

Framsteg genom flera kliniska studier och utveckling av en lovande preklinisk portfölj



“BioInvent fortsätter att leverera i linje med mål för året. Vår ledande kliniska kandidat BI-1206 prövas nu mot både solida tumörer och hematologiska cancerformer.”

Martin Welschhof, BioInvents vd

Finansiell information

Tredje kvartalet 2019

- Nettoomsättning 18,1 (7,0) MSEK.
- Resultat efter skatt -37,1 (-22,4) MSEK.
- Resultat efter skatt per aktie före och efter utspädning -0,07 (-0,06) SEK.
- Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten -25,0 (-37,6).

Januari – september, 2019

- Nettoomsättning 68,4 (28,2) MSEK.
- Resultat efter skatt -97,7 (-90,5) MSEK.
- Resultat efter skatt per aktie före och efter utspädning -0,22 (-0,27) SEK.
- Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten -100,8 (-107,0) MSEK. Likvida medel per 30 september 2019 183,9 (107,1) MSEK.

Händelser under tredje kvartalet

- Erhöll godkännande av en IND-ansökan (Investigational New Drug-ansökan) från den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA för en klinisk fas I/IIa-studie av BI-1206 i kombination med pembrolizumab (Keytruda) för behandling av solida tumörer.
- Pfizer Inc. valde första målstrukturen som identifierats med BioInvents teknologiplattform F.I.R.S.T™ under samarbetet, resulterade i en betalning på 0,3 miljoner USD. (R)
- Erhöll milstolpsbetalning på 0,5 miljoner USD från XOMA Corporation som är relaterad till FDAs godkännande av en IND-ansökan för TAK-169.
- USPTO utfärdade besked om godkännande för patentansökan relaterad till vårt ledande program BI-1206. (R)
- BioInvents partner Oxurion rapporterade topline-resultat vid månad 3 från fas IIa-studie som utvärderar THR-317, för diabetisk makulaödem.

Händelser efter rapportperiodens utgång

- BioInvent tecknar produktionsavtal med Cancer Research UK, CRUK, som förväntas generera intäkter om 30 miljoner SEK. (R)

(R)= Regulatorisk händelse

Vd:s kommentar

BioInvent fortsätter att leverera i linje med mål för året. Vår ledande kliniska kandidat BI-1206 prövas nu mot både solida tumörer och hematologiska cancerformer.



Vi är mycket glada över att ha fått godkännande från FDA för en klinisk fas I/IIa-studie som ska utvärdera BI-1206 vid solida tumörer och ser fram emot att ytterligare utvärdera potentialen hos en av våra egna anti-FcγRIIB-antikroppar. Även om PD-1-hämmare har revolutionerat cancerbehandling, kommer vissa patienter, som initialt svarar på denna terapi, att drabbas av progression och därför vara i behov av en effektiv sekundär (second-line) behandling. Vi hoppas att BI-1206 skall kunna påverka en viktig mekanism bakom resistens mot PD1-inhibering, och således kunna utgöra en kraftfull sekundärbehandling.

Vi driver nu BI-1206 vidare i flera kliniska studier och fortsätter att utveckla andra kandidater i vår prekliniska portfölj. Aktuella data för BI-1206 vid hematologisk cancer är uppmuntrande för en potentiellt helt ny typ av behandling med en unik verkningsmekanism.

BioInvent har en tydlig fördel av vår egen produktionsanläggning. Tack vare denna kan vi utveckla våra kliniska material snabbare och billigare. Det är en av de faktorer som särskiljer oss från andra företag. Ytterligare en fördel är att vi kontraktstillverkar åt andra, vilket genererar intäkter till bolaget.

Den 23 oktober meddelade vi att vi slutit ett produktionsavtal med Cancer Research UK, världens största oberoende finansiär av cancerforskning. Enligt avtalet skall BioInvent producera anti-HER3-antikroppar åt Hummingbird Biosciences. Avtalet förväntas generera intäkter om 30 miljoner kronor.

Vår egenutvecklade F.I.R.S.T™-plattform utgör grunden för vår pipeline och ger oss möjlighet att samtidigt identifiera målstrukturer och högkvalitativa antikroppar som binder till dem. Denna unika teknologi skapar potentiellt lovande nya läkemedelskandidater som breddar vår pipeline och skapar licensierings- och samarbetsmöjligheter, med intäkter i närtid. Ett bra exempel är att Pfizer i juli valde den första målstrukturen under vårt samarbete, vilket resulterade i en betalning till BioInvent på 0,3 miljoner USD.

