

## BioInvent presenterar lovande fas 1-data för BI-1206 i kombination med KEYTRUDA® (pembrolizumab) i solida tumörer

- *Doseskaleringen i fas 1 har slutförts och resultaten visar lovande tidiga signaler på klinisk aktivitet i solida tumörer med en komplett respons, en långvarig partiell respons och 11 patienter med stabil sjukdom.*
- *Baserat på dessa lovande data planerar BioInvent att inleda fas 2a-expansionsstudie med BI-1206 i kombination med KEYTRUDA® (pembrolizumab) för att behandla patienter med långt gången eller metastaserad icke-småcellig lungcancer (NSCLC) eller uvealt melanom, som första linjens behandling. Patientrekryteringen planeras starta under H2 2025.*

Lund, Sverige den 11 juni 2025 – BioInvent International AB ("BioInvent") (Nasdaq Stockholm: BINV), ett bioteknikföretag med fokus på upptäckt och utveckling av nya och first-in-class immunmodulerande antikroppar för cancerimmunterapi, meddelade idag uppdaterade, positiva fas 1-data för intravenös (IV) och subkutan (SC) BI-1206 i kombination med MSD:s (Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA) anti-PD-1-behandling KEYTRUDA® (pembrolizumab) i kraftigt förbehandlade patienter med solida tumörer. Baserat på de lovande resultaten avser bolaget att utöka sin studie av BI-1206 SC i kombination med pembrolizumab till tidigare behandlingslinjer, genom att initiera en fas 2a-studiearm med fokus på första linjens behandling av patienter med avancerad och metastaserad NSCLC eller uvealt melanom. Fas 2a-studien planeras inledas under andra halvåret 2025.

De uppdaterade fas 1-data innefattar patienter som är kraftigt förbehandlade – med flera olika immunonkologi (IO)-läkemedel – och visar på en lovande klinisk aktivitet av kombinationen. En patient med metastaserad kutant melanom (hudcancer) uppnådde en komplett respons (CR), en patient med metastaserad uvealt melanom uppnådde en långvarig partiell respons (PR) och 11 patienter förblev stabila i sin sjukdom (SD), av totalt 36 utvärderingsbara patienter. Antikroppen tolererades väl vilket möjliggjorde fortsatt dosexpansion och möjlighet att gå högre upp i dos. Studien är en del av BioInvents strategi att övergå från IV till SC formulering av BI-1206, vilket möjliggör långsammare inflöde systemiskt och längre tid på receptorn vilket avser förbättra läkemedelskandidatens terapeutiska effekt och förbättra säkerheten och tolerabiliteten för kombinationen.

De kliniska fas 1-data i patienter med solida tumörer bekräftar tidigare prekliniska data där BI-1206 signifikant förstärker effekten av anti-PD-1. Baserat på dessa resultat har MSD och BioInvent kommit överens om att ytterligare studera synergierna mellan BI-1206 och pembrolizumab i ett tidigare stadium av sjukdomen. Den kommande fas 2a-studien av BI-1206 i kombination med pembrolizumab planeras ske i behandlingsnaiva patienter (som ännu inte fått någon behandling för sin sjukdom) med NSCLC eller uvealt melanom.

"De kliniska responserna i vårt program för behandling av solida tumörer är mycket lovande och stödjer en bred användning av subkutan BI-1206 i kombination med pembrolizumab i en rad olika solida tumörer", säger Martin Welschof, vd för BioInvent. "De starka signaler som observerats i kraftigt förbehandlade patienter stöder tesen att BI-1206 kan användas för att förbättra aktiviteten av pembrolizumab i en rad tumörtyper, och vi ser därför fram emot att inleda vår fas 2a-studie i icke-småcellig lungcancer, en indikation med stort medicinskt behov."

