

BioInvent International AB (publ)

Delårsrapport 1 januari – 30 september 2026



 BioInvent

Q3

Highlights tredje kvartalet 2026

HÄNDELSE R UNDER TREDJE KVARTALET

- BI-1808 beviljades Fast Track från FDA för behandling av äggstockscancer
- BioInvents abstrakt "From Modest to Meaningful" för BI-1808 i platinumresistent äggstockscancer accepterat för presentation på ESMO 2026
- BioInvent fick två vetenskapliga artiklar publicerade i expertgranskade tidskrifter. En i *Cancer Research*: "Ligand-Blocking and Agonist Antibodies Targeting TNFR2 Employ Distinct Modes of Action to Induce Antitumor Immunity" och en i *Journal of Experimental & Clinical Cancer Research (JECCR)*: "Tailored FcγR Blockade with BI-1206 and BI-1607 Enhances Cancer Antibody Therapies and Overcomes Resistance in Preclinical Models"

HÄNDELSE R EFTER PERIODENS UTGÅNG

- (R) Styrelsen har beslutat att genomföra en nyemission på cirka 430 miljoner SEK (brutto, före emissionskostnader), varav 350 miljoner SEK täcks av tecknings- och garantiåtaganden, under förutsättning av godkännande av extra bolagsstämma
- (R) Organisationen anpassas för att stödja de prioriterade kliniska programmen
- (R) BI-1808 och KEYTRUDA® inducerar varaktiga responser vid kraftigt förbehandlad platinaresistent äggstockscancer. Postern erhöi Best Poster Award, Investigational Immunotherapy, på ESMO 2026
- (R) Företaget meddelade att dess CFO kommer att gå i pension 2027
- Data från den första kliniska studien med BI-1808 publicerades i tidskriften *Clinical Cancer Research*

(R)= Regulatorisk händelse

Alla siffror i MSEK om ej annat anges	TREDJE KVARTALET		JANUARI–SEPTEMBER	
	2026	2025	2026	2025
Nettoomsättning	10,8	3,3	37,0	223,5
Resultat efter skatt	-118,9	-129,2	-361,0	-207,1
Resultat efter skatt per aktie före och efter utspädning, SEK	-1,81	-1,96	-5,49	-3,15
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-113,5	-104,0	-358,3	-157,2
Likvida medel och kortfristiga placeringar vid periodens utgång	224,6	690,5	224,6	690,5



Utvecklingen av BI-1808 definierar nästa steg

Lovande kliniska framsteg för behandling av äggstockscancer och planerad finansiering för att stödja nästa utvecklingsfas

Den företrädesemission som tillkännagavs idag syftar till att ge BioInvent de finansiella resurser som krävs för att driva våra prioriterade kliniska program framåt, med särskilt fokus på BI-1808 vid platinaresistent äggstockscancer. Med utgångspunkt i de hittills observerade lovande och varaktiga svaren planerar vi att starta en randomiserad fas 2a-studie under första kvartalet 2027 för att ytterligare utvärdera BI-1808 i kombination med Keytruda och paklitaxel, med första data förväntade under andra halvåret 2027.

Parallellt skärper vi vårt strategiska fokus och anpassar vår organisation för att koncentrera resurserna på våra mest lovande kliniska tillgångar. Vi har även anlitat en erfaren internationell rådgivare inom affärsutveckling som stöd i partnerskapsdiskussioner kring hela vår portfölj.

Sammantaget syftar dessa initiativ till att stärka BioInvents position när vi går mot viktiga kliniska milstolpar och arbetar för att realisera potentialen i våra program för patienter och aktieägare.

På ESMO 2026 presenterade vi uppdaterade data som visar att BI-1808 i kombination med pembrolizumab fortsätter att ge varaktiga svar hos kraftigt förbehandlade patienter med platinaresistent äggstockscancer. Med 34 utvärderingsbara patienter höll sig den svarsfrekvens på 24 % som

sågs vid ASCO i sig, och kombinationen tolereras fortsatt väl. Med utgångspunkt i dessa resultat planerar vi att starta en randomiserad del C under Q1 2027, där BI-1808 läggs till den nyligen etablerade standardbehandlingen med pembrolizumab och paklitaxel.

I början av augusti beviljade FDA Fast Track-status för BI-1808, vår anti-TNFR2-antikropp, för behandling av äggstockscancer. I oktober publicerade Clinical Cancer Research fas 1-data som visar att den mekanism vi karakteriserat i prekliniska modeller gäller även hos behandlade patienter, med dosberoende depletion av regulatoriska T-celler (Treg) vid varje dosnivå.

Dessa steg bygger vidare på de resultat vi presenterade på ASCO tidigare i år: en objektiv svarsfrekvens på 24 % för BI-1808 plus pembrolizumab vid återfall i äggstockscancer, och en objektiv svarsfrekvens på 83 % för BI-1206-trippeln vid recidiverande/refraktärt NHL vid EHA. Båda programmen är nu bortom enskilda avläsningar och det evidensunderlag som krävs för att stödja utformningen av en pivotal studie inom räckhåll.

För BI-1206, vår anti-FcγRIIB-antikropp, fortsätter arbetet i fas 2a mot de första data för solida tumörer och en potentiell pivotal studie i non-Hodgkin-lymfom (NHL).

BI-1808 (ANTI-TNFR2)

Fast Track-status omfattar nu äggstockscancer och två CTCL-subtyper

En erhållen status för äggstockscancer speglar det betydande medicinska behov som finns för denna svårbehandlade sjukdom. BI-1808 har även Fast Track-status för recidiverande eller refraktär mycosis fungoides och Sézarys syndrom, som båda är former av kutant T-cellslymfom (CTCL).

Lovande ESMO-data hos 34 patienter

Den uppdaterade analysen (brytdatum 14 september 2026) omfattar 34 utvärderingsbara patienter, upp från 25 vid ASCO, med i median fyra tidigare behandlingslinjer. Åtta patienter svarade (en komplett och sju partiella responser), vilket ger en objektiv svarsfrekvens på 24 %, inklusive patienter med höggradig serös och klarcellig histologi samt patienter med aktiva levermetastaser. Sjukdomskontrollfrekvensen var 53 %, med flera patienter i stabil sjukdom i mer än 10 månader, och sex patienter stod kvar på behandling vid brytdatum. Mediantiden för svarsduration var inte uppnådd vid brytdatum (median uppföljningstid 11,6 månader), vilket tyder på att svaren är varaktiga.

Progressionsfri medianöverlevnad var 4,1 månader enligt RECIST och 10,3 månader enligt iRECIST, ett kriterium utformat för att fånga fördröjda svar. Som jämförelse rapporterade KEYNOTE-100 2,1 månader enligt



Martin Welschof, vd

RECIST för enbart pembrolizumab (en indirekt jämförelse).

Behandlingsrelaterade avbrott förekom hos färre än 5 % av de 81 patienter med solida tumörer som hittills behandlats med kombinationen, och biomarkördata var förenliga med verkningsmekanismen, inklusive minskning av Treg samt induktion av cytokiner och kemokiner kopplade till myeloid omprogrammering och bildning av tertiära lymfoida strukturer.

Efter resultaten från KEYNOTE-B96, som etablerade pembrolizumab plus bevacizumab, med eller utan bevacizumab, som ny standardbehandling i denna situation, kommer del C att randomisera 20 patienter till vardera av tre armar: BI-1808 i dosen 1 000 mg, BI-1808 i dosen 500 mg eller kontroll, samtliga med pembrolizumab och paklitaxel. Del C förväntas starta under Q1 2027, med första data under H2 2027, under förutsättning att rekryteringen går enligt plan.

Randomiserad trippelstudie startar under Q1 2027

Del C kommer att utvärdera en randomiserad trippelkombination av BI-1808, pembrolizumab och bevacizumab, med eller utan bevacizumab, hos patienter med platinaresistent äggstockscancer. Nya prekliniska studier visar att BI-1808 kan kombineras med paklitaxel, både ensamt och tillsammans med anti-PD-1-behandling, och att tillägg av BI-1808 ökar den immunaktivering i tumören och förbättrar överlevnaden i experimentella modeller jämfört med paklitaxel med eller utan anti-PD-1-behandling. Rekryteringen till kombinationskohorten med BI-1808 plus pembrolizumab är slutförd.

Fas 1-resultat för monoterapi publicerade: ingen maximalt tolererbar dos uppnådd

I oktober meddelade vi att de första fas 1-resultaten i människa för BI-1808 har publicerats i tidskriften Clinical Cancer Research. Studien behandlade 24 patienter med långt gångna solida tumörer fördelade på fem doskohorter. Ingen maximalt tolererad dos identifierades, inga dosbegränsande toxiciteter eller dödsfall förekom, och alla behandlingsrelaterade biverkningar var av grad 1 eller 2. Tumörregression sågs hos 2 av 21 utvärderingsbara patienter, inklusive en partiell respons som varade i mer än två år hos en patient med GIST. Treg-depletionen var dosberoende vid alla dosnivåer och bibehölls vid 1 000 mg var tredje vecka, den rekommenderade fas 2-dosen. En kompletterande artikel i Cancer Research beskriver hur ligandblockerande och agonistiska antikroppar riktade mot TNFR2 använder olika verkningsätt för att inducera antitumörimmunitet.

BI-1206 (ANTI-FCγRIIB)

BI-1206-data vid NHL: fas 2a-trippeldata mognar, ännu inga kliniska data vid NSCLC i första linjen

De senaste kliniska data för BI-1206 kommer från fas 2a-trippeln med rituximab och akalabrutinib vid reciderande/refraktärt NHL. Vid brytdatum den 6 maj 2026 uppnådde trippeln en objektiv svarsfrekvens på 83 % bland 23 utvärderingsbara patienter, med 11 kompletta och 8 partiella svar. Fas 2a-trippeldata mognar för att kunna ligga till grund för en potentiell pivotal studie, under förutsättning att ett partnerskap kommer till stånd.

I vår senaste publikation i Journal of Experimental & Clinical Cancer Research (JECRCR)

visade prekliniska modeller att skräddarsydd FcγR-blockad med BI-1206 och BI-1607 (för närvarande pausad) förstärker antikroppsbaseade cancerbehandlingar och övervinnet resistens. Fas 2a-studien av BI-1206 plus pembrolizumab vid icke-småcellig lungcancer (NSCLC) i första linjen och uvealt melanom pågår, med första data förväntade under H1 2027 (tidigare H2 2026) på grund av pågående uppföljning av patienter.

FINANSIERING OCH ORGANISATION

För att säkra finansieringen av våra kliniska program har styrelsen beslutat att genomföra en företrädesemission om cirka 430 MSEK (brutto, före emissionskostnader), varav 350 MSEK täcks av tecknings- och garantiåtaganden, under förutsättning av godkännande vid en extra bolagsstämma den 1 december.

Som ett led i anpassningen till behoven i projekten och vår finansiella situation kommer vi att minska organisationen med upp till 20 positioner. Minskningen är utformad för att bevara våra kärnkompetenser och behålla fokus på att i första hand utveckla BI-1808 och i andra hand BI-1206.

STEFAN ERICSSON GÅR I PENSION SOM CFO I JANUARI 2027

Den 12 oktober meddelade vi att Stefan Ericsson, vår finanschef (CFO), går i pension när han fyller 64 år i januari 2027. Han har arbetat på BioInvent sedan 1998 kvarstår i sin nuvarande roll till dess att han lämnar i januari 2027 och att en efterträdare har tillträtt. Vi tackar Stefan för nästan 30 års enastående insatser.

KOMMANDE MILSTOLPAR

Vi förväntar oss följande viktiga händelser:

H1 2027:

- Start av den randomiserade fas 2a-trippelstudien med BI-1808 (60 patienter) vid äggstockscancer (del C)
- Första avläsning från fas 2a-studien av BI-1206 i kombination med Keytruda® för behandlingsnaiva patienter med NSCLC och patienter med uvealt melanom

H2 2027:

- Första fas 2a-data från trippelstudien med BI-1808 (+Keytruda® + paklitaxel +/- bevacizumab) vid äggstockscancer
- Potentiell start av fas 2b med BI-1206 i kombination med Keytruda®, under förutsättning att ett partnerskap kommer till stånd

VÅRT FOKUS

Vår kliniska portfölj är fortsatt inriktad på två målmolekyler, TNFR2 och FcγRIIB, men med nuvarande prioritet på BI-1808 vid cancerformer där patienter har få effektiva alternativ. Med den planerade företrädesemissionen och en slimmad organisation siktar vi på att säkra de resurser som krävs för att föra BI-1808 vidare till randomiserade och potentiellt pivotala studier, samtidigt som vi fortsätter att utveckla BI-1206 tillsammans med en partner. Tack till alla patienter, prövare, medarbetare och aktieägare som stöder detta arbete.

Med vänlig hälsning,

Martin Welschhof
Verkställande direktör

Starkt fokus för att maximera klinisk och kommersiell framgång

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, men med nuvarande prioritet på BI-1808 vid cancerformer där patienter har få effektiva alternativ.

Leveransavtal med MSD stödjer kombinationsstudier med pembrolizumab i våra BI-1808- och BI-1206-program i solida tumörer. Trippelstudien av BI-1206 i NHL genomförs via leveransavtal med AstraZeneca för acalabrutinib.

BI-1808

BI-1808 är en first-in-class monoklonal antikropp som riktar sig mot TNFR2, ett nytt immunmodulatoriskt mål med potential för terapeutisk effekt över många tumörtyper. BI-1808 fokuserar selektivt på TNFR2, ett mål som är överuttryckt på immunceller i

tumörers mikromiljö och som nu är känt för att främja cancerprogression.

BI-1808 är kopplat till flera avgörande aktiviteter i immunförsvaret såsom utarmning av regulatoriska T-celler (Tregs), expansion av effektor-T-celler och omprogrammering av myeloida celler samt potentiellt direkt dödande av tumör-T-celler vid T-cellslymfom. Dess mycket goda säkerhetsegenskaper och tolerabilitet möjliggör administrering såväl som monoterapi som i kombinationer för hög klinisk effekt.

BI-1206

BI-1206 är en first-in-class, högaaffin monoklonal antikropp som riktar sig mot FcγRIIB (CD32B), den enda hämmande Fcγ-receptorn och en viktig resistensmekanism mot flera antikroppsbaseade cancerbehandlingar.

FcγRIIB är överuttryckt i flera former av non-Hodgkins lymfom (NHL) och är kopplat till dålig prognos i svårbehandlade under typer såsom mantelcellslymfom. Genom att blockera FcγRIIB är BI-1206 utformat för att återställa och öka aktiviteten hos rituximab och andra anti-CD20-antikroppar, och därmed övervinna en välkänd barriär för effektiv behandling.

BioInvents prekliniska data visar att BI-1206 i kombination med anti-PD-1-läkemedel kan påverka en viktig mekanism för resistens mot PD-1-hämning, vilket gör det möjligt att stärka anti-tumörimmunsvaret hos patienter med solida tumörer.

CTCL: Kutant T-cellslymfom

NHL: Non-Hodgkins lymfom

FL: Follikulärt lymfom

MCL: Mantelcellslymfom

MZL: Marginalzonslymfom

1L: Första linjens behandling

NSCLC: Långt gången/metastaserad icke-småcellig lungcancer

Fotnoter

1. Leveransavtal med Merck

2. Leveransavtal med AstraZeneca

	Indikation/ Kombinationer	Fas 1	Fas 2a	Fas 2b
 BI-1808	Äggstockscancer Pembrolizumab ¹		Pågående	
	Äggstockscancer Pembrolizumab ¹ + Paclitaxel		Planerad	
	CTCL Monoterapi		Pågående	Förberedande fas
	CTCL Pembrolizumab ¹		Pågående	
 BI-1206	NHL (FL, MCL, MZL) Rituximab + Acalabrutinib ²		Pågående	Förberedande fas
	NSCLC 1L Pembrolizumab ¹		Pågående	Förberedande fas
	Uvealt melanom 1L Pembrolizumab ¹		Pågående	

BI-1808 för behandling av äggstockscancer

BI-1808 är en first-in-class-antikropp riktad mot TNFR2 och en del av BioInvents program mot tumörassocierade regulatoriska T-celler (Tregs). Anti-kroppen blockerar TNFR2-signalering och är utformad för att utarma immunsuppressiva Tregs i tumören samt påverka den myeloida komponenten, vilket ska främja aktivering och expansion av tumörreaktiva CD8+ T-celler. BI-1808 utvecklas för solida tumörer och T-cellslymfom och utvärderas i en pågående fas 1/2a-studie, där kombinationen med pembrolizumab har visat klinisk effekt och god tolerabilitet vid äggstockscancer.

STATUS

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

Rekryteringen till kohorten med äggstockscancer i del B av fas 1/2a-studien med BI-1808 (NCT04752826, KEYNOTE-D20) har slutförts. Kohorten utvärderar BI-1808 i kombination med pembrolizumab (KEYTRUDA®) hos kraftigt förbehandlade patienter med platinaresistent återkommande äggstockscancer. Uppdaterade data jämfört med ASCO 2026 presenterades på en poster vid kongressen ESMO 2026 den 24 oktober.

Vid avstämningsdatumet den 14 september 2026 hade 8 av 34 utvärderingsbara

patienter en objektiv respons (1 komplett och 7 partiella responser; objektiv responsfrekvens 24 %). Sjukdomskontrollfrekvensen var 53 %, med flera patienter med stabil sjukdom i mer än 10 månader, och 6 patienter som fortfarande står på behandling. Preliminär progressionsfri medianöverlevnad var 4,1 månader enligt RECIST 1.1, jämfört med 2,1 månader som rapporterats för pembrolizumab som monoterapi i KEYNOTE-100 (en indirekt jämförelse), och 10,3 månader enligt iRECIST, som fångar fördröjda responser. Responser vid både höggradig serös och klarcellig histologi, inklusive hos patienter med levermetastaser.

Kombinationen tolererades väl, med färre än 5 % behandlingsrelaterade behandlingsavbrott bland de 81 patienter med solida tumörer som behandlats hittills. Translationella data visade utarmning av Tregs och aktivering av CD8+ T-celler, samt tecken på omprogrammering av myeloida celler och bildning av tertiära lymfoida strukturer.

Baserat på dessa resultat planerar BioInvent att starta del C, en randomiserad utvärdering av två dosnivåer av BI-1808 (1000 mg och 500 mg) jämfört med kontroll, var och en i kombination med pembrolizumab och veckovis paclitaxel med eller utan bevacizumab.

I början av augusti 2026 beviljade USA:s läkemedelsmyndighet, Food and Drug Administration (FDA), Fast Track för BI-1808 för behandling av äggstockscancer.

STUDIEDESIGN

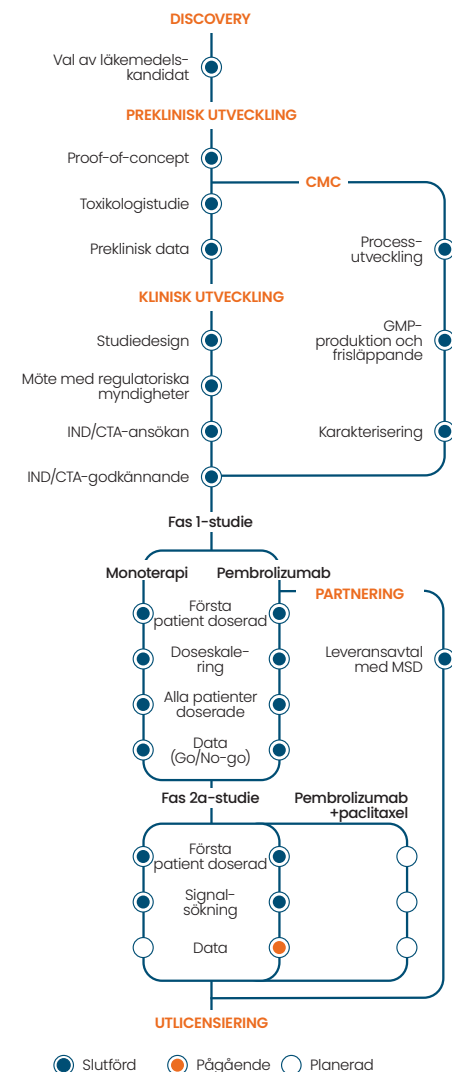
Fas 1/2a-studien (NCT04752826) är utformad för att utvärdera säkerheten och tolerabiliteten för BI-1808 som monoterapi (Del A), i kombination med pembrolizumab (Del B) och i en trippelkombination med pembrolizumab och paclitaxel (Del C). Studien syftar till att karakterisera säkerhet, farmakokinetik och farmakodynamik samt bedöma preliminär antitumöraktivitet med hjälp av ORR, DoR (varaktighet av respons) och progressionsfri överlevnad (PFS), mätt med RECIST v1.1 och iRECIST.