Martin Welschof
Vd

Pipeline

Indikation	Program	Forskning	Preklinik	Fas I	Fas II
Målstruktur: FcγRIIB					
NHL (MCL, MZL, iFL)	BI-1206/rituximab				
Solida tumörsjukdomar	BI-1206/pembrolizumab				
Solida tumörsjukdomar	BI-1607				
Målstruktur: Treg					
Solida tumörsjukdomar	αCTLA-4-GM-CSF-W		Partner: Transgene		
Solida tumörsjukdomar	BI-1808 (αTNFR2)				
Solida tumörsjukdomar	F.I.R.S.T™ αTreg				
Målstruktur: Tumörassocierade myeloida celler					
Solida tumörsjukdomar	F.I.R.S.T™ αTAMs		Partner: Pfizer		

- BioInvent har dessutom ägande i anti-PI3F-programmen TB-403 och THR-317 i samarbete med Oncurios och Oxurion.
- Två parallella kliniska fas I/II studier pågår med BI-1206 (BioInvent- och CRUK-sponsrade).

Affärsfokus

BiolInvents nuvarande operativa fokus är att:

- Driva och expandera den kliniska utvecklingen av företagets ledande antikropp BI-1206 för behandling av blodcancer, samt i kombination med pembrolizumab för behandling av solida tumörsjukdomar.
- Utveckla prekliniska first-in-class-antikroppar riktade mot tumörassocierade myeloida celler, i samarbete med Pfizer.
- Föra två substanser vidare in i kliniska program inom solida tumörsjukdomar: BI-1607 (en anti-FcγRIIB-antikropp) i kombination med en checkpoint-hämmare – prognostiserad start fas I proof of concept-studie H2 2019, och BI-1808 (en anti-TNFR2-antikropp), som single agent och i kombination med en anti-PD1-antikropp – prognostiserad start fas I H1 2020.
- Utveckla, i samarbete med Transgene, onkolytiska virus som kodar antingen för en validerad anti-CTLA-4-antikroppssekvens, eller för antikroppssekvenser mot ej tillkännagivna målstrukturer för behandling av solida tumörer. Anti-CTLA-4/onkolytiskt virus – prognostiserad start fas I/IIa H2 2020.

Kliniska program

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

I juni 2019 meddelade BiolInvent publicering av den första datan från två parallella kliniska fas I/IIa-studier. Fram till den tidpunkten hade 10 patienter fått single agent-terapi med upp till 100 mg BI-1206 en gång i veckan under fyra veckor i studien i Storbritannien. I US/EU-studien hade fem patienter fått upp till 100 mg BI-1206 i kombination med rituximab. Denna data publiceras i "Abstract Book" från 15-ICML International Conference on Malignant Lymphoma.

Receptorockupans är proportionell mot dos och ger höga nivåer av receptorblockering vid kliniskt relevanta doser av BI-1206. "Target-mediated drug disposition", dvs att target bidrar till eliminering av läkemedlet, har ännu inte övervunnits, och sålunda har optimal dos ännu inte uppnåtts. Trots detta visade farmakodynamisk analys vid de aktuella doserna på reduktion av antalet perifera B-celler, inklusive cirkulerande mantelcellslymfomceller, under den första veckan av induktionsterapi.

Bakgrund

BI-1206 är en monoklonal antikropp som med hög affinitet och selektivitet känner igen FcγRIIB (CD32B), den enda inhiberande receptorn i FcγR-familjen. CD32B överuttryckt i flera former av NHL-tumörer, och överuttryck har associerats med dålig prognos för svårbehandlade former av NHL, såsom mantelcellslymfom. Genom att blockera FcγRIIB förväntas BI-1206 återställa och förbättra aktiviteten av rituximab eller andra monoklonala anti-CD20-antikroppar vid behandling av dessa sjukdomar. Kombinationen av de två läkemedlen bör kunna erbjuda ett nytt och viktigt alternativ för patienter som lider av NHL, och representerar en betydande kommersiell möjlighet.

I september 2018 inledde BiolInvent dosering av den första patienten i en öppen fas I/IIa-studie med BI-1206 med doseskalering och konsekutiv kohort. Studien kommer att rekrytera cirka 30 patienter till studiesites i EU och USA. Studien utvärderar BiolInvents antikropp BI-1206 i kombination med rituximab i patienter med indolent non-Hodgkins B-cells-lymfom som återfallit i sin sjukdom eller blivit resistent mot nuvarande behandling. Subindikationerna är mantelcellslymfom, follikulärt lymfom och marginalzonslymfom. Studien kommer att undersöka säkerhet och tolerabilitet för BI-1206 och syftar till att bestämma en rekommenderad fas II-dos (recommended phase II dose, RP2D) för kombination med rituximab. Uttryck av biomarkörer kommer att bedömas för att undersöka en potentiell korrelation med klinisk aktivitet. Slutförande av doseskalering och övergång till dosexpansion förväntas ske under första halvåret 2020.

