 041	19 223	41 819
Resultat före skatt	-125 618	-116 832	-332 461	-429 240
Skatt	-184	-48	-397	-135
Periodens resultat efter skatt	-125 802	-116 880	-332 858	-429 375
Övrigt totalresultat				
Poster som har omförs eller kan omföras till periodens resultat				
Periodens omräkningsdifferenser	-20	-	-65	-
Periodens totalresultat	-125 822	-116 880	-332 923	-429 375
Periodens resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare	-125 802	-116 880	-332 858	-429 375
Periodens totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare	-125 822	-116 880	-332 923	-429 375
Resultat per aktie, SEK				
Före utspädning	-1,91	-1,78	-5,06	-6,53
Efter utspädning	-1,91	-1,78	-5,06	-6,53

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag (KSEK)

	2025 31 DEC.	2024 31 DEC.
TILLGÅNGAR		
Immateriella anläggningstillgångar	0	0
Materiella anläggningstillgångar – leasing	9 639	17 720
Materiella anläggningstillgångar - övriga	23 870	28 302
Finansiella anläggningstillgångar - långfristiga placeringar	-	-
Summa anläggningstillgångar	33 509	46 022
Varulager	12 292	10 967
Kortfristiga fordringar	32 653	65 088
Kortfristiga placeringar	236 579	432 333
Likvida medel	356 169	434 826
Summa omsättningstillgångar	637 693	943 214
Summa tillgångar	671 202	989 236
EGET KAPITAL		
Summa eget kapital	557 615	885 815
SKULDER		
Leasingskulder	1 157	8 215
Summa långfristiga skulder	1 157	8 215
Leasingskulder	7 370	9 198
Övriga skulder	105 060	86 008
Summa kortfristiga skulder	112 430	95 206
Summa eget kapital och skulder	671 202	989 236

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

	2025 OKT.-DEC.	2024 OKT.-DEC.	2025 JAN.-DEC.	2024 JAN.-DEC.
Eget kapital vid periodens ingång	683 016	1 003 093	885 815	1 309 727
Totalresultat				
Resultat	-125 802	-116 880	-332 858	-429 375
Övrigt totalresultat	-20	-	-65	-
Totalresultat	-125 822	-116 880	-332 923	-429 375
Summa, exklusive transaktioner med bolagets ägare	557 194	886 213	552 892	880 352
Transaktioner med bolagets ägare				
Personaloptionsprogram	421	-398	4 723	5 463
Eget kapital vid periodens utgång	557 615	885 815	557 615	885 815

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

Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag (KSEK)

	2025 OKT.-DEC.	2024 OKT.-DEC.	2025 JAN.-DEC.	2024 JAN.-DEC.
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-129 412	-125 873	-351 684	-471 059
Avskrivningar	4 852	4 876	19 871	19 300
Övriga justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	421	-398	4 723	5 463
Erhållen och erlagd ränta	7 486	19 482	29 878	58 369
Betald inkomstskatt	-13	-	-177	-114
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-116 666	-101 913	-297 389	-388 041
Förändringar i rörelsekapital	26 116	3 603	49 634	7 572
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-90 550	-98 310	-247 755	-380 469
Investeringsverksamheten				
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-1 279	-849	-7 260	-10 034
Förändringar av finansiella placeringar	-29 002	-170 455	187 387	574 380
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-30 281	-171 304	180 127	564 346
Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten	-120 831	-269 614	-67 628	183 877
Finansieringsverksamheten				
Amortering av leasingskuld	-2 257	-2 235	-8 985	-8 455
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-2 257	-2 235	-8 985	-8 455
Förändring av likvida medel	-123 088	-271 849	-76 613	175 422
Likvida medel vid periodens början	483 274	717 362	434 826	259 548
Upplupna räntor på placeringar klassificerade som likvida medel	-4 017	-10 687	-2 044	-144
Likvida medel vid periodens slut	356 169	434 826	356 169	434 826
Likvida medel, specifikation:				
Kassa och bank	97 106	75 564	97 106	75 564
Kortfristiga placeringar, jämförbara med likvida medel	259 063	359 262	259 063	359 262
	356 169	434 826	356 169	434 826

Nyckeltal

	2025 31 DEC.	2024 31 DEC.
Eget kapital per aktie, periodens utgång, SEK	8,47	13,46
Antal aktier vid periodens slut (tusental)	65 804	65 804
Soliditet, %	83,1	89,5
Antal anställda vid periodens utgång	109	114

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag (KSEK)

	3 MÅN 2025 OKT.-DEC.	3 MÅN 2024 OKT.-DEC.	12 MÅN 2025 JAN.-DEC.	12 MÅN 2024 JAN.-DEC.
Nettoomsättning	3 016	21 369	226 495	44 686
<i>Rörelsens kostnader</i>				
Forsknings- och utvecklingskostnader	-112 406	-129 474	-504 957	-458 125
Försäljnings- och administrationskostnader	-20 295	-17 716	-74 223	-58 336
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	-227	-251	-461	290
	-132 928	-147 441	-579 641	-516 171
Rörelseresultat	-129 912	-126 072	-353 146	-471 485
Finansnetto	3 869	9 154	19 612	42 352
Resultat efter finansiella poster	-126 043	-116 918	-333 534	-429 133
Skatt	-88	-48	-205	-135
Periodens resultat	-126 131	-116 966	-333 739	-429 268
Övrigt totalresultat	-	-	-	-
Totalresultat	-126 131	-116 966	-333 739	-429 268

Moderbolagets balansräkning i sammandrag (KSEK)

	2025 31 DEC.	2024 31 DEC.
TILLGÅNGAR		
Immateriella anläggningstillgångar	0	0
Materiella anläggningstillgångar	23 870	28 302
Finansiella anläggningstillgångar - Aktier i dotterbolag	1 008	687
Finansiella anläggningstillgångar - långfristiga placeringar	-	-
Summa anläggningstillgångar	24 878	28 989
Omsättningstillgångar		
Varulager	12 292	10 967
Kortfristiga fordringar	34 426	66 470
Kortfristiga placeringar	236 579	432 333
Kassa och bank	355 752	434 826
Summa omsättningstillgångar	639 049	944 596
Summa tillgångar	663 927	973 585
EGET KAPITAL		
Bundet eget kapital	40 854	40 854
Fritt eget kapital	517 059	846 075
Summa eget kapital	557 913	886 929
SKULDER		
Kortfristiga skulder	106 014	86 656
Summa kortfristiga skulder	106 014	86 656
Summa eget kapital och skulder	663 927	973 585

Styrelsens försäkran

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att denna delårsrapport för perioden 2025-01-01 till 2025-12-31 ger en rättvisande översikt av företagets och koncernens verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som företaget och de företag som ingår i koncernen står för.

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

Lund den 26 februari 2026

Leonard Kruimer
Styrelseordförande

Natalie Berner
Styrelseledamot

Elin Birgersson
Styrelseledamot

Kristoffer Bissessar
Styrelseledamot

Thomas Hecht
Styrelseledamot

Laura Lassouw-Polman
Styrelseledamot

Nanna Lüneborg
Styrelseledamot

Bernd Seizinger
Styrelseledamot

Tomas Wall
Styrelseledamot

Martin Welschhof
Verkställande direktör

Uppllysningar 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.

Uppllysningar 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 OKT.-DEC.	2024 OKT.-DEC.	2025 JAN.-DEC.	2024 JAN.-DEC.
Intäkter fördelat på geografisk region:				
Sverige	1 482	498	13 723	3 887
Europa	270	511	1 238	2 926
USA	994	19 978	210 952	36 822
Övriga länder	270	382	582	1 051
	3 016	21 369	226 495	44 686
Intäkter består av:				
Intäkter från samarbetsavtal knutna till utlicensiering av egna läkemedelsprojekt	-	-	-	572
Intäkter från teknologilicenser	-	-	200 941	-
Intäkter från externa utvecklingsuppdrag	3 016	21 369	25 554	44 114
	3 016	21 369	226 495	44 686

Koncernens och moderbolagets intäkter sammanfaller.

BioInvent hade under räkenskapsår 2025 en kund där intäkterna översteg tio procent av de totala intäkterna. Intäkterna för kunden uppgick till 200,9 MSEK (89%) av de totala intäkterna 226,5 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

- (R) Lovande data i pågående fas 2a-studie för BI-1808 med KEYTRUDA® (pembrolizumab) för behandling av återkommande äggstockscancer
- Uppdaterade kliniska datapaket stärker potentialen för både BI-1808 och pembrolizumab-kombinationen i äggstockscancer och BI-1206-trippeln för behandling av NHL
- Nominering av två nya styrelsemedlemmar inför årsstämman 2026; Kate Hermans och Scott Zinober

(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

- 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

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.

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

Intervju med Martin Welschhof om nya BI-1808-data

BioInvent visade nyligen för BI-1808 en svarsfrekvens på 46 procent för CTCL och nu 24 procent för äggstockscancer. Ser du en gemensam nämnare mellan dessa två mycket olika indikationer som gör dem särskilt känsliga för TNFR2-hämning?

"Det vi ser både vid CTCL och äggstockscancer är att TNFR2 verkar vara en central nod i regleringen av starkt immunsuppressiva tumörmikromiljöer. Även om sjukdomarna är mycket olika, är båda beroende av TNFR2-uttryckande regulatoriska T-celler (Tregs) och myeloidhärledda suppressorceller som effektivt skyddar tumören från immunangrepp. Genom att hämma TNFR2 stör vi den barriären. Den mekanismen verkar vara relevant i flera tumörtyper och överensstämmelsen i responserna stärker vår övertygelse om att TNFR2 är ett viktigt terapeutiskt mål."



Martin Welschhof, CEO

BioInvent har noterat att vissa responser uppstod efter flera månaders behandling. Kräver denna "fördröjda effekt" en omprövning av hur kliniker bör utvärdera tidiga skanningar för att undvika att patienter slutar med behandlingen för tidigt?

"Ja, de fördröjda responser vi har observerat tyder på att kliniker kan behöva en mer nyanserad metod vid tolkning av tidig bildiagnostik. TNFR2-hämning handlar i grunden om att omskola immunsystemet och den processen kan ta tid. Vi har sett patienter som initialt var stabila i sin sjukdom – eller till och med visade mindre progression – som senare uppnått meningsfulla tumörminskningar, månader efter."

"Så, jag tror att, precis som med andra immunterapi, för tidigt avslut kan riskera att man förlorar bestående nytta. Detta är något vi kommer att fortsätta kommunicera tydligt när mer data kommer fram."

Expansionskohorten kommer att fokusera på formerna höggradig serös och klarcellig äggstockscancer. Vilken är den biologiska rationalen som gör dessa specifika subtyper mer mottagliga för TNFR2-hämning?

"Både höggradig serös och klarcellig äggstockscancer kännetecknas av en särskilt immunsuppressiv mikromiljö, med hög infiltration av TNFR2-positiva Tregs och myeloida celler. Prekliniskt arbete och tidiga biomarköranalyser tyder på att dessa subtyper kan vara särskilt beroende av TNFR2-medierad signalering för att undkomma immunförsvaret. Det ger oss ett starkt motiv att fokusera vår expansionskohort

där verkningsmekanismen mest sannolikt leder till klinisk nytta."

Behandlingen av äggstockscancer utvecklas snabbt. Hur ser du på att BI-1808 positionerar sig i förhållande till dessa nya terapier?

"Äggstockscancerfältet utvecklas verkligen snabbt med kombinationer, riktade läkemedel och immunterapi som alla utforskas. Vi ser BI-1808 som kompletterande snarare än ersättande. Eftersom TNFR2-hämning fungerar genom att lyfta immunsuppressionen istället för att direkt attackera tumören har den potential att integreras väl med andra modaliteter – vare sig det gäller checkpoint-hämmare, antikropps-läkemedelskonjugat (ADC) eller till och med vanlig kemoterapi. Vårt mål är att positionera BI-1808 som en grundläggande immunmodulerande behandling som kan förbättra effekten av befintliga och nya behandlingar."

Med en planerad avläsning för H2 2026, har ni tillräcklig kassa för att nå denna milstolpe, eller kommer denna expansion att kräva ytterligare finansiering?

"Vi har varit mycket disciplinerade i hur vi fördelar medel och vår nuvarande planering utgår från att vi kan nå H2 2026-avläsningen med de resurser vi har. Med det sagt, när vi utökar programmet och överväger ytterligare möjligheter – vare sig det gäller äggstockscancer eller andra indikationer – kommer vi alltid att utvärdera finansieringsalternativ som kan påskynda utvecklingen eller stärka vår strategiska position. Men för de viktigaste milstolparna för BI-1808 är vi väl rustade."

Med tanke på dessa starka signaler över flera indikationer, har ni inlett några tidiga diskussioner med potentiella partners om en registreringsgrundande fas 3-studiedesign?

"Med tanke på styrkan och enligheten i signalerna vi ser är det naturligt att intresset ökar. Även om jag inte kan kommentera specifika diskussioner kan jag säga att vi aktivt engagerar oss med parter som ser potentialen i TNFR2-hämning. Vi vill säkerställa att vi har rätt partners – vetenskapligt, operativt och kommersiellt – för att maximera BI-1808:s genomslag. De data som kommer från expansionskohorten kommer att vara en viktig katalysator för dessa samtal."

Denna intervju publicerades först av BioStock. Innehållet i BioStocks nyheter och analyser är oberoende, men BioStocks verksamhet finansieras till viss del av företag inom branschen.