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

Start av del C (BI-1808 + standardbehandling) i fas 1/2a-studien under första kvartalet 2027 med förväntade första resultat H2 2027.



BI-1808 för behandling av CTCL

BioInvents anti-TNFR2-antikropp BI-1808 är en first-in-class läkemedelskandidat i klinisk utveckling för kutant T-cellslymfom (CTCL) och solida tumörer. I den pågående CTCL-kohorten i fas 1/2a-studien har BI-1808 visat monoterapi-aktivitet samt lovande signaler på effekt och en gynnsam säkerhetsprofil i kombination med pembrolizumab. BI-1808 har beviljats FDA Fast Track Designation för återkommande eller refraktär mykosis fungoides och Sézary syndrom, FDA Orphan Drug Designation för T-cellslymfom samt Orphan Drug Designation från European Medicines Agency (EMA) för CTCL.

STATUS

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

I juni 2026 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 European Hematology Association (EHA) 2026 Congress i Stockholm, i en poster med titeln "Targeting TNFR2 with BI-1808 with or without pembrolizumab: Immune activation and promising responses in advanced cutaneous T-cell lymphomas (CTCLs)."

Låg frekvens av allvarliga biverkningar gör att patienter kan fortsätta med behandlingen länge

BI-1808 tolererades mycket väl som monoterapi. Endast en patient (4 %) avbröt på grund av en biverkning. Kombinationen med pembrolizumab tolererades generellt väl i denna kraftigt förbehandlade population.

BI-1808 som monoterapi

Av 15 utvärderingsbara patienter uppnådde BI-1808 en objektiv responsfrekvens (ORR) på 40 %, med 5 bekräftade partiella responser (PR) i både Mycosis Fungoides (MF) och Sézary syndrom (SS), och en patient med SS uppnådde en komplett respons som fortfarande pågår efter cirka två år. Ytterligare åtta patienter uppnådde stabil sjukdom som bästa kliniska respons, vilket motsvarar en sjukdomskontrollgrad (DCR) på 93 %. Två patienter med perifert T-cellslymfom (PTCL), en aggressiv form av lymfom, kunde också utvärderas där en patient fick partiell respons och en stabil sjukdom.

Kombination med pembrolizumab

Av 8 evaluerade patienter i kombinationsarmen uppnådde 4 patienter en partiell respons vid första avläsningen och 2 stabil sjukdom, vilket resulterade i en ORR på 50 % och en DCR på 75 %. Den lägre DCR på 75 % i kombinationsgruppen jämfört med 93 %

i monoterapigruppen kan förklaras av att det var en mindre grupp av patienter och mer förbehandlade.

Translationella data från studien ger viktigt stöd för BI-1808:s verkningsmekanism.

STUDIEDESIGN

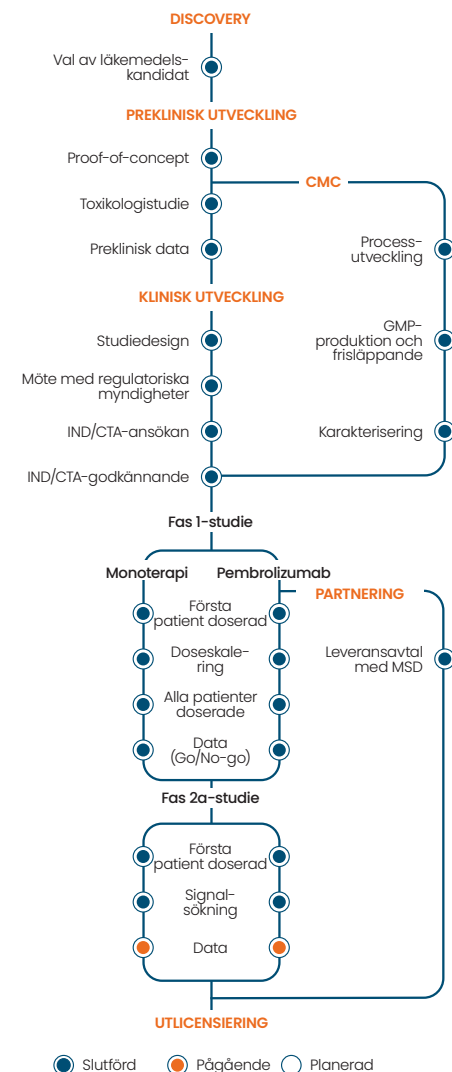
Denna fas 2a-studie (NCT04752826) är utformad för att utvärdera säkerheten och tolerabiliteten av BI-1808 som monoterapi (Del A) och i kombination med pembrolizumab (Del B), karakterisera dess farmakokinetik och farmakodynamik samt bedöma preliminär antitumöraktivitet med ORR, DoR (duration of response) och progressionsfri överlevnad (PFS). Skalan kallad modified Severity-Weighted Assessment Tool (mSWAT) användes för att bedöma sjukdomsaktivitet i CTCL.

UTLICENSIERING OCH PARTNERING

BioInvent har sedan augusti 2021 ett kliniskt prövningspartnersamarbete 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

Kompleta monoterapi-data från dosoptimeringsdelen förväntas HI 2027.



BI-1206 i non-Hodgkins lymfom

BI-1206 är en first-in-class-antikropp riktad mot FcγRIIB, som överuttrycks i flera former av non-Hodgkins lymfom (NHL) och har associerats med dålig prognos vid svårbehandlade former, såsom mantelcellslymfom (MCL). Genom att blockera FcγRIIB på tumörceller förväntas BI-1206 återställa och förstärka rituximabs aktivitet vid behandling av flera former av NHL. BI-1206 har beviljats Orphan Drug Designation av FDA för behandling av follikulärt lymfom (FL), den vanligaste formen av långsamväxande NHL, samt för MCL.

STATUS

Trippelkombinationsdel av klinisk fas 1/2a-studie pågår

Vid dataavläsningen den 6 maj 2026 gav tripletten BI-1206 + rituximab + acalabrutinib en objektiv responsfrekvens (ORR) på 83 % i hela populationen (n=23 utvärderbara), med 11 kompletta responser (CR) och 8 partiella responser (PR). I subgruppen med follikulärt lymfom (FL) (n=16) var ORR 81 % och den kompletta responsfrekvensen (CRR) 44 %. Alla kvarvarande patienter visade stabil sjukdom som bästa respons, vilket gav en sjukdomskontrollgrad (DCR) på 100 %.

Regimen uppvisade en mycket gynnsam tolerabilitetsprofil, med behandlingsrelaterade allvarliga biverkningar observerade hos endast 4 (14 %) patienter och behandlingen avbröts endast för 1 patient på grund av läkemedelsrelaterad biverkning. Behandlingsrelaterade biverkningar över grad 3 observerades hos endast 31 % av patienterna, jämfört med 54–84 % för jämförelsebehandling.

STUDIEDESIGN

Trippelkombinationsarmen i den pågående fas 2a-delen av studien (NCT03571568) kombinerar den subkutana formuleringen av BI-1206 med rituximab och Calquence® (acalabrutinib) i patienter med indolent B-cell non-Hodgkins lymfom (NHL) som har återfallit eller är resistent mot rituximab. Patientrekrytering (cirka 30 patienter) har genomförts i Spanien, Tyskland, USA och Brasilien. I februari 2024 undertecknade

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 utveckling och kommersiali-

sering 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.

