

BioInvent tillkännager lovande initiala effektdata från trippelkombinationsarmen av BI-1206, rituximab och Calquence i non-Hodgkins lymfom

- De två första patienterna som inkluderats i fas 2a-studiens trippeltarm med BI-1206, rituximab och Calquence® har svarat på behandlingen
 - En komplett respons (CR) och en partiell respons (PR)
 - Behandlingen har tolererats väl utan några avvikelser vad gäller säkerhet- eller tolerabilitet
- Studien expanderar nu till ytterligare prövningskliniker och patientrekryteringen går enligt plan med ytterligare fas 2a-resultat förväntade i mitten av 2025

Lund, Sverige den 8 januari 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, tillkännager idag lovande initiala kliniska effektdata från de två inkluderade patienterna i trippelkombinationsarmen i fas 1/2a-studien av dess anti-FcγRIIB-antikropp, BI-1206, i kombination med rituximab och AstraZenecas Brutons tyrosinkinaser (BTK)-hämmare Calquence® (acalabrutinib) för behandling av non-Hodgkins lymfom (NHL).

Preliminära data visar att kombinationsbehandlingen tolereras väl och att de två patienter som hittills inkluderats redan visar kliniska responser. En patient visar på komplett respons (CR) och en patient en partiell respons (PR). Patientrekryteringen fortsätter enligt plan och ytterligare fas 2a-data förväntas i mitten av 2025.

Trippeltarmen i fas 2a-studien kombinerar den subkutana formuleringen av BI-1206 och rituximab med Calquence® (acalabrutinib). Cirka 30 patienter förväntas rekryteras i Spanien, Tyskland, USA och Brasilien. I februari 2024 tecknade BioInvent ett kliniskt leveransavtal med AstraZeneca (LSE/STO/Nasdaq: AZN) som tillhandahåller Calquence® till kombinationsarmen.

"Det är mycket uppmuntrande att se att övergången till subkutan administrering av BI-1206 har lett till den förbättrade säkerhetsprofil vi hade förutspått och hoppats på, samtidigt som vi fortsätter att leverera på de lovande effektsignaler som redan observerats. Vi är också mycket nöjda med de initiala resultaten från fas 2a-trippelkombinationsstudien som visar att de två första patienterna som inkluderats på den lägre dosen visar respons", säger Martin Welschof, vd för BioInvent. "Behandlingen tolereras så här långt väl och med ett ökat intresse för studien, drivet av trippeltarmen, ser vi goda chanser att fortsätta på rätt nivå med rekryteringen och tillhandahålla ytterligare data nästa år."

Därutöver fortskrider fas 1/2a-studien med BI-1206 i kombination med MSD:s (Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA) anti-PD-1-behandling KEYTRUDA® (pembrolizumab) i patienter med solida tumörer som är kraftigt förbehandlade. Den subkutana administreringen av BI-1206 har tolererats väl utan några märkbara injektionsreaktioner. Mot bakgrund av den fördelaktiga säkerhets- och tolerabilitetsprofil som hittills observerats har ytterligare en doskohort med ökad frekvens i doseringen lagts till i fas 1-delen för att ytterligare karakterisera dos-respons och säkerhet för BI-1206 SC, allt i syfte att maximera sannolikheten för framgång i den efterföljande fas 2a-delen av studien.

Den kompletta responsen (CR) i solida tumörer som tidigare rapporterats (maj 2024, ASCO) för en patient med metastaserat melanom, närmar sig milstolpen två år med bibehållen respons. Resultaten från fas 1-doseskaleringsdelen av studien väntas i mitten av 2025.

"Med BI-1206 fortsätter vi att producera övertygande kliniska data i både non-Hodgkins lymfom och solida tumörer som visar på potentialen i FcyRIIB för att återställa aktiviteten hos befintliga cancerbehandlingar, resultat som kan leda till livsförändrande behandlingar för patienter", fortsätter Martin Welschhof, vd för BioInvent. "Vi ser fram emot ytterligare data från båda studierna under nästa år då BI-1206 kan spela en viktig roll i framtida behandlingsalternativ för patienter med olika typer av cancer."

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

Om BI-1206

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

BI-1206 i NHL

Samtliga patienter i den pågående fas 1/2a-studien (NCT03571568) har tidigare behandlats med en eller flera behandlingar innehållande rituximab. De senaste resultaten för kombinationen av BI-1206 och rituximab presenterades i samband med EHA-kongressen (European Hematology Association) i juni 2024: den intravenösa (IV) fas 1-delen (doseskalering) visade responser i dosintervallet 30-100 mg, inklusive 5 patienter med komplett respons (CR), 1 med partiell respons (PR) och 6 patienter med stabil sjukdom (SD) av 17 utvärderingsbara patienter. Data från den subkutana fas 1-delen (doseskalering) med BI-1206 + rituximab har visat 2 CR, 3 PR och 3 SD av 9 utvärderingsbara patienter.

I februari 2024 tecknade BioInvent ett kliniskt leveransavtal med AstraZeneca (LSE/STO/Nasdaq: AZN) för att få tillgång till Calquence® för trippelkombinationsarmen av BI-1206 + rituximab + Calquence®.

BI-1206 i solida tumörer

Klinisk fas 1/2a-studie med BI-1206 i kombination med pembrolizumab (NCT04219254) pågår. I maj 2024 meddelade bolaget lovande fas 1-data för BI-1206 i kombination med MSD:s (Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA) anti-PD-1-terapi KEYTRUDA® (pembrolizumab) hos kraftigt förbehandlade patienter med solida tumörer. Data visade uppmuntrande och varaktiga svar hos patienter som tidigare hade misslyckats med anti-PD-1/L1-behandling. Kombinationen tolererades väl i denna kraftigt förbehandlade patientgrupp. Av 28 utvärderingsbara patienter (per den 14 oktober 2024) inkluderar resultaten en komplett respons (CR) i metastaserat melanom, en partiell respons (PR) i uvealt melanom och åtta patienter med stabil sjukdom (SD) som bästa respons, varav en patient med långvarigt metastaserat melanom som tidigare hade försämrats på behandling med nivolumab som förblev stabil i sin sjukdom under hela den tvååriga studieperioden. Den pågående studien rekryterar patienter med långt gångna solida tumörer som har försämrats på tidigare behandlingar inklusive PD-1/PD-L1 immuncheckpointhämmare. Patienterna genomgår en treveckorscykel med BI-1206 i kombination med pembrolizumab i upp till två år, eller tills sjukdomen försämras.

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™ 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 se www.bioinvent.com. Följ BioInvent på den sociala medieplattformen X: @BioInvent.

För mer information, vänligen kontakta:

Cecilia Hofvander

VP 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.

Denna information är sådan information som BioInvent International är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2025-01-08 08:00 CET.

Bifogade filer

[BioInvent tillkännager lovande initiala effektdata från trippelkombinationsarmen av BI-1206, rituximab och Calquence i non-Hodgkins lymfom](#)