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

###

Om icke-småcellig lungcancer (NSCLC) och kombinationsbehandling med målsökande FcγRIIB  
NSCLC är den vanligaste typen av lungcancer och svarar för cirka 85 % av alla lungcancerfall. Även om checkpointhämmare används i stor omfattning och kan ge varaktiga responser vid NSCLC, är den totala svarsfrekvensen fortfarande låg och överstiger sällan 25 %. En vanlig resistensmekanism i cancer är att FcγRIIB-uttryckande immunceller binder till och bryter ner terapeutiska antikroppar mot PD-1, såsom pembrolizumab. Därför, baserat på prekliniska och tidiga kliniska data, anser bolaget att resistens eller brist på svar på anti-PD-1-behandling kan övervinnas genom FcγRIIB-blockad, särskilt i patienter som aldrig har exponerats för något anti-PD-1-läkemedel.

#### Om BI-1206

BI-1206 är en av BioInvents ledande läkemedelskandidater och utvecklas för att återupprätta den kliniska effekten av befintliga cancerbehandlingar som pembrolizumab och rituximab. Läkemedelskandidaten utvärderas i två separata kliniska program, ett för behandling av solida tumörer och ett för behandling av non-Hodgkins lymfom (NHL, en typ av blodcancer).

#### *BI-1206 i solida tumörer*

Klinisk fas 1/2a-studie med BI-1206 i kombination med MSD:s anti-PD-1-behandling KEYTRUDA® (pembrolizumab) i kraftigt förbehandlade patienter med solida tumörer (NCT04219254) pågår.

Den avslutade doseskaleringen i fas 1 i kraftigt förbehandlade patienter visar lovande klinisk aktivitet av kombinationen, inklusive en CR i metastaserat melanom, en PR i uvealt melanom och 11 patienter med SD av totalt 36 utvärderingsbara patienter. Antikroppen tolererades väl, vilket möjliggjorde fortsatt doseexpansion och möjlighet att gå högre upp i dos. För ytterligare information, se postern från ASCO 2024 som finns på bolagets hemsida: [https://www.bioinvent.com/sites/bioinvent/files/BioInvent\\_ASCO\\_Poster\\_BI-1206\\_FINAL.pdf](https://www.bioinvent.com/sites/bioinvent/files/BioInvent_ASCO_Poster_BI-1206_FINAL.pdf).

Av de patienter som uppnådde stabil sjukdom återfinns en patient med långvarigt metastaserat melanom, vilken tidigare försämrats i sin sjukdom vid behandling med nivolumab, som förblev stabil i sin sjukdom under hela den tvååriga studieperioden med BI-1206 och pembrolizumab.

Den planerade fas 2a-studien av BI-1206 i kombination med pembrolizumab, i behandlingsnaiva

patienter (som ännu inte fått någon behandling för sin sjukdom) med NSCLC och uvealt melanom, består av två delar: en signalsökande fas och en dosoptimeringsfas. I den första signalsökande fasen kommer upp till 30 patienter med NSCLC och 12 patienter med uvealt melanom att få förbestämda doser av BI-1206 och pembrolizumab var 21:e dag under tre behandlingscykler. Patienter som visar klinisk nytta vid vecka 9 kan fortsätta behandlingen i upp till 32 ytterligare cykler, medan de med sjukdomsprogression inte går vidare.

#### 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 fem läkemedelskandidater i sex pågående kliniska fas 1/2-studier för behandling av hematologiska cancerformer respektive solida tumörer. Bolagets validerade, egenutvecklade teknologiplattform F.I.R.S.T.<sup>TM</sup> identifierar både målstrukturer och antikroppar som binder till dem, och genererar många nya, lovande, immunmodulerande 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 besök [www.bioinvent.com](http://www.bioinvent.com).

För mer information, vänligen kontakta:

Cecilia Hofvander, VP Investor Relations

Telefon: 046 286 85 50

E-post: [cecilia.hofvander@bioinvent.com](mailto: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](http://www.bioinvent.com)

*Detta pressmeddelande 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 skrivs i detta pressmeddelande.*

Bifogade filer

---

[BioInvent presenterar lovande fas 1-data för BI-1206 i kombination med KEYTRUDA® \(pembrolizumab\) i solida tumörer](#)

---