Denna studie löper parallellt med den pågående fas I/IIa-studie av BI-1206 i patienter med KLL och NHL som genomförs i Storbritannien av Cancer Research UK. Den pågående studien testar för närvarande single agent-aktivitet och är öppen för rekrytering.

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

BI-1206 i kombination med pembrolizumab vid solida tumörsjukdomar

I juli 2019 erhöll BiolInvent godkännande från FDA av en IND-ansökan för en klinisk fas I/IIa-studie av BI-1206 i kombination med pembrolizumab för behandling av solida tumörer.

Bakgrund

Programmet bygger på BioInvents prekliniska data som visar att BI-1206 kan påverka en viktig mekanism för resistens mot PD1-inhibering, vilket gör det möjligt att stärka anti-tumörimmunsvaret hos patienter med solida tumörer. Den kliniska fas I/IIa-studien ska utvärdera läkemedelskombinationen hos patienter med långt framskridna solida tumörer som tidigare behandlats med anti-PD1-antikroppar eller anti-PD-L1-antikroppar. Det är en öppen multicenterstudie med konsekutiv kohort för fastställande av dos. Fas I/IIa-studien planeras att genomföras i USA och EU.

TB-403 vid hjärntumörer hos barn – utvecklas i samarbete med Oncurius

Studien fortskrider enligt plan och den fjärde dosnivån pågår. Initiala data från denna studie förväntas mot slutet av 2019.

Bakgrund

En fas I/II-studie genomförs med TB-403 för behandling av patienter med medulloblastom i samarbete med ett USA-baserat nätverk inom pediatrik onkologi, Beat Childhood Cancer.

TB-403 har erhållit Orphan Designation (särskild läkemedelsstatus) för indikationen medulloblastom av den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA). Utvecklingen av TB-403 sker i samarbete med Oncurius, ett dotterbolag till Oxurion. BioInvents ägande i TB-403 är 50 procent och bolaget bidrar med 50 procent av utvecklingskostnaderna.

THR-317 vid diabetiskt makulaödem – utvecklas av Oxurion

Oxurion rapporterade topline-resultat vid månad 3 från fas IIa-studie som utvärderade THR-317 i kombination med ranibizumab, för diabetisk makulaödem. Kombinationsterapin visade inte på förbättring av synskärpan med bästa korrektion (BCVA) för hela populationen vid månad 3. Viss förbättring av medelvärde för BCVA vid månad 3 observerades med kombinationsterapin i två förspecifierade subgrupper. Topline-data bekräftade att THR-317 i kombination med ranibizumab är säkert och tolereras väl.

Bakgrund

Oxurion bär alla kostnader för utvecklingen av THR-317 inom indikationer som inte rör onkologi och BioInvent har rätt till fem procent av projektets ekonomiska värde.

Prekliniska program

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

Strategiskt samarbete med Pfizer – utveckling av antikroppar riktade mot tumörassocierade myeloida celler

Sedan i december 2016 arbetar BioInvent, i samarbete med Pfizer Inc., med att identifiera nya onkologiska målstrukturer och terapeutiska antikroppar som antingen upphäver tumörassocierade myeloida cellers immunsuppressiva aktivitet eller reducerar antalet tumörassocierade myeloida celler i tumören.

BioInvent meddelade i juli 2019 val av den första målstrukturen som identifierats med BioInvents teknologiplattform F.I.R.S.TTM under samarbetet med Pfizer Inc. Valet av en målstruktur resulterade i en betalning från Pfizer till BioInvent på 0,3 miljoner dollar. Eventuella val och utveckling av antikroppar riktade mot denna målstruktur, såväl som eventuella val av ytterligare målstrukturer och utveckling av antikroppar riktade mot dessa, skulle göra BioInvent berättigat till ytterligare milstolpsbetalningar enligt villkoren i avtalet från 2016.

BioInvent kan komma att erhålla framtida milstolpsersättningar på drygt 500 miljoner dollar (under förutsättning att fem antikroppar utvecklas till kommersialisering). Bolaget kan också komma att erhålla upp till tvåsiffriga royalties relaterade till produktförsäljning. I utbyte har Pfizer rätt att utveckla och kommersialisera antikroppar som tagits fram under detta avtal.

BioInvent erhöll en initial licensavgift på 3 miljoner dollar när avtalet tecknades i december 2016 och forskningsfinansiering har erhållits under 2017, 2018 och 2019. Pfizer investerade också 6 miljoner dollar i nya aktier i BioInvent när avtalet tecknades.

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

Regulatoriska T-celler kan avsevärt hämma olika immunsvaret vilket gör det möjligt för tumörceller att undkomma upptäckt. BioInvent använder sin F.I.R.S.TTM-plattform för att identifiera och karakterisera monoklonala antikroppar riktade mot cancerrelaterade Treg-målstrukturer efter principen "function-first, target agnostic" (det vill säga målstrukturen identifieras först när sökt funktionell aktivitet verifierats). Bolaget undersöker även differentierade antikroppar mot kända målstrukturer via nya mekanismer och reaktionsvägar.

BI-1808 (anti-TNFR2)

BioInvent har identifierat TNFR2, en medlem av den så kallade TNFR superfamiljen (TNFRS) som målstruktur inom Treg programmet. Bolaget har antikroppskandidater med olika verkningsmekanismer som visar lovande prekliniska data. Den längst gångna kandidaten är BI-1808 och en första klinisk studie är planerad till H1 2020.

Partnersamarbete med Transgene – utveckling av nästa generations onkolytiska virus som uttrycker en anti-CTLA-4-antikropp för behandling av solida tumörer

BioInvent och Transgene samarbetar för att utveckla onkolytiska viruskandidater (OV-kandidater) som kodar för en validerad anti-CTLA-4-antikropssekvens – eventuellt med fler transgener – avsedda att användas för behandling av solida tumörer.

Transgene bidrar med sin OV-design, sin tekniska expertis och egenutvecklade Vaccinia-virus, designade för att direkt och selektivt förstöra cancerceller genom att viruset replikerar inuti cancercellen (onkolys). Onkolys inducerar ett immunsvaret mot tumörer, samtidigt som det "bevåpnade" viruset möjliggör uttryck av gener insatta i det onkolytiska virusets genom, som till exempel en immunmodulerande anti-CTLA-4-antikropp, i syfte att ytterligare förbättra immunsvaret mot tumören.

I samarbetet bidrar BioInvent med sin expertis inom cancerbiologi och antikroppar samt med anti-CTLA-4-antikropssekvenser som har tagits fram med hjälp av bolagets egna n-CoDeR[®]-F.I.R.S.TTM-plattformar.

Denna nya OV-produkt har potential att bli signifikativt mer effektiv än om dessa båda produkter ges samtidigt men var för sig. Transgene har tidigare tagit fram prekliniskt proof-of-concept som visar att ett onkolytiskt vacciniavirus som kodar för en checkpoint-hämmare resulterade i bättre total överlevnad än om produkterna administreras samtidigt men var för sig.

I mars 2019 tillkännagav BioInvent och Transgene en utvidgning av samarbetet för att gemensamt utveckla multifunktionella onkolytiska virus som kodar för antikroppar riktade mot en ej tillkännagiven målstruktur, och som kan användas i behandling av ett stort antal solida tumörer.

Kostnaderna för forskning och utveckling, liksom intäkter och royalties från kandidater som genereras inom ramarna för samarbetet, kommer att delas lika.

FINANSIELL INFORMATION

Intäkter och resultat

Siffror inom parentes anger utfall för motsvarande period föregående år.

Tredje kvartalet

Nettoomsättningen uppgick till 18,1 MSEK (7,0). Intäkterna under perioden utgjordes huvudsakligen av intäkter från produktion av antikroppar för kliniska studier, intäkter från forskningsfinansiering, samt en milstolpsbetalning på 0,3 miljoner USD från Pfizer Inc. i samband med val av den första målstrukturen som identifierats av BioInvent.

Bolagets samlade kostnader uppgick till 55,2 MSEK (29,5). Rörelsekostnaderna fördelas på externa kostnader 37,5 MSEK (15,9), personalkostnader 14,8 MSEK (12,3) och avskrivningar 2,9 MSEK (1,3). Under perioden har övergången till IFRS 16 påverkat rörelseresultatet med 1,5 MSEK i ökade avskrivningar och 1,5 MSEK i minskade externa kostnader, vilket således inte innebar någon materiell effekt på rörelseresultatet.

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till 48,4 MSEK (23,7).

Resultat efter skatt uppgick till -37,1 MSEK (-22,4). Finansnetto uppgick till -0,1 MSEK (0,0). Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,07 SEK (-0,06).

Januari - september

Nettoomsättningen uppgick till 68,4 MSEK (28,2). Intäkterna under perioden utgjordes huvudsakligen av intäkter från produktion av antikroppar för kliniska studier, intäkter från forskningsfinansiering, samt en milstolpsbetalning på 0,3 miljoner USD från Pfizer Inc. i samband med val av den första målstrukturen som identifierats av BioInvent, en milstolpsbetalning på 0,75 miljoner euro från Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation i samband med att den första patienten enrollerats i en klinisk fas II-studie och en milstolpsbetalning på 0,5 miljoner USD från XOMA Corporation som är relaterad till FDAs godkännande av en IND-ansökan.

Bolagets samlade kostnader uppgick till 169,8 MSEK (119,4). Den ökade kostnaden beror huvudsakligen på att ytterligare projekt går mot klinisk fas. Rörelsekostnaderna fördelas på externa kostnader 114,0 MSEK (72,5), personalkostnader 47,1 MSEK (43,2) och avskrivningar 8,7 MSEK (3,7). Under perioden har övergången till IFRS 16 påverkat rörelseresultatet med 4,4 MSEK i ökade avskrivningar och 4,6 MSEK i minskade externa kostnader, vilket således inte innebar någon materiell effekt på rörelseresultatet.

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till 148,2 MSEK (98,3).

Resultat efter skatt uppgick till -97,7 MSEK (-90,5). Finansnetto uppgick till -0,3 MSEK (0,1). Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,22 SEK (-0,27).

Finansiell ställning och kassaflöde

Styrelsen i BioInvent beslutade i februari 2019 om en fullt garanterad företrädesemission om 210,5 miljoner kronor (före emissionskostnader) och en riktad emission om 30,0 miljoner kronor (före emissionskostnader) till en svensk pensionsfond och en svensk life science-fond. Företrädesemissionen och den riktade emissionen har slutförts och 46,9 procent av företrädesemissionen tecknades med stöd av teckningsrätter. 0,7 procent tecknades utan stöd av teckningsrätter och 52,4 procent, tecknades av emissionsgaranter.

I juni 2019 tecknades 669 936 aktier för att säkerställa bolagets åtaganden i styrelseaktieprogram 2018. Teckningskursen per aktie uppgick till aktiens kvotvärde (0,08 kr).

Bolagets aktiekapital fördelar sig efter emissionerna på totalt 501 769 896 aktier.

Per den 30 september 2019 uppgick koncernens likvida medel till 183,9 MSEK (107,1). Kassaflödet från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten uppgick under januari-september till -100,8 MSEK (-107,0).

Eget kapital uppgick till 210,5 MSEK (120,4) vid periodens slut. Bolagets aktiekapital var 40,1 MSEK. Soliditeten uppgick vid periodens slut till 77 (83) procent. Som en effekt av övergången till IFRS 16 har koncernens totala tillgångar ökat. Per 30 september 2019 uppgick leasingtillgångar till 7 procent av balansomslutningen, vilket påverkat nyckeltalet soliditet negativt. Eget kapital per aktie var 0,42 SEK (0,34).

Investeringar

Under perioden januari-september uppgick investeringar i materiella anläggningstillgångar till 2,5 MSEK (3,2).

Moderbolaget

All verksamhet i koncernen bedrivs i moderbolaget. Med undantag för finansiell leasing, sammanfaller koncernens och moderbolagets finansiella rapporter i allt väsentligt.

Organisation

Per den 30 september 2019 hade BioInvent 73 (61) anställda. Av dessa är 67 (55) verksamma inom forskning och utveckling.

Optionsprogram

Teckningsoptionsprogram 2016/2019

Vid årsstämman 2016 beslutades att inrätta ett incitamentsprogram för bolagets anställda i form av ett teckningsoptionsprogram. Under programmet har 957 571 teckningsoptioner överlåtits, med en maximal utspädningseffekt om cirka 0,2 procent. Programmet omfattar samtliga anställda med

undantag för vd och de befattningshavare som omfattades av det stay-on bonusprogram som implementerades 2015. Teckning av aktier med stöd av teckningsoptionerna ska kunna äga rum under perioden från och med den 1 juli 2019 till och med den 1 december 2019. Teckningskursen per aktie kommer att uppgå till 2,81 kronor.

Optionsprogram 2017/2020

Vid årsstämma 2017 beslutades att inrätta ett långsiktigt incitamentsprogram i form av ett optionsprogram omfattande till ledning och andra nyckelpersoner, innefattande riktad emission av högst 7 117 000 teckningsoptioner (motsvarande cirka 1,4 procent av samtliga aktier och röster i bolaget) samt godkännande av överlåtelse av teckningsoptioner för fullgörande av bolagets åtaganden enligt programmet jämte säkring av sociala avgifter. Programmet innebär att deltagarna kan tilldelas maximalt 5 650 000 teckningsoptioner beroende på prestation och bolagets långsiktiga värdeutveckling. Varje option berättigar innehavaren att förvärva en ny aktie i BioInvent under perioden efter offentliggörandet av bolagets bokslutskommuniké för räkenskapsåret 2019 till och med den 15 december 2020. Teckningskursen per aktie kommer att uppgå till 3,00 kronor. Programmet har implementerats under tredje kvartalet 2017 och omfattar f.n. 10 personer. Tilldelning av 591 759 optioner har skett i januari 2018 och 462 766 i januari 2019.

Optionsprogram 2019/2025

Vid årsstämman 2019 beslutades att inrätta ett långsiktigt incitamentsprogram i form av ett optionsprogram omfattande ledningsgruppen. Optionsprogrammet omfattar maximalt 3 971 000 personaloptioner och deltagarna kan tilldelas optioner vederlagfritt baserat på prestation och fortsatt anställning. Varje option berättigar innehavaren att förvärva en ny aktie i BioInvent under perioden efter offentliggörandet av bolagets bokslutskommuniké för räkenskapsåret 2022 till och med den 15 december 2025. Teckningskursen per aktie kommer att uppgå till 3,16 kronor, vilket motsvarar 140 procent av den volymvägda genomsnittliga betalkursen för bolagets aktie på Nasdaq Stockholm under tio handelsdagar före den 25 februari 2019. För att möjliggöra bolagets leverans av aktier enligt optionsprogrammet samt säkra därmed sammanhängande kostnader, främst sociala avgifter, beslutade årsstämman om en riktad emission av högst 5 040 000 teckningsoptioner (motsvarande cirka 1,0 procent av samtliga aktier och röster i bolaget) samt godkännande av överlåtelse av teckningsoptioner.

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

Transaktioner med närstående

För beskrivning av förmåner till ledande befattningshavare, se sidan 45 i bolagets årsredovisning för 2018. I övrigt föreligger det inga transaktioner med närstående, i enlighet med IAS 24, att rapportera.

Risikfaktorer

Bolagets verksamhet är förenad med risker relaterade till bland annat läkemedelsutveckling, kliniska prövningar och produktansvar, kommersialisering och samarbetspartners, konkurrens och snabb teknologiutveckling, bioteknik och patentrisker, 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.

Ingen väsentlig förändring av risker och osäkerhetsfaktorer har skett under perioden. För en mer utförlig beskrivning av riskfaktorer hänvisas till avsnittet "Risker och riskhantering", sidan 30, i bolagets årsredovisning för 2018.

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, förutom avseende IFRS 16 som beskrivs nedan.

Koncernen tillämpar IFRS 16 Leasingavtal från och med 1 januari 2019. IFRS 16 introducerar en enhetlig leasingredovisningsmodell för leasetagare. En leasetagare redovisar en nyttjanderättstillgång som representerar en rätt att använda den underliggande tillgången och en leasingskuld som representerar en skyldighet att betala leasingavgifter. Det finns undantag för korttidsleasingavtal och leasing av tillgångar av lågt värde. Koncernen redovisar nya tillgångar och skulder för operationella leasingavtal avseende laboratorie-, produktions- och kontorslokaler. Kostnaden för dessa leasingavtal förändras, eftersom koncernen redovisar avskrivning för leasingtillgångar och räntekostnader för

leasingskulder. Koncernen tillämpar den modifierade retroaktiva metoden per 1 januari 2019 utan omräkning av jämförelsesiffror. I enlighet med övergångsreglerna har tillgångens värde satts till samma belopp som skulden per 1 januari 2019 (med justering för förutbetalda leasingavgifter som redovisades i balansräkningen per den 31 december 2018). En diskonteringsränta om 2,5 procent har tillämpats. Leasar av lågt värde (tillgångar av ett värde i nyskick under ca 50 tkr) inkluderas inte i leasingskulden utan fortsätter att redovisas med linjär kostnadsföring över leasingperioden. Förekomsten av leasar med en leasingperiod om maximalt 12 månader, så kallade korttidsleasar, bedöms inte vara väsentlig i koncernen.

Övriga förändringar i IFRS som trätt i kraft under 2019 har inte haft någon väsentlig påverkan på de finansiella rapporterna. De finansiella rapporterna för moderbolaget är i allt väsentligt lika med koncernens finansiella rapporter.

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

För en mer utförlig beskrivning av koncernens redovisningsprinciper avseende intäkter hänvisas till Not 1 Redovisningsprinciper, sidan 41, i bolagets årsredovisning för 2018.

Årsstämma och kommande rapporttillfällen

Årsstämma kommer att hållas den 29 april 2020 klockan 16.00 i Lund.

BioInvent avser att avge finansiella rapporter enligt följande:

- Bokslutskommuniké 2019: 27 februari 2020

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag (KSEK)

	3 MÅN 2019 juli-sep	3 MÅN 2018 juli-sep	9 MÅN 2019 jan-sep	9 MÅN 2018 jan-sep	12 MÅN 2018 jan-dec
Nettoomsättning	18 053	7 046	68 353	28 171	38 548
<i>Rörelsens kostnader</i>					
Forsknings- och utvecklingskostnader	-48 374	-23 681	-148 237	-98 266	-140 182
Försäljnings- och administrationskostnader	-6 863	-5 771	-21 516	-21 151	-27 955
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	182	41	4 010	669	6 357
	-55 055	-29 411	-165 743	-118 748	-161 780
Rörelseresultat	-37 002	-22 365	-97 390	-90 577	-123 232
Finansnetto	-121	7	-302	92	69
Resultat före skatt	-37 123	-22 358	-97 692	-90 485	-123 163
Skatt	-	-	-	-	-
Resultat efter skatt	-37 123	-22 358	-97 692	-90 485	-123 163
Övrigt totalresultat					
<i>Poster som har omförts eller kan omföras till periodens resultat</i>	-	-	-	-	-
Periodens totalresultat	-37 123	-22 358	-97 692	-90 485	-123 163
Årets totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare	-37 123	-22 358	-97 692	-90 485	-123 163
Resultat per aktie, SEK					
Före utspädning	-0,07	-0,06	-0,22	-0,27	-0,36
Efter utspädning	-0,07	-0,06	-0,22	-0,27	-0,36