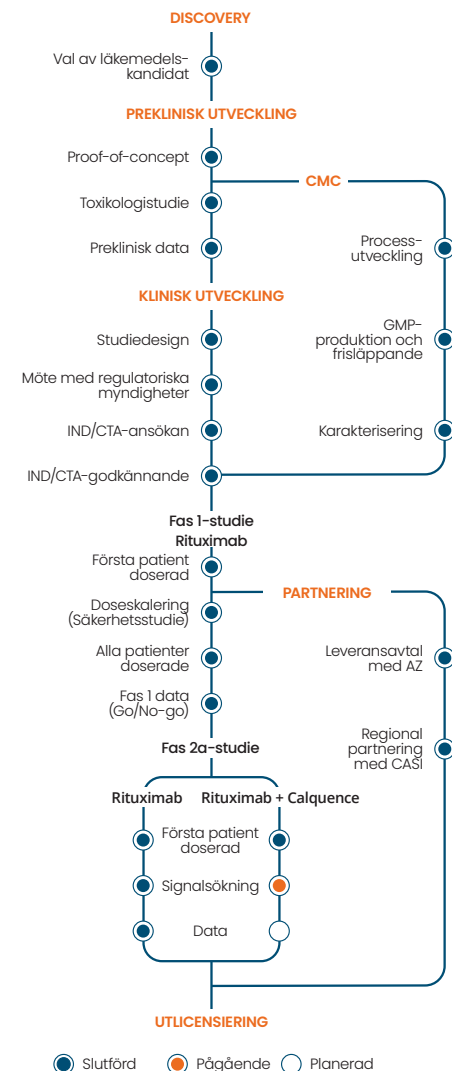
UTLICENSIERING OCH PARTNERING

BioInvent har ett kliniskt leveransavtal med AstraZeneca (LSE/STO/Nasdaq: AZN) som tillhandahåller Calquence® (acalabrutinib) för kombinationsarmen.

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 ger 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

Fas 2a-datan för BI-1206 i kombination med rituximab och acalabrutinib förväntas bli än mer komplett under året för att vara redo att kunna starta en möjlig pivotal studie H1 2027.



BI-1206 i NSCLC och uvealt melanom

BI-1206 är en first-in-class-antikropp riktad mot FcγRIIB. Baserat på kliniska fas 1-data hos patienter med solida tumörer, där BI-1206 förstärkte effekten av anti-PD-1-behandling, kom MSD och BioInvent överens om att studera kombinationen av BI-1206 och pembrolizumab (KEYTRUDA®) i ett tidigare sjukdomsstadium. Den pågående fas 2a-studien genomförs hos patienter som inte tidigare fått någon behandling för sin sjukdom (behandlingsnaiva), med icke-småcellig lungcancer (NSCLC) eller uvealt melanom.

STATUS

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

Den pågående kliniska fas 2a-studien 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 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-PD-1/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 checkpoint-hämmare 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

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.

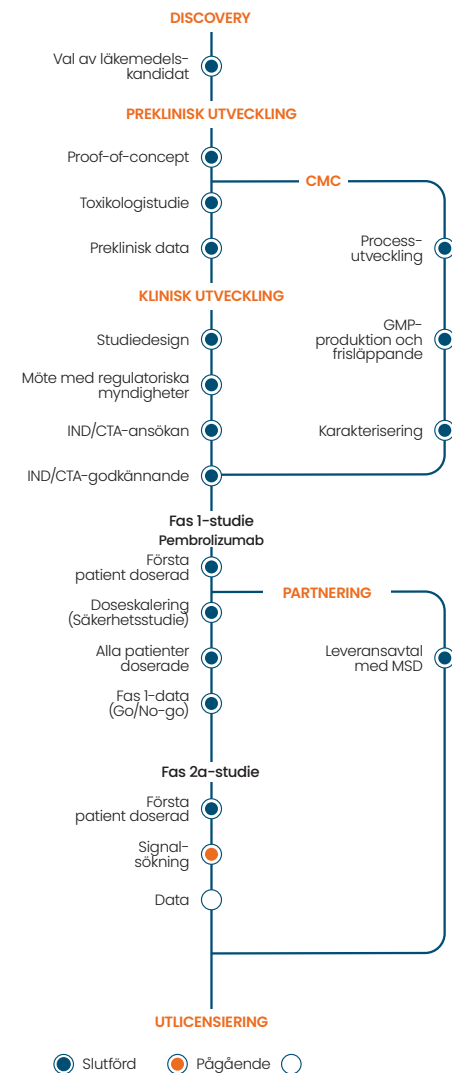
Studien är designad i två delar. I den första signalsökande delen kommer upp till 30 patienter med NSCLC och 12 patienter med uvealt melanom att få BI-1206 och pembrolizumab i 21-dagarscykler i upp till två år. Studien har sedan möjlighet att gå vidare till en dosoptimeringsfas där effekt och säkerhet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

UTLICENSIERING OCH PARTNERING

I december 2019 ingick BioInvent ett kliniskt prövningspartnersamarbete 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 H1 2027.



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.

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 6 till 10 och sidan 12 för mer information.

BioInvent har leverans- och samarbetsavtal med MSD för att stödja utvecklingen av de kliniska programmen med anti-TNFR2-antikroppen BI-1808 och anti-FcγRIIB-antikroppen BI-1206, och även för 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. 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 ytterliga-

re 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.

Program	Target	Primär indikation	Fas 1	Fas 2	Fas 3	Marknad	Licenstagare
TLB-33	anti-IL33	Bevarande av thymus					Tolerance Bio
Orticumab	anti-ApoB100	Kardiovaskulär					Abcentra
HMI-115	anti-PRLR	Endometrios					Hope Medicine/Bayer
			Slutförd	Pågående			

BT-001

BT-001 är ett onkolytiskt virus laddat med BioInvents anti-CTLA-4-antikropp. När viruset infekterar tumör-cellerna frisätter det anti-CTLA-4 lokalt i tumören, vilket ska minska risken för systemiska biverkningar. BT-001 är en läkemedelskandidat som utvecklas i samarbete med det franska bioteknikbolaget Transgene.

STATUS

Klinisk fas 1/2a-studie (NCT04725331) genomförd

BioInvent och Transgene har gemensamt presenterat 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) tolereras väl och visar 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 cancerimmunoterapi.

STUDIEDESIGN

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

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

moral administreringar av BT-001 som monoterapi. Del B undersökte intratumoral 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 royaltys delas 50:50.

UTSIKTER

BioInvent och partneren Transgene fortsätter utvecklingen av BT-001 via en prävarinierad studie i tidig klinisk fas.

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

Finansiell information

INTÄKTER OCH RESULTAT

Siffror inom parentes anger utfall för motsvarande period föregående år.

Tredje kvartalet

Nettoomsättningen uppgick till 10,8 MSEK (3,3). Intäkter under perioden utgjordes huvudsakligen av intäkter från produktion av antikroppar för kliniska studier.

Intäkter under motsvarande period 2025 utgjordes huvudsakligen av intäkter från produktion av antikroppar för kliniska studier. Se även not 2.

Bolagets samlade kostnader uppgick till 131,0 MSEK (137,2). Dessa fördelas på externa kostnader 94,3 MSEK (95,7), personalkostnader 32,5 MSEK (36,7) och avskrivningar 4,2 MSEK (4,8).

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till 115,0 MSEK (119,5). Försäljnings- och administrationskostnader uppgick till 16,0 MSEK (17,7).

Resultat efter skatt uppgick till -118,9 MSEK (-129,2). Finansnetto uppgick till 1,6 MSEK (4,5). Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -1,81 SEK (-1,96).

Januari-september

Nettoomsättningen uppgick till 37,0 MSEK (223,5). Intäkter under perioden utgjordes huvudsakligen av en milstolpsbetalning

om 1,0 miljon euro (11,3 MSEK) inom ramen för samarbetet med Bayer/Hope Medicine i samband med att en klinisk fas 3-studie inleddes, samt av intäkter från produktion av antikroppar för kliniska studier.

Intäkter under motsvarande period 2025 utgjordes huvudsakligen av 20 miljoner USD (191,0 MSEK) som BioInvent erhöll när XOMA Royalty övertog rätten till framtida royalty- och milstolpsandelarna för mezagitab (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. Se även not 2.

Bolagets samlade kostnader uppgick till 403,8 MSEK (445,5). Dessa fördelas på externa kostnader 280,9 MSEK (314,5), personalkostnader 109,6 MSEK (116,0) och avskrivningar 13,3 MSEK (15,0).

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till 353,8 MSEK (392,0). Försäljnings- och administrationskostnader uppgick till 50,0 MSEK (53,5).

Resultat efter skatt uppgick till -361,0 MSEK (-207,1). Finansnetto uppgick till 6,4 MSEK (15,4). Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -5,49 SEK (-3,15).

FINANSIELL STÄLLNING OCH KASSAFLÖDE

Den 28 oktober 2026 meddelade BioInvent att styrelsen har, under förutsättning av bolagsstämmans efterföljande godkännande, beslutat att genomföra en nyemission av aktier med företrädesrätt för bolagets befintliga aktieägare om cirka 430 MSEK. Företrädesemissionen genomförs för att stärka bolagets finansiella ställning och finansiera den fortsatta kliniska utvecklingen av bolagets prioriterade program, i synnerhet dess program inom solida tumörer för BI-1808 och BI-1206.

Bolaget har erhållit teckningsåtaganden från de tre största aktieägarna, Redmile, Van Herk och Forbion, samt från andra befintliga aktieägare, inklusive HealthInvest, om cirka 80 MSEK, och aktieägarstyrelseledamöter och medlemmar av bolagsledningen avser att ingå teckningsåtaganden efter offentliggörandet av delårsrapporten januari – september 2026 till ett sammanlagt belopp om cirka 0,6 MSEK, inklusive pro rata-avsiktsförklaringar från vd Martin Welschof och styrelseordföranden Leonard Kruimer. Därutöver har, på grund av begränsningar för amerikanska personers deltagande i företrädesemissionen, styrelseledamöterna Kate Hermans, Bernd Seizinger och Scott Zinober avgett avsiktsförklaringar att förvärva aktier på marknaden under teckningsperioden i företrädesemissionen motsvarande sam-

manlagt cirka 0,7 MSEK. Bolaget har även erhållit garantiåtaganden som täcker företrädesemissionen upp till cirka 270 MSEK. Företrädesemissionen är därmed täckt av tecknings- och garantiåtaganden upp till cirka 350 MSEK, motsvarande cirka 81 procent av företrädesemissionen.

Baserat på bolagets likvida medel per 30 september 2026 och den nuvarande affärsplanen förväntas ett framgångsrikt genomförande av den del av företrädesemissionen som är täckt av tecknings- och garantiåtaganden innebära att bolaget är finansierat till utgången av 2027. Eventuell ytterligare nettolikvid, utöver det belopp som omfattas av tecknings- och garantiåtagandena, upp till full teckning i företrädesemissionen, avses i första hand användas för att stärka bolagets likviditetsreserv och ge ytterligare finansiell flexibilitet vid genomförandet av bolagets prioriterade kliniska program.

Bolagets aktiekapital fördelade sig på totalt 65 804 362 aktier per den 30 september 2026.

Per den 30 september 2026 uppgick koncernens likvida medel och kortfristiga placeringar till 224,6 MSEK (690,5). Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under januari-september till -358,3 MSEK (-157,2). Eget kapital uppgick till 200,9 MSEK (683,0) vid periodens slut. Bolagets aktie-

kapital var 13,2 MSEK. Soliditeten uppgick vid periodens slut till 65 (87) procent. Eget kapital per aktie var 3,05 SEK (10,38).

INVESTERINGAR

Under perioden januari-september uppgick investeringar i materiella anläggningstillgångar till 1,4 MSEK (6,0).

MODERBOLAGET

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

ORGANISATION

Per den 30 september 2026 hade BioInvent 107 (124) anställda (motsvarande heltid). Av dessa är 92 (110) verksamma inom forskning och utveckling.

TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

För beskrivning av förmåner till ledande befattningshavare, se sidan 56 i bolagets årsredovisning för 2025. 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 39, i bolagets årsredovisning för 2025.

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag (KSEK)

	3 MÅN 2026 JULI-SEP.	3 MÅN 2025 JULI-SEP.	9 MÅN 2026 JAN.-SEP.	9 MÅN 2025 JAN.-SEP.	12 MÅN 2025 JAN.-DEC.
Nettoomsättning	10 793	3 321	36 966	223 479	226 495
<i>Rörelsens kostnader</i>					
Forsknings- och utvecklingskostnader	-115 031	-119 458	-353 765	-391 972	-504 218
Försäljnings- och administrationskostnader	-15 936	-17 716	-50 056	-53 545	-73 668
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	-259	247	-382	-234	-293
	-131 226	-136 927	-404 203	-445 751	-578 179
Rörelseresultat	-120 433	-133 606	-367 237	-222 272	-351 684
Finansnetto	1 596	4 457	6 425	15 429	19 223
Resultat före skatt	-118 837	-129 149	-360 812	-206 843	-332 461
Skatt	-75	-74	-231	-213	-397
Periodens resultat efter skatt	-118 912	-129 223	-361 043	-207 056	-332 858
Övrigt totalresultat					
Poster som har omförts eller kan omföras till periodens resultat					
Periodens omräkningsdifferenser	28	-5	82	-45	-65
Periodens totalresultat	-118 884	-129 228	-360 961	-207 101	-332 923
Periodens resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare	-118 912	-129 223	-361 043	-207 056	-332 858
Periodens totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare	-118 884	-129 228	-360 961	-207 101	-332 923
Resultat per aktie, SEK					
Före utspädning	-1,81	-1,96	-5,49	-3,15	-5,06
Efter utspädning	-1,81	-1,96	-5,49	-3,15	-5,06

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag (KSEK)

