

Lovande framsteg har rapporterats för BI-1206 i kombination med rituximab



”Vi har fått en stark inledning av 2020 och följer plan för att kunna leverera enligt våra mål. Vi ser stora framsteg för vår ledande produktkandidat, BI-1206, samtidigt som vi utvecklar lovande prekliniska kandidater och fortsätter det goda samarbetet med våra partners.”

Martin Welschhof, BioInvents vd

Finansiell information första kvartalet 2020

- Nettoomsättning 16,7 (17,4) MSEK.
- Resultat efter skatt -32,6 (-27,8) MSEK.
- Resultat efter skatt per aktie före och efter utspädning -0,07 (-0,08) SEK.
- Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten -35,4 (-40,5). Likvida medel per 31 mars 2020 117,1 (28,5) MSEK.

Händelser under första kvartalet

- BioInvent och Transgene meddelade att den första ansökan om klinisk prövning av BT-001 lämnats in och att en first-in-human-prövning väntas starta före slutet av 2020 i Europa och USA.
- BioInvent meddelade att avtal ingåtts med SkylineDx som avser karakterisering av tumörers genuttryck och immunologiska signaturer före och efter behandling med BI-1206.

Händelser efter rapportperiodens utgång

- I april 2020 rapporterades lovande framsteg i fas I/IIa-studien med det ledande programmet BI-1206 i kombination med rituximab. Fullständig respons observerades hos en patient med follikulärt lymfom och fullständig reduktion av cirkulerande tumörceller hos en patient med mantelcellslymfom. (R)

(R)= Regulatorisk händelse

Vd:s kommentar

BioInvent har fått en stark inledning av 2020 och följer plan för att kunna leverera enligt våra mål. Vi ser stora framsteg för vår ledande produktkandidat BI 1206, samtidigt som vi utvecklar lovande prekliniska kandidater och fortsätter det goda samarbetet med våra partners.



Det var glädjande att kunna rapportera om lovande framsteg i fas I/IIa-studien av BI-1206 i kombination med rituximab för behandling av non-Hodgkins lymfom (NHL). Tre separata svar har observerats för olika subtyper av NHL vid doser av BI-1206 som är lägre än de som förväntas vara optimala. Särskilt värt att nämna är att en patient i 70 mg-kohorten uppnådde fullständig respons, och att det hos en annan patient uppnådde fullständig respons, och att det hos en annan patient uppnåddes fullständig reduktion av cirkulerande mantelcellslymfomceller. Även om vi fortfarande är i ett tidigt skede och denna fas I-del av studien är utformad främst för att utvärdera säkerhet och tolerabilitet, är det uppmuntrande att se dessa initiala tecken på effekt.

Vi har också ingått ett avtal med SkylineDx, ett företag inom molekyldiagnostik som fokuserar på upptäckt av nya genbaserade biomarkörer, för karaktärisering av tumörers genuttryck och immunologiska signaturer i tumörer från patienter före och efter behandling med BI-1206. Detta är särskilt intressant eftersom det kommer att vara till stor fördel i utvecklingen av denna lovande behandling att vi kan identifiera de patienter som med stor sannolikhet kommer reagera positivt på behandling med BI-1206, och tillsammans med uttrycksnivåer av FcγRIIB bör detta ge stöd för en utökning till användning för andra cancertyper.

Vad gäller andra kandidater har BioInvent och vår samarbetspartner Transgene skickat in en första ansökan om klinisk prövning för BT-001, ett multifunktionellt onkolytiskt virus som utvecklats för att koda för en Treg-reducerande anti-CTLA4-antikropp från BioInvents n-CoDeR®/F.I.R.S.T™-plattform. Denna first-in-human-prövning planeras starta före slutet av 2020 i Europa och USA, och vi tror att möjligheterna hos en kombination av anti-CTLA4, anti-PD-1/PD/L1 och onkolytisk immunterapi skulle kunna förändra behandlingen av ett flertal typer av solida tumörer.

Vår teknologiplattform fortsätter därmed att producera spännande, potentiella nya behandlingar, klara att utvecklas fram till kliniska prövningar och att tillgodose viktiga ej uppfyllda medicinska behov.

Allt eftersom BioInvent fortsätter att ta nya program mot klinisk utveckling är finansieringen förstas en prioritering för oss, och vi fortsätter att använda en kombination av finansieringskällor. För det första är vi engagerade i flera affärsutvecklingsdiskussioner som syftar till partnerskap för ett eller flera program i vår portfölj. För det andra har vi samarbetet med Pfizer, som också kan stå modell för andra potentiella samarbeten som kommersialiserar vår plattform. För det tredje genererar vår produktionsanläggning intäkter, där det senaste avtalet med CRUK förväntas generera 30 miljoner kronor. CRUK har potential att bli en långsiktig strategisk partner eftersom organisationen arbetar med ett antal mindre till medelstora företag som behöver tillverkningsstöd. Vårt fjärde alternativ är att använda kapitalmarknaden för finansiering. Baserat på stödet från våra större institutionella investerare och det ökade intresset för våra program, känner vi oss hoppfulla om att en kombination av dessa fyra källor även framgent kommer att vara ett finansiellt stöd för BioInvent. Styrelsen följer finansieringsläget och arbetar efter en plan för att säkerställa koncernens fortsatta finansiering.

Spridningen av COVID-19 har förändrat livet för oss alla, och BioInvent är inget undantag. BioInvent vidtar alla nödvändiga försiktighetsåtgärder och fortsätter att noga bevaka virusets spridning och de åtgärder som är förknippade med detta. BioInvent har kliniska studier som är pågående och andra som snart ska initieras och globala åtgärder mot COVID-19 och behovet av att göra prioriteringar inom vården kommer sannolikt påverka tidsplanerna för dessa studier.

Med tanke på den snabba utvecklingen av situationen är de exakta effekterna svårbedömda i detta skede. I dagsläget förväntar vi fortfarande tidiga resultat från den öppna fas I-studien med en kombination av BI-1206 och rituximab för behandling av NHL under andra halvåret 2020. Även för tidiga kliniska resultat för BI-1206 i kombination med pembrolizumab och initieringar av andra kliniska studier följer tidsplanerna. Då situationen hela tiden förändras kan tidsplanerna komma att justeras, och vi kommer att ge uppdateringar vid behov.

BioInvent arbetar kontinuerligt med att genomföra sin strategi under 2020, trots den genomgripande störning som COVID-19 lett till världen över. Vi hoppas att ni och era familjer är vid god hälsa, och vi fortsätter att hålla er uppdaterade om våra spännande framsteg.

Martin Welsch, Vd

Pipeline

Indikation	Program	Forskning	Preklinik	Fas I	Fas II
Målstruktur: FcγRIIB					
NHL (MCL, MZL, iFL)	BI-1206/rituximab				
Solida tumörsjukdomar	BI-1206/pembrolizumab			Partner: 	
Solida tumörsjukdomar	BI-1607				
Målstruktur: Treg					
Solida tumörsjukdomar	BT-001 (αCTLA-4-GM-CSF-W)			Partner: 	
Solida tumörsjukdomar	BI-1808 (αTNFR2)				
Solida tumörsjukdomar	F.I.R.S.T TM αTreg				
Målstruktur: Tumörassocierade myeloida celler					
Solida tumörsjukdomar	F.I.R.S.T TM αTAMs			Partner: 	

Affärsfokus

BioInvents nuvarande operativa aktiviteter är fokuserade på att:

- Driva och expandera den kliniska utvecklingen av företagets ledande antikropp BI-1206 för behandling av NHL, samt i kombination med pembrolizumab (KEYTRUDA®) för behandling av framskridna solida tumörsjukdomar.
- Utveckla prekliniska first-in-class-antikroppar riktade mot tumörassocierade myeloida celler, i samarbete med Pfizer, potentiella andra partners, eller i egen regi.
- Föra tre substanser vidare in i kliniska program:
 - BI-1808, bolagets längst komna anti-TNFR2-antikropp, som single agent och i kombination med en anti-PD1-antikropp. En ansökan om klinisk prövning förväntas lämnas in under H1 2020.
 - BI-1607 (en anti-FcγRIIB-antikropp) i kombination med en checkpoint-hämmare. En ansökan om klinisk prövning förväntas lämnas in under Q1 2021.
 - Utveckla, i samarbete med Transgene, onkolytiska virus som kodar antingen för en egen anti-CTLA-4-antikroppssekvens, eller för antikroppssekvenser mot ej tillkännagivna målstrukturer, för behandling av solida tumörer. BT-001, ett anti-CTLA-4/onkolytiskt virus – en ansökan om klinisk prövning lämnades in under Q1 2020.

Kliniska program

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

BioInvent gav i april 2020 en preliminär kommentar till utvecklingen av fas I/IIa-studien av BI-1206 i kombination med rituximab för behandling av non-Hodgkins lymfom (NHL). I fas I-delen av studien har, tre separata tidiga tecken på aktivitet observerats i olika subtyper av NHL, trots att doserna av BI-1206 fortfarande är suboptimala. I synnerhet har en patient i 70 mg-kohorten uppnått fullständig respons. Patienten rapporteras vara i "mycket bra allmäntillstånd och utan några tecken på toxicitet". I 30 mg-kohorten kvarhölls en patient med follikulärt lymfom (FL) i behandling under hela underhållsperioden på ett år, och en annan patient med mantelcellslymfom (MCL) uppvisade fullständig reduktion av cirkulerande MCL-celler. Doseskaleringsprocessen fortsätter som planerat.

Som rapporterats tidigare har, "target-mediated drug disposition", dvs att target bidrar till eliminering av läkemedlet, 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 terapi.

Tidiga resultat från den öppna fas I-studien i patienter med non-Hodgkins lymfom väntas under andra halvåret 2020.

I november 2019 hade BioInvent en posterpresentation med prekliniska data för BI-1206 vid det årliga mötet anordnat av American Society of Hematology i Orlando. Postern belyste en preklinisk studie av BI-1206 i en ibrutinib-venetoklax-dubbelresistent PDX-modell (patient-derived xenograft-modell) härrörande från en patient med mantelcellslymfom (MCL). Man visade att monoterapi med BI-1206 hade kraftig anti-MCL-aktivitet i den FcγRIIb uttryckande MCL-PDX-modellen. FcγRIIb visades dessutom vara högt uttryckt i 20 av 20 undersökta primära patient-MCL-prover. Tillsammans med tidigare publicerade data som påvisar en viktig roll för FcγRIIb vid resistens mot rituximab-baserad cancerimmunoterapi och för BI-1206 för att öka rituximabs effekt och övervinna rituximabresistens, visar dessa data på stor potential hos BI-1206 att möta ett betydande ouppfyllt behov inom MCL och B-cells cancer.

Bakgrund

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

I september 2018 påbörjade BioInvent 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 BioInvents 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.

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. Studien testar single agent-aktivitet. Med tanke på överlappning med BioInvents egen fas I/IIa-studie av BI-1206 i kombination med rituximab för non-Hodgkins lymfom (NHL), och det faktum att standardbehandlingen för patienter med kronisk lymfatisk leukemi (KLL) har förändrats väsentligen under de senaste åren, har rekrytering i den brittiska studien blivit allt svårare, särskilt som CRUK endast kan genomföra studier i Storbritannien. Av dessa anledningar har vi kommit överens att begränsa CRUK-studien till monoterapi och denna studie är i det närmaste avslutad. Detta kommer att resultera i ett mer komplementärt arbete och effektivare resursanvändning.