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag (KSEK)

	2019 30 sep	2018 30 sep	2018 31 dec
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	0	0	0
Materiella anläggningstillgångar - leasing	18 318		
Materiella anläggningstillgångar - övriga	16 301	18 712	18 033
Summa anläggningstillgångar	34 619	18 712	18 033
Omsättningstillgångar			
Varulager	10 793	2 108	2 950
Kortfristiga fordringar	44 485	16 880	30 566
Likvida medel	183 901	107 097	68 851
Summa omsättningstillgångar	239 179	126 085	102 367
Summa tillgångar	273 798	144 797	120 400
Eget kapital och skulder			
Eget kapital	210 455	120 351	87 621
Långfristiga skulder - leasing	10 905		
Kortfristiga skulder - leasing	6 057		
Kortfristiga skulder - övriga	46 381	24 446	32 779
Summa eget kapital och skulder	273 798	144 797	120 400

Koncernens rapport över förändringar av eget kapital (KSEK)

	2019 juli-sep	2018 juli-sep	2019 jan-sep	2018 jan-sep	2018 jan-dec
Eget kapital vid periodens ingång	247 317	142 542	87 621	130 225	130 225
Totalresultat					
Resultat	-37 123	-22 358	-97 692	-90 485	-123 163
Övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
Totalresultat	-37 123	-22 358	-97 692	-90 485	-123 163
Summa, exklusive transaktioner med bolagets ägare	210 194	120 184	-10 071	39 740	7 062
Transaktioner med bolagets ägare					
Personaloptionsprogram	261	167	457	279	227
Riktad nyemission				80 300	80 300
Riktad nyemission, styrelseaktieprogram 2017				32	32
Riktad nyemission, styrelseaktieprogram 2018			54		
Företrädes- och riktad emission			220 015		
Eget kapital vid periodens utgång	210 455	120 351	210 455	120 351	87 621

Aktiekapitalet består per den 30 september 2019 av 501 769 896 aktier och aktiens kvotvärde är 0,08. Den företrädes- och riktade emission som slutfördes i april 2019, uppgick till totalt 220,0 MSEK efter emissionskostnader om 20,5 MSEK.

Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag (KSEK)

	2019 juli-sep	2018 juli-sep	2019 jan-sep	2018 jan-sep	2018 jan-dec
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-37 002	-22 365	-97 390	-90 577	-123 232
Avskrivningar	2 930	1 303	8 660	3 727	5 061
Övriga justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	261	167	457	279	227
Erhållen och erlagd ränta	7	37	-252	75	129
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-33 804	-20 858	-88 525	-86 496	-117 815
Förändringar i rörelsekapital	9 398	-16 154	-9 748	-17 306	-23 579
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-24 406	-37 012	-98 273	-103 802	-141 394
Investeringsverksamheten					
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-612	-594	-2 500	-3 193	-3 847
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-612	-594	-2 500	-3 193	-3 847
Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten	-25 018	-37 606	-100 773	-106 995	-145 241
Finansieringsverksamheten					
Riktad nyemission				80 300	80 300
Riktad nyemission, styrelseaktieprogram 2017				32	32
Riktad nyemission, styrelseaktieprogram 2018			54		
Företrädes- och riktad emission			220 015		
Amortering av leasingsskuld	-1 424		-4 246		
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-1 424	-	215 823	80 332	80 332
Förändring av likvida medel	-26 442	-37 606	115 050	-26 663	-64 909
Likvida medel vid periodens början	210 343	144 703	68 851	133 760	133 760
Likvida medel vid periodens slut	183 901	107 097	183 901	107 097	68 851
Likvida medel, specifikation:					
Kortfristiga placeringar	-	30 135	-	30 135	-
Kassa och bank	183 901	76 962	183 901	76 962	68 851
	183 901	107 097	183 901	107 097	68 851

Nyckeltal

	2019 30 sep	2018 30 sep	2018 31 dec
Eget kapital per aktie, periodens utgång, SEK	0,42	0,34	0,25
Antal aktier vid periodens slut (tusental)	501 770	350 800	350 800
Soliditet, %	76,9	83,1	72,8
Antal anställda vid periodens utgång	73	61	62

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag (KSEK)