	2026 30 SEP.	2025 30 SEP.	2025 31 DEC.
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar	0	0	0
Materiella anläggningstillgångar - leasing	21 343	11 585	9 639
Materiella anläggningstillgångar - övriga	17 733	25 399	23 870
Finansiella anläggningstillgångar - långfristiga placeringar	-	-	-
Summa anläggningstillgångar	39 076	36 984	33 509
Varulager	9 739	9 419	12 292
Kortfristiga fordringar	34 679	48 962	32 653
Kortfristiga placeringar	-	207 181	236 579
Likvida medel	224 562	483 274	356 169
Summa omsättningstillgångar	268 980	748 836	637 693
Summa tillgångar	308 056	785 820	671 202
EGET KAPITAL			
Summa eget kapital	200 937	683 016	557 615
SKULDER			
Leasingskulder	10 908	1 593	1 157
Summa långfristiga skulder	10 908	1 593	1 157
Leasingskulder	8 418	9 093	7 370
Övriga skulder	87 793	92 118	105 060
Summa kortfristiga skulder	96 211	101 211	112 430
Summa eget kapital och skulder	308 056	785 820	671 202

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

	2026 JULI-SEP.	2025 JULI-SEP.	2026 JAN.-SEP.	2025 JAN.-SEP.	2025 JAN.-DEC.
Eget kapital vid periodens ingång	317 335	810 744	557 615	885 815	885 815
Totalresultat					
Resultat	-118 912	-129 223	-361 043	-207 056	-332 858
Övrigt totalresultat	28	-5	82	-45	-65
Totalresultat	-118 884	-129 228	-360 961	-207 101	-332 923
Summa, exklusive transaktioner med bolagets ägare	198 451	681 516	196 654	678 714	552 892
Transaktioner med bolagets ägare					
Personaloptionsprogram	2 486	1 500	4 283	4 302	4 723
Eget kapital vid periodens utgång	200 937	683 016	200 937	683 016	557 615

Aktiekapitalet består per den 30 september 2026 av 65 804 362 aktier och aktiens kvotvärde var 0,20.

Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag (KSEK)

	2026 JULI-SEP.	2025 JULI-SEP.	2026 JAN.-SEP.	2025 JAN.-SEP.	2025 JAN.-DEC.
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-120 433	-133 606	-367 237	-222 272	-351 684
Avskrivningar	4 152	4 812	13 266	15 019	19 871
Övriga justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	2 486	1 500	4 283	4 302	4 723
Erhållen och erlagd ränta	1 522	3 541	7 373	22 392	29 878
Betald inkomstskatt	-66	-	-514	-164	-177
	-112 339	-123 753	-342 829	-180 723	-297 389
Förändringar i rörelsekapital	-1 210	19 770	-15 484	23 518	49 634
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-113 549	-103 983	-358 313	-157 205	-247 755
Investeringsverksamheten					
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-153	-1 834	-1 434	-5 981	-7 260
Förändringar av finansiella placeringar	34 238	183 561	236 001	216 389	187 387
Kassaflöde från investeringsverksamheten	34 085	181 727	234 567	210 408	180 127
Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten	-79 464	77 744	-123 746	53 203	-67 628
Finansieringsverksamheten					
Amortering av leasingskuld	-2 148	-2 258	-6 602	-6 728	-8 985
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-2 148	-2 258	-6 602	-6 728	-8 985
Förändring av likvida medel	-81 612	75 486	-130 348	46 475	-76 613
Likvida medel vid periodens början	306 480	404 053	356 169	434 826	434 826
Upplupna räntor på placeringar klassificerade som likvida medel	-306	3 735	-1 259	1 973	-2 044
Likvida medel vid periodens slut	224 562	483 274	224 562	483 274	356 169
Likvida medel, specifikation:					
Kassa och bank	99 757	86 633	99 757	86 633	97 106
Kortfristiga placeringar, jämställda med likvida medel	124 805	396 641	124 805	396 641	259 063
	224 562	483 274	224 562	483 274	356 169

Nyckeltal

	2026 30 SEP.	2025 30 SEP.	2025 31 DEC.
Eget kapital per aktie, periodens utgång, SEK	3,05	10,38	8,47
Antal aktier vid periodens slut (tusental)	65 804	65 804	65 804
Soliditet, %	65,2	86,9	83,1
Antal anställda vid periodens utgång	107	124	109

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag (KSEK)

	3 MÅN 2026 JULI-SEP.	3 MÅN 2025 JULI-SEP.	9 MÅN 2026 JAN.-SEP.	9 MÅN 2025 JAN.-SEP.	12 MÅN 2025 JAN.-DEC.
Nettoomsättning	10 793	3 321	36 966	223 479	226 495
<i>Rörelsens kostnader</i>					
Forsknings- och utvecklingskostnader	-115 453	-118 793	-354 707	-392 551	-504 957
Försäljnings- och administrationskostnader	-16 168	-17 879	-50 785	-53 928	-74 223
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	-211	247	-193	-234	-461
	-131 832	-136 425	-405 685	-446 713	-579 641
Rörelseresultat	-121 039	-133 104	-368 719	-223 234	-353 146
Finansnetto	1 782	4 547	6 822	15 743	19 612
Resultat efter finansiella poster	-119 257	-128 557	-361 897	-207 491	-333 534
Skatt	-33	-32	-97	-117	-205
Periodens resultat	-119 290	-128 589	-361 994	-207 608	-333 739
Övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
Totalresultat	-119 290	-128 589	-361 994	-207 608	-333 739

Moderbolagets balansräkning i sammandrag (KSEK)

	2026 30 SEP.	2025 30 SEP.	2025 31 DEC.
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar	0	0	0
Materiella anläggningstillgångar	17 733	25 399	23 870
Finansiella anläggningstillgångar - Aktier i dotterbolag	1 008	1 008	1 008
Finansiella anläggningstillgångar - långfristiga placeringar	-	-	-
Summa anläggningstillgångar	18 741	26 407	24 878
Omsättningstillgångar			
Varulager	9 739	9 419	12 292
Kortfristiga fordringar	38 648	50 610	34 426
Kortfristiga placeringar	-	207 181	236 579
Kassa och bank	224 359	482 844	355 752
Summa omsättningstillgångar	272 746	750 054	639 049
Summa tillgångar	291 487	776 461	663 927
EGET KAPITAL			
Bundet eget kapital	40 854	40 854	40 854
Fritt eget kapital	159 348	642 769	517 059
Summa eget kapital	200 202	683 623	557 913
SKULDER			
Kortfristiga skulder	91 285	92 838	106 014
Summa kortfristiga skulder	91 285	92 838	106 014
Summa eget kapital och skulder	291 487	776 461	663 927

Lund den 28 oktober 2026

Martin Welschof

Verkställande direktör

Granskningsrapport

*Till styrelsen i BioInvent International AB (publ.)
Org. nr 556537-7263*

INLEDNING

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapporten) för BioInvent International AB (publ.) per den 30 september 2026 och 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 revisionssed i övrigt har. De granskningsåtgärder som vidtas vid en översiktlig granskning gör det inte möjligt för oss att skaffa oss en sådan säkerhet att vi blir medvetna om alla viktiga omständigheter som skulle kunna ha blivit identifierade om en revision utförts. Den uttalade slutsatsen grundad på en översiktlig granskning har därför inte den säkerhet som en uttalad slutsats grundad på en revision har.

