

BioInvent erhåller IND-godkännande från FDA för anti-FcyRIIB-antikroppen BI-1607

- **Klartecken för fas 1/2a-studien med BI-1607 i kombination med trastuzumab att utvidgas till amerikanska kliniker**
- **BioInvent har fyra läkemedelskandidater i fem kliniska studier, vilket understryker produktiviteten i bolagets egenutvecklade teknologiplattform**

Lund, Sverige – den 18 november 2022 – BioInvent International AB ("BioInvent") (Nasdaq Stockholm: BINV), ett bioteknikföretag inriktat på forskning och utveckling av nya och first-in-class immunmodulerande antikroppar för cancerimmunterapi, meddelar idag att den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA har godkänt ansökan, Investigational New Drug (IND), för FcyRIIB-blockerande antikroppen BI-1607.

BI-1607 är avsedd att förbättra effekten och övervinna resistensen mot befintliga cancerbehandlingar såsom trastuzumab. IND-godkännandet gör det möjligt att utvidga den pågående fas 1/2a-studien av BI-1607, i kombination med trastuzumab för behandling av HER2+ solida tumörer, till att också omfatta patienter i USA.

Studien befinner sig för närvarande i doseskaleringsdelen av fas 1. Den valda dosen kommer att studeras i en påföljande fas 2a-del av studien där BI-1607 i kombination med trastuzumab ges till patienter med avancerad HER2+ bröstcancer, metastaserad magcancer eller cancer i den övre magmunnen. Fas 1-delen av studien förväntas rekrytera mellan 12 och 26 patienter. Fas 2a-delen planeras omfatta 30 patienter i två kohorter om 15 patienter vardera (en kohort i bröstcancer och en i mag- och gastroesofageal cancer). Studien kommer att genomföras vid mellan 7 och 12 kliniker i Spanien, Storbritannien, Tyskland och USA.

"Vi är mycket glada över att få IND-godkännande för BI-1607, BioInvents andra FcyRIIB-blockerande antikropp. Prekliniska data indikerar att BI-1607 har potential att förbättra effekten av nuvarande anti-HER2-behandling såsom trastuzumab, och har därmed potential att avsevärt förbättra behandlingsalternativen för patienter med bröstcancer, mag- och gastroesofageal cancer. Med BI-1607 som utvecklas väl i sin fas 1/2a-studie har BioInvent fyra olika läkemedelskandidater i fem kliniska prövningar, vilket understryker produktiviteten i vår teknologiplattform", säger Martin Welschof, vd för BioInvent.

HER2 driver tumörbildning och -tillväxt och är överuttryckt i ungefär 20% av bröstcancertyperna, den vanligaste cancerformen hos kvinnor globalt, och i magcancer och cancer i den övre magmunnen. Liksom BioInvents ledande FcyRIIB-antikropp BI-1206, är BI-1607 avsedd att förbättra effekten och övervinna resistensen mot befintlig cancerbehandling, i detta fall trastuzumab. Trastuzumab enbart eller i kombination med kemoterapi ger en signifikant förbättrad totalöverlevnad för HER2+ bröstcancerpatienter. Det är dock många patienter som kvarstår i sin sjukdom och utvecklar resistens mot trastuzumab vilket leder till återfall eller försämrad sjukdom.

BI-1607 skiljer sig från BI-1206 genom att BI-1607 har designats för minskad Fc-bindning till Fcγ-receptorer. Detta är en avgörande förändring som gör att de två antikropparna avsevärt skiljer sig åt, i synnerhet med avseende på det bästa kombinationsläkemedlet.

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 fyra läkemedelskandidater i fem pågående kliniska fas 1/2-studier för behandling av hematologiska cancerformer respektive solida tumörer. 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.

För mer information, vänligen kontakta:

BioInvent:

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

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 erhåller IND-godkännande från FDA för anti-FcγRIIB-antikroppen BI-1607](#)