

BioInvent och CASI Pharmaceuticals får CTA-godkännande för kliniska studier av BI-1206 i NHL i Kina

Lund, Sverige, den 10 december 2021 – BioInvent International AB ("BioInvent") (Nasdaq Stockholm: BINV) meddelar idag att Center for Drug Evaluation (CDE) vid China National Medical Products Administration (NMPA), Kinas läkemedelsmyndighet, har godkänt ansökan om klinisk prövning, CTA, som lämnats in av BioInvents licenstagare i Kina, CASI Pharmaceuticals ("CASI"). Ansökan gäller start av två kliniska prövningar av BioInvents anti-FcγRIIB-antikropp BI-1206 för behandling av patienter med non-Hodgkins lymfom (NHL) i Kina.

BI-1206 är BioInvents ledande läkemedelskandidat som utvärderas i två pågående fas 1/2a-studier. Den ena studien undersöker BI-1206 i kombination med anti-PD-1-läkemedlet Keytruda® (pembrolizumab) i solida tumörer och den andra BI-1206 i kombination med rituximab för behandling av non-Hodgkins lymfom.

Som en del av utvecklingsprogrammet i Kina och närliggande marknader planerar CASI för fas 1-studier, dels med BI-1206 som single-agent för att utvärdera den farmakokinetiska (PK) profilen, dels med BI-1206 i kombination med rituximab i NHL (mantelcellslymfom, marginalzonlymfom och follikulärt lymfom) för att utvärdera säkerhet och tolerabilitet, rekommenderad dos för fas 2 (RP2D) och tidiga signaler på effekt. Studierna beräknas starta H1 2022.

BioInvent och CASI har ett exklusivt licensavtal för utveckling och kommersialisering av BI-1206 i Kina, Taiwan, Hong Kong och Macao för både hematologisk cancer och solida tumörer, där CASI är ansvarig för kommersialisering i Kina och närliggande marknader. BioInvent kan komma att erhålla upp till 83 miljoner USD i milstolpsbetalningar avseende utveckling och kommersialisering, samt royaltybetalningar på nettoomsättningen för BI-1206 i stegvisa nivåer från höga ensiffriga till medelhöga tvåsiffriga royalties.

"Vi är mycket glada över att ha nått detta mål i vårt utvecklingssamarbete med CASI. BioInvent driver utvecklingen för Europa och USA och samarbetet med CASI som har fokus på Kina, Taiwan, Hong Kong och Macao adderar betydande värden till bolaget. Vår växande pipeline med first-in-class immunterapier skapar flera utvecklings- och kommersiella möjligheter för bolaget och dess partners." säger **Martin Welschof, BioInvents vd**.

"Det är mycket tillfredsställande att kunna accelerera utvecklingen av BI-1206 i Kina och bidra till läkemedelskandidatens globala utveckling. Samarbetet bedrivs på ett öppet, snabbt, effektivt och professionellt sätt. Vi ser att BI-1206 har stor potential att förbättra NHL-behandlingen i Kina och i övriga världen." säger **Wei-Wu He, Ph.D., styrelseordförande och vd för CASI**.

Om BioInvent

BioInvent International AB (Nasdaq Stockholm: BINV) är ett bioteknikföretag i klinisk fas, inriktat på att identifiera och utveckla nya immunmodulerande, first-in-class-antikroppar för cancerterapi. Bolaget har för närvarande tre läkemedelskandidater i fyra pågående kliniska fas 1/2-studier för behandling av hematologiska cancerformer och solida tumörer samt ett femte program på väg in i klinik. Bolagets validerade, egenutvecklade teknologiplattform F.I.R.S.T™ identifierar samtidigt både målstrukturer och antikroppar som binder till dem, och genererar många nya, lovande läkemedelskandidater till bolagets egen kliniska utvecklingspipeline eller för ytterligare licensiering och partnerskap.

Bolaget genererar intäkter från forskningssamarbeten och har licensavtal med flera ledande läkemedelsföretag samt från produktion av antikroppar för tredje part i bolagets helt integrerade anläggning. För mer information se www.bioinvent.com. Följ BioInvent på Twitter: @BioInvent.

Om CASI Pharmaceuticals

CASI Pharmaceuticals, Inc. (NASDAQ: CASI) är ett amerikanskt biofarmaceutiskt företag fokuserat på utveckling och kommersialisering av innovativa terapeutiska och farmaceutiska produkter i Kina, USA och övriga världen. Bolaget är fokuserat på att förvärva, utveckla och kommersialisera produkter som stärker bolagets fokus på behandlingar inom hematologisk onkologi och på andra områden där medicinska behov ännu inte är tillgodosedda. Företaget avser att bli marknadsledande genom att lansera läkemedel i den kinesiska regionen genom att dra nytta av bolagets Kina-baserade regulatoriska och kommersiella kompetenser och dess kompetens inom läkemedelsutveckling globalt sett. Företagets verksamhet i Kina bedrivs genom det helägda dotterbolaget CASI Pharmaceuticals (China) Co., Ltd. ("CASI China") med huvudkontor i Beijing i Kina. Företaget har byggt upp ett kommersiellt team i Kina med mer än 100 specialister på försäljning och marknadsföring av hematologiska och onkologiska produkter. Ytterligare upplysningar om CASI finns på www.casipharmaceuticals.com.

För mer information, vänligen kontakta:

Cecilia Hofvander
Senior Director Investor Relations
046 286 85 50
cecilia.hofvander@bioinvent.com

BioInvent International AB (publ)

Org. nr.: 556537-7263
Besöksadress: Ideongatan 1
Postadress: 223 70 LUND
Telefon: 046 286 85 50
www.bioinvent.com

Pressmeddelande
10 december 2021 13:00:00 CET



Bifogade filer

[BioInvent och CASI Pharmaceuticals får CTA-godkännande för kliniska studier av BI-1206 i NHL i Kina](#)