SLUTSATS

Grundat på vår översiktliga granskning har det inte kommit fram några omständigheter som ger oss anledning att anse att delårsrapporten inte, i allt väsentligt, är upprättad för koncernens del i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen samt för moderbolagets del i enlighet med årsredovisningslagen.

Malmö den 28 oktober 2026
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 2026 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	2026 JULI-SEP.	2025 JULI-SEP.	2026 JAN.-SEP.	2025 JAN.-SEP.	2025 JAN.-DEC.
Intäkter fördelat på geografisk region:					
Sverige	56	2 036	673	12 241	13 723
Europa	167	134	12 299	968	1 238
USA	10 476	1 151	22 933	209 958	210 952
Övriga länder	94	-	1 061	312	582
	10 793	3 321	36 966	223 479	226 495
Intäkter består av:					
Intäkter från samarbetsavtal knutna till utlicensiering av egna läkemedelsprojekt	-	-	-	-	-
Intäkter från teknologilicenser	89	-	11 365	200 941	200 941
Intäkter från externa utvecklingsupdrag	10 704	3 321	25 601	22 538	25 554
	10 793	3 321	36 966	223 479	226 495

Koncernens och moderbolagets intäkter sammanfaller.

BioInvent hade under januari-september 2026 två kunder där intäkterna översteg tio procent av de totala intäkterna. Intäkterna för dessa kunder uppgick till 21,9 MSEK (59%) och 11,3 MSEK (31%) av de totala intäkterna 37,0 MSEK.

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 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.

NOT 3 HÄNDELSE EFTER RAPPORTPERIODENS UTGÅNG

- (R) Styrelsen har beslutat att genomföra en nyemission på cirka 430 miljoner SEK (brutto, före emissionskostnader), varav 350 miljoner SEK täcks av tecknings- och garantiåtaganden, under förutsättning av godkännande av extra bolagsstämma
- (R) Organisationen anpassas för att stödja de prioriterade kliniska programmen
- (R) BI-1808 och KEYTRUDA® inducerar varaktiga responser vid kraftigt förbehandlad platinaresistent äggstocks-cancer. Postern erhöll Best Poster Award, Investigational Immunotherapy, på ESMO 2026
- (R) Företaget meddelade att dess CFO kommer att gå i pension 2027
- Data från den första kliniska studien med BI-1808 publicerades i tidskriften Clinical Cancer Research

Övrig information

EXTRA BOLAGSSTÄMMA

Extra bolagsstämma kommer att hållas den 1 december 2026 klockan 16.00 i Alfa-huset (lokalen Focus), Scheelevägen 15 i Lund. Kallelsen kommer att annonseras i Post- och Inrikes Tidningar och på bolagets hemsida.

FINANSIELL KALENDER

- Bokslutskommuniké 2026: 4 mars 2027
- Delårsrapport, januari-mars 2027: 29 april
- Delårsrapport, januari-juni 2027: 26 augusti
- Delårsrapport, januari-september 2027: 28 oktober

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.

Q&A med CMO Andres McAllister om BI-1808 ESMO-data



The response rate came in at 24 percent, three times the 8 percent for pembrolizumab alone. What does a difference like that mean clinically?

"Platinum-resistant ovarian cancer is a setting where patients have few options and where checkpoint inhibitors alone have mostly disappointed. At 8 percent, roughly one patient in twelve responds. At 24 percent it's closer to one in four. For a patient, that is the difference between a drug that rarely shrinks the tumor and one that does so with some regularity. We also see this in a population that is heavily pretreated, so the bar is high."

"I'd add two cautions. This is a single-arm study compared against a historical benchmark, so we are careful about drawing hard conclusions. Response rate is also only one measure, and what matters in the end is duration of benefit. But a tripling of the response rate, achieved without chemotherapy and with very few

treatment discontinuations due to side effects, is a signal worth taking seriously."

You have worked on this mechanism for years. With Part B now complete, what stands out most to you in the data?

"What stands out is how well the clinical picture matches the biology we have been describing. TNFR2 is highly expressed on regulatory T cells in the tumor, and BI-1808 is designed to deplete them and to reprogram myeloid cells, which should make a PD-1 inhibitor work better. When we see responses in a setting where PD-1 blockade has historically done little, and we see the biomarker changes you would expect, such as a shift in the balance between CD8 T cells and Tregs in tumor biopsies, that is a coherent story."

"The second thing is that the activity holds across both high-grade serous and clear cell subtypes, which are quite different diseases. And the safety profile has stayed clean across a large body of patients, which matters a great deal when you want to build on top of the combination."

One of the responders had already progressed on pembrolizumab in an earlier line. What does it tell you that the combination worked where the checkpoint inhibitor alone had not?

"This is exactly the kind of case you hope to see if the mechanism is real. If a tumor has already shown it can escape PD-1 block-

ade alone, and adding a Treg-depleting, myeloid-reprogramming antibody produces a response, it suggests that BI-1808 is contributing something the checkpoint inhibitor was not providing, rather than simply riding along with it. It supports the idea that Treg-mediated suppression is one of the things holding these tumors back."

Why add chemotherapy in Part C after a chemotherapy-free Part B, and how did KEYNOTE-B96 shape that decision?

"Part B was designed to answer a clean question: does BI-1808 add something to pembrolizumab on its own? It does appear to, and that was important to establish without the confounding effect of chemotherapy."

"KEYNOTE-B96 changed the landscape, though. It showed that pembrolizumab with weekly paclitaxel is a meaningful step forward in platinum-resistant ovarian cancer, and it is becoming the reference regimen. So the relevant question for patients and physicians is no longer only how we compare with pembrolizumab alone, but whether we can improve on the new standard. Chemotherapy can also help release tumor antigens and prime the immune system, which fits well with what BI-1808 does. Part C is therefore a randomized comparison, with BI-1808 at two dose levels, against pembrolizumab plus weekly paclitaxel with or without bevacizumab,

which is how the regimen is used in practice."

"We think the chemotherapy-free combination remains valuable for patients who cannot tolerate chemotherapy, and Part C addresses the larger group where the standard of care now sits."

Which upcoming readouts or decisions around BI-1808 do you see as the most important over the next 12 to 18 months?

"First, the full Part B dataset, which we expect before the end of this year. That will tell us whether the 24 percent holds as the numbers grow and give us more mature durability data, including by subtype."

"Second, the start of Part C, which we expect to begin enrolling in the first quarter of 2027, with initial data in the second half of 2027. That is the most important readout, because it is randomized and it will also help us choose the dose."

– Third, the regulatory and partnering side. The FDA's Fast Track designation for ovarian cancer gives us closer dialogue with the agency about what a registrational path could look like, and the data from Part C will shape those discussions. Alongside this, we continue to develop BI-1808 in T-cell lymphoma, where it has orphan drug designation, so there are several ways this program can move forward."