	3 MÅN 2019 juli-sep	3 MÅN 2018 juli-sep	9 MÅN 2019 jan-sep	9 MÅN 2018 jan-sep	12 MÅN 2018 jan-dec
Nettoomsättning	18 053	7 046	68 353	28 171	38 548
<i>Rörelsens kostnader</i>					
Forsknings- och utvecklingskostnader	-48 431	-23 681	-148 408	-98 266	-140 182
Försäljnings- och administrationskostnader	-6 868	-5 771	-21 531	-21 151	-27 955
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	182	41	4 010	669	6 357
	-55 117	-29 411	-165 929	-118 748	-161 780
Rörelseresultat	-37 064	-22 365	-97 576	-90 577	-123 232
Finansnetto	-7	7	66	92	69
Resultat efter finansiella poster	-37 071	-22 358	-97 510	-90 485	-123 163
Skatt	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-37 071	-22 358	-97 510	-90 485	-123 163
<i>Övrigt totalresultat</i>	-	-	-	-	-
Totalresultat	-37 071	-22 358	-97 510	-90 485	-123 163

Moderbolagets balansräkning i sammandrag (KSEK)

	2019 30 sep	2018 30 sep	2018 31 dec
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	0	0	0
Materiella anläggningstillgångar	16 301	18 712	18 033
Finansiella anläggningstillgångar	687	687	687
Summa anläggningstillgångar	16 988	19 399	18 720
Omsättningstillgångar			
Varulager	10 793	2 108	2 950
Kortfristiga fordringar	46 023	16 880	30 566
Kortfristiga placeringar	-	30 135	-
Kassa och bank	183 901	76 962	68 851
Summa omsättningstillgångar	240 717	126 085	102 367
Summa tillgångar	257 705	145 484	121 087
Eget kapital och skulder			
Eget kapital			
Bundet eget kapital	67 835	55 757	55 757
Fritt eget kapital	142 840	64 632	31 902
Summa eget kapital	210 675	120 389	87 659
Skulder			
Kortfristiga skulder	47 030	25 095	33 428
Summa eget kapital och skulder	257 705	145 484	121 087

Lund den 24 oktober 2019

Martin Welschof
Verkställande direktör

Granskningsrapport

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag för BioInvent International AB (publ) per den 30 september 2019 och för den niomånaders period som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

Vi har utfört vår översiktliga granskning i enlighet med International Standard on Review Engagements ISRE 2410 "Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation utförd av företagets valda revisor". En översiktlig granskning består av att göra förfrågningar, i första hand till personer som är ansvariga för finansiella frågor och redovisningsfrågor, att utföra analytisk granskning och att vidta andra översiktliga granskningsåtgärder. En översiktlig granskning har en annan inriktning och en betydligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing, ISA, och god revisionssed i övrigt har. De granskningsåtgärder som vidtas vid en översiktlig granskning gör det inte möjligt för oss att skaffa oss en sådan säkerhet att vi blir medvetna om alla viktiga omständigheter som skulle kunna ha blivit identifierade om en revision utförts. Den uttalade slutsatsen grundad på en översiktlig granskning har därför inte den säkerhet som en uttalad slutsats grundad på en revision har.

Slutsats

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

Malmö den 24 oktober 2019
KPMG AB

Eva Melzig
Auktoriserad revisor

BioInvent i korthet

BioInvent International AB (publ) (OMXS: BINV) är ett företag i klinisk fas som identifierar och utvecklar nya och first-in-class immunmodulerande, antikroppar för cancerterapi, med två pågående program i klinisk fas I/II för behandling av blodcancer respektive solida tumörsjukdomar. Tre prekliniska program i solida tumörer förväntas ha gått in i kliniska studier före slutet av 2020. Bolagets validerade teknologiplattform F.I.R.S.TTM identifierar samtidigt både målstrukturer och antikroppar som binder till dem, och genererar många lovande nya läkemedelskandidater för att fylla på bolagets egen kliniska utvecklingspipeline eller för ytterligare licensiering och partnerskap.

Bolaget genererar intäkter från forskningssamarbeten och har licensavtal med flera läkemedelsföretag, samt från produktion av antikroppar för tredje part i bolagets helt integrerade anläggning. För mer information se www.bioinvent.com.

Kontakt

Frågor med anledning av denna rapport besvaras av Martin Welschhof, vd, 046-286 85 50, martin.welschhof@bioinvent.com. Rapporten finns även tillgänglig på www.bioinvent.com.

BioInvent International AB (publ)

Org nr 556537-7263
Besöksadress: Sölvegatan 41
Postadress: 223 70 Lund
Tel: 046-286 85 50
info@bioinvent.com

Framåtriktad information

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

Denna information är sådan information som BioInvent International AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning och lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 24 oktober 2019 kl 8.30 CET.