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

BI-1206 i kombination med pembrolizumab vid solida tumörsjukdomar

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

BioInvent ingick i december 2019 ett samarbets- och leveransavtal för en klinisk prövning med Merck, om att utvärdera kombinationen av BioInvents BI-1206, en av bolagets anti-FcγRIIb-antikroppar, och Merck:s anti-PD-1-terapi, KEYTRUDA® (pembrolizumab), i en klinisk fas I/IIa-studie för patienter med solida tumörer. Avtalet hjälper BioInvent att bredda den kliniska utvecklingen av BI-1206 till solida tumörer i kombination med ett av de mest framgångsrika immunonkologiska läkemedlen. Tidiga resultat från den öppna fas I-studien väntas under andra halvåret 2021.

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 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

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 ligger inte inom BioInvents nuvarande huvudfokus.

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

Prekliniska program

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

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

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

BioInvent meddelade i juli 2019 val av den första målstrukturen och i december 2019 den andra målstrukturen som identifierats med BioInvents teknologiplattform F.I.R.S.T™ under samarbetet med Pfizer Inc. Valet av målstrukturer resulterade i två betalningar från Pfizer till BioInvent på 0,3 miljoner dollar. Eventuella val och utveckling av antikroppar riktade mot dessa målstrukturer, 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.

I december 2019 meddelade BioInvent att forskningsperioden under samarbets- och licensavtalet med Pfizer hade förlängts med sex månader. Syftet med förlängningen av forskningsperioden är att göra det möjligt för bolagen att ytterligare identifiera och karaktärisera nya målstrukturer och antikroppar som binder till dessa målstrukturer.

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 (Tregs) via nya eller validerade målstrukturer

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

BI-1808 (anti-TNFR2)

BioInvent har identifierat TNFR2, en medlem av den så kallade TNFR superfamiljen (TNFRSF), som en målstruktur inom Tregs-programmet. Bolaget har antikroppskandidater med olika verkningsmekanismer som visar lovande prekliniska data. En ansökan om klinisk prövning avses lämnas in under första halvåret 2020 för BI-1808.

BT-001 - Partnersamarbete med Transgene – utveckling av nästa generations onkolytiska virus som uttrycker en anti-CTLA-4-antikropp för behandling av solida tumörer

BioInvent och Transgene meddelade i december 2019 att prekliniska data erhållits för BT-001 i solida tumörer. Den terapeutiska aktiviteten utvärderades i ett antal immunkompetenta prekliniska modeller, som visade på en enastående antitumoral aktivitet för BT-001-virus som kodar för murin

surrogatantikropp, vilka botade flertalet möss transplanterade med olika solida cancertumörer (>70 % i samtliga testade modeller). Denna nya prekliniska data bekräftade dessutom att den anti-CTLA4-antikropp som uttryckts av BT-001 i mustumörceller bibehöll biokemisk integritet och veckning, funktionalitet och biologisk aktivitet. Vidare visade BT-001:s biodistributionsprofil att anti-CTLA4-antikropparna hade högre koncentration och förlängd aktivitet i tumören jämfört med intravenös terapi med anti-CTLA-4-antikroppar. Prekliniska data för BT-001 kommer att presenteras vid vetenskapliga konferenser under de närmaste månaderna.

BioInvent och Transgene meddelade i mars 2020 att den första ansökan om klinisk prövning av BT-001 lämnats in och att en first-in-human-prövning väntas starta före slutet av 2020 i Europa och USA.

Bakgrund

BioInvent och Transgene samarbetar för att utveckla onkolytiska viruskandidater (OV-kandidater) som kodar för en validerad anti-CTLA-4-antikropssekvens – eventuellt med fler transgener – avsedda att användas för behandling av solida tumörer, med potential att bli signifikativt mer effektiva än om virus och antikropp ges samtidigt men var för sig.

Transgene bidrar med både sin tekniska expertis, samt med sina Vaccinia-virus, designade för att direkt och selektivt förstöra cancerceller genom att viruset replikerar inuti cancercellen (onkolys). Onkolys inducerar ett immunsvär mot tumörer, samtidigt som det "beväpnade" viruset möjliggör uttryck av gener insatta i dess genom, i det här fallet, en immunmodulerande anti-CTLA-4-antikropp, vilket ytterligare förbättrar immunsvaret mot tumören.

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

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

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

FINANSIELL INFORMATION

Intäkter och resultat

Siffror inom parentes anger utfall för motsvarande period föregående år.

Första kvartalet

Nettoomsättningen uppgick till 16,7 MSEK (17,4). Intäkterna under perioden utgjordes huvudsakligen av intäkter från produktion av antikroppar för kliniska studier och intäkter från forskningsfinansiering,

Bolagets samlade kostnader uppgick till 50,2 MSEK (48,4). Rörelsekostnaderna fördelas på externa kostnader 31,4 MSEK (30,5), personalkostnader 16,0 MSEK (15,1) och avskrivningar 2,8 MSEK (2,8).

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till 42,4 MSEK (41,4).

Resultat efter skatt uppgick till -32,6 MSEK (-27,8). Finansnetto uppgick till 0,3 MSEK (-0,1). Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,07 SEK (-0,08).

Finansiell ställning och kassaflöde

Per den 31 mars 2020 uppgick koncernens likvida medel till 117,1 MSEK (28,5). Kassaflödet från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten uppgick under januari-mars till -35,4 MSEK (-40,5).

Eget kapital uppgick till 136,5 MSEK (89,8) vid periodens slut. Bolagets aktiekapital var 40,1 MSEK. Soliditeten uppgick vid periodens slut till 70 (64) procent. Eget kapital per aktie var 0,27 SEK (0,24).

Investeringar

Under perioden januari-mars uppgick investeringar i materiella anläggningstillgångar till 1,0 MSEK (0,5).

Moderbolaget

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

Organisation

Per den 31 mars 2020 hade BioInvent 69 (68) anställda. Av dessa är 63 (62) verksamma inom forskning och utveckling.

Transaktioner med närstående

För beskrivning av förmåner till ledande befattningshavare, se sidan 49 i bolagets årsredovisning för 2019. I övrigt föreligger det inga transaktioner med närstående, i enlighet med IAS 24, att rapportera.

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.

Med undantag för potentiella effekter av coronaviruset, har ingen väsentlig förändring av risker och osäkerhetsfaktorer skett under perioden.

BioInvent meddelade i mars 2020 att nödvändiga försiktighetsåtgärder vidtagits med anledning av coronaviruset. Vi kan komma att se en försening av tidiga resultat från den öppna fas I-studien med en kombination av BI-1206 och rituximab för behandling av non-Hodgkins lymfom (NHL). Företagsledningen förväntar sig fortfarande resultat från studien under andra halvåret 2020. För närvarande följs tidsplanerna för tidiga kliniska resultat för BI-1206 i kombination med pembrolizumab och initieringar av andra kliniska studier.

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

Årsstämma och kommande rapporttillfällen

Årsstämma kommer att hållas den 28 maj 2020 klockan 16.00 på Elite Hotel Ideon på Scheelevägen 27 i Lund. Kallelsen kommer att annonseras i Post och Inrikes Tidningar och på bolagets hemsida.

Styrelsen och verkställande direktören föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2019.

BioInvent avser att avge finansiella rapporter enligt följande:

- Delårsrapporter 27 augusti, 29 oktober 2020

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag (KSEK)

	3 MÅN 2020 jan-mars	3 MÅN 2019 jan-mars	12 MÅN 2019 jan-dec
Nettoomsättning	16 714	17 402	93 740
<i>Rörelsens kostnader</i>			
Forsknings- och utvecklingskostnader	-42 430	-41 447	-207 896
Försäljnings- och administrationskostnader	-7 799	-6 987	-29 094
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	544	3 315	5 402
	-49 685	-45 119	-231 588
Rörelseresultat	-32 971	-27 717	-137 848
Finansnetto	329	-53	-785
Resultat före skatt	-32 642	-27 770	-138 633
Skatt	-	-	-
Resultat efter skatt	-32 642	-27 770	-138 633
Övrigt totalresultat			
<i>Poster som har omförts eller kan omföras till periodens resultat</i>	-	-	-
Periodens totalresultat	-32 642	-27 770	-138 633
Årets totalresultat hänförligt till moderbolagets aktieägare	-32 642	-27 770	-138 633
Resultat per aktie, SEK			
Före utspädning	-0,07	-0,08	-0,31
Efter utspädning	-0,07	-0,08	-0,31

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag (KSEK)

	2020 31 mars	2019 31 mars	2019 31 dec
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	0	0	0
Materiella anläggningstillgångar - leasing	15 366	21 269	16 842
Materiella anläggningstillgångar - övriga	15 828	17 223	16 163
Summa anläggningstillgångar	31 194	38 492	33 005
Omsättningstillgångar			
Varulager	5 814	2 836	5 380
Kortfristiga fordringar	40 202	71 436	33 751
Likvida medel	117 127	28 458	153 975
Summa omsättningstillgångar	163 143	102 730	193 106
Summa tillgångar	194 337	141 222	226 111
Eget kapital och skulder			
Eget kapital	136 456	89 840	169 436
Långfristiga skulder - leasing	8 030	13 743	9 472
Kortfristiga skulder - leasing	6 057	6 057	6 057
Kortfristiga skulder - övriga	43 794	31 582	41 146
Summa eget kapital och skulder	194 337	141 222	226 111

Koncernens rapport över förändringar av eget kapital (KSEK)

	2020 jan-mars	2019 jan-mars	2019 jan-dec
Eget kapital vid periodens ingång	169 436	87 621	87 621
Totalresultat			
Resultat	-32 642	-27 770	-138 633
Övrigt totalresultat	-	-	-
Totalresultat	-32 642	-27 770	-138 633
Summa, exklusive transaktioner med bolagets ägare	136 794	59 851	-51 012
Transaktioner med bolagets ägare			
Personaloptionsprogram	-338	-11	379
Riktad nyemission, styrelseaktieprogram 2018	-	-	54
Företrädes- och riktad nyemission	-	30 000	220 015
Eget kapital vid periodens utgång	136 456	89 840	169 436

Aktiekapitalet består per den 31 mars 2020 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)

	2020 jan-mars	2019 jan-mars	2019 jan-dec
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat	-32 971	-27 717	-137 848
Avskrivningar	2 827	2 832	11 612
Övriga justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	-338	-11	379
Erhållen och erlagd ränta	-97	-131	-414
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-30 579	-25 027	-126 271
Förändringar i rörelsekapital	-3 811	-14 913	844
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-34 390	-39 940	-125 427
Investeringsverksamheten			
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-1 016	-546	-3 839
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 016	-546	-3 839
Kassaflöde från den löpande verksamheten och investeringsverksamheten	-35 406	-40 486	-129 266
Finansieringsverksamheten			
Riktad nyemission, styrelseaktieprogram 2018	-	-	54
Företrädes- och riktad nyemission	-	1 500	220 015
Amortering av leasingskuld	-1 442	-1 407	-5 679
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-1 442	93	214 390
Förändring av likvida medel	-36 848	-40 393	85 124
Likvida medel vid periodens början	153 975	68 851	68 851
Likvida medel vid periodens slut	117 127	28 458	153 975
Likvida medel, specifikation:			
Kortfristiga placeringar	-	-	-
Kassa och bank	117 127	28 458	153 975
	117 127	28 458	153 975

Nyckeltal

	2020 31 mars	2019 31 mars	2019 31 dec
Eget kapital per aktie, periodens utgång, SEK	0,27	0,24	0,34
Antal aktier vid periodens slut (tusental)	501 770	369 550	501 770
Soliditet, %	70,2	63,6	74,9
Antal anställda vid periodens utgång	69	68	72

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag (KSEK)

	3 MÅN 2020 jan-mars	3 MÅN 2019 jan-mars	12 MÅN 2019 jan-dec
Nettoomsättning	16 714	17 402	93 740
<i>Rörelsens kostnader</i>			
Forsknings- och utvecklingskostnader	-42 487	-41 504	-208 124
Försäljnings- och administrationskostnader	-7 804	-6 992	-29 114
Övriga rörelseintäkter och -kostnader	544	3 315	5 402
	-49 747	-45 181	-231 836
Rörelseresultat	-33 033	-27 779	-138 096
Finansnetto	425	78	-312
Resultat efter finansiella poster	-32 608	-27 701	-138 408
Skatt	-	-	-
Periodens resultat	-32 608	-27 701	-138 408
<i>Övrigt totalresultat</i>	-	-	-
Totalresultat	-32 608	27 701	-138 408

Moderbolagets balansräkning i sammandrag (KSEK)

	2020 31 mars	2019 31 mars	2019 31 dec
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	0	0	0
Materiella anläggningstillgångar	15 828	17 223	16 163
Finansiella anläggningstillgångar	687	687	687
Summa anläggningstillgångar	16 515	17 910	16 850
Omsättningstillgångar			
Varulager	5 814	2 836	5 380
Kortfristiga fordringar	41 740	72 974	35 289
Kortfristiga placeringar	-	-	-
Kassa och bank	117 127	28 458	153 975
Summa omsättningstillgångar	164 681	104 268	194 644
Summa tillgångar	181 196	122 178	211 494
Eget kapital och skulder			
Eget kapital			
Bundet eget kapital	67 835	57 257	67 835
Fritt eget kapital	68 918	32 690	101 864
Summa eget kapital	136 753	89 947	169 699
Skulder			
Kortfristiga skulder	44 443	32 231	41 795
Summa eget kapital och skulder	181 196	122 178	211 494

Lund den 28 april 2020

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 31 mars 2020 och för den tremånaders 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 28 april 2020
KPMG AB

Eva Melzig
Auktoriserad 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 2020 har inte haft någon väsentlig påverkan på de finansiella rapporterna. De finansiella rapporterna för moderbolaget är i allt väsentligt lika med koncernens finansiella rapporter.

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

För en mer utförlig beskrivning av koncernens redovisningsprinciper avseende intäkter hänvisas till Not 1 Redovisningsprinciper, sidan 45, i bolagets årsredovisning för 2019.

Not 2 Intäkter

KSEK	2020 jan-mars	2019 jan-mars	2019 jan-dec
<i>Intäkter fördelat på geografisk region:</i>			
Sverige	763	10 100	23 990
Europa	5 016	169	1 091
USA	10 935	7 133	60 551
Övriga länder	-	-	8 108
	16 714	17 402	93 740
<i>Intäkter består av:</i>			
Intäkter från samarbetsavtal knutna till utlicensiering av egna läkemedelsprojekt	6 698	5 170	21 834
Intäkter från teknologilicenser	-	-	12 717
Intäkter från externa utvecklingsuppdrag	10 016	12 232	59 189
	16 714	17 402	93 740

Koncernens och moderbolagets intäkter sammanfaller.

Not 3 Aktierelaterade ersättningar

Optionsprogram 2017/2020

Vid årsstämman 2017 beslutades att inrätta ett långsiktigt incitamentsprogram i form av ett optionsprogram omfattande till ledning och andra nyckelpersoner. 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 omfattar f.n. 10 personer. Under programmet har 1 422 832 optioner tilldelats. Inga ytterligare tilldelningar kommer att ske. Programmet, inklusive kostnader för eventuella sociala avgifter, är säkrat genom 1 900 000 teckningsoptioner som innehas av BioInvent Finans AB.

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. Tilldelning av 221 619 optioner har skett i februari 2020.

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

Not 4 Händelser efter rapportperiodens utgång

Lovande framsteg rapporterades i fas I/IIa-studien med det ledande programmet BI-1206 i kombination med rituximab. Fullständig respons hos en patient med follikulärt lymfom och fullständig reduktion av cirkulerande tumörceller hos en patient med mantelcellslymfom. (R)

(R)= Regulatorisk händelse

Kontakt

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

BioInvent International AB (publ)

Org nr 556537-7263
Besöksadress: Sölvegatan 41
Postadress: 223 70 Lund
Tel: 046-286 85 50

Framåtriktad information

Denna bokslutskommuniké 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.