

BioInvents TNFR2-antikropp BI-1808 uppvisar effekt och immunaktivering både som monoterapi och i kombination med KEYTRUDA® (pembrolizumab) vid långt framskriden CTCL (EHA 2026)

- 40 % objektiv total responsfrekvens (ORR) som monoterapi i kraftigt förbehandlade patienter med långt framskriden kutant T-cellslymfom (CTCL)
- Varaktiga responser observerades, inklusive en komplett respons som pågått i över två år och som fortfarande är pågående
- 50 % ORR för BI-1808 i kombination med KEYTRUDA® (pembrolizumab)
- Att rikta in sig mot TNFR2 visas ge en robust immunaktivering; BI-1808 utarmar regulatoriska T-celler och ökar infiltrationen av CD8+ (CD8 positiva) T-celler i hudlesioner
- Tidiga immunrelaterade hudreaktioner – skov – visas korrelera med biologisk aktivitet och en omprogrammering av immunförsvaret
- Gynnsam säkerhetsprofil med mestadels milda till måttliga behandlingsrelaterade biverkningar

Lund, Sverige, den 12 maj 2026 – BioInvent International AB ("BioInvent") (Nasdaq Stockholm: BINV), ett bioteknikföretag inriktat på forskning och utveckling av nya och first-in-class immunmodulerande antikroppar för cancerimmunoterapi, meddelar idag att nya kliniska data från dess pågående fas 2a-studie som utvärderar BI-1808, en monoklonal antikropp mot TNFR2 för behandling av patienter med långt gången CTCL, kommer att presenteras på kongressen *European Hematology Association (EHA) 2026* i Stockholm i juni. Data styrker BI-1808:s potential både som monoterapi och som kombinationsbehandling av denna svårbehandlade cancerform som idag har begränsade behandlingsalternativ.

Posterpresentation

- Titel: *Targeting TNFR2 with BI-1808 with or without pembrolizumab: Immune activation and promising responses in advanced cutaneous T-cell lymphomas (CTCLs)*
- Presentatör: Stefan K. Barta, MD, MS, Associate Professor of Medicine (hematologi-onkologi) på Hospital of the University of Pennsylvania
- Session, datum och tid: fredagen den 12 juni, 18:45–19:45 CEST
- Plats: EHA2026 Congress, Stockholm

Postern kommer att lyfta fram de starkt framväxande data gällande translationella fynd, effekt och säkerhet från fas 2a-studien med patienter i sent skede av sjukdomen CTCL; mycosis fungoides och Sézary syndrom. Patienterna i denna studie fick antingen BI-1808 som monoterapi eller i kombination med MSD:s (Merck & Co., Inc., Rahway, NJ., USA) anti-PD-1-läkemedel KEYTRUDA® (pembrolizumab).

Långt framskriden kutant T-cellslymfom förknippas med svaga långsiktiga resultat med patienter som återfaller efter flera systemiska behandlingar. Dessa patienter har begränsade och ofta kortvariga behandlingsalternativ. Varaktiga responser är fortfarande sällsynta, vilket understryker behovet av nya behandlingar. TNFR2 är starkt uppreglerad i tumörmikromiljön. Med sin unika verkningsmekanism som utarmar regulatoriska T-celler (Treg), vilka trycker ner immunförsvaret, samt omprogrammerar myeloida celler att frigöra CD8+ T-celler att agera mot tumören, är BI-1808 en lovande ny metod för cancerimmunterapi. Mot denna bakgrund är dessa data för BI-1808 som visar viktig och varaktig klinisk aktivitet tillsammans med stark immunaktivering särskilt betydelsefulla i en kraftigt förbehandlad population av patienter med CTCL. Genom att selektivt rikta in sig på TNFR2 och på tumörens immunmikromiljö kan BI-1808 omvandla immunaktivering till varaktig klinisk nytta, både som monoterapi och i kombination med pembrolizumab.

"Data som ska presenteras vid EHA understryker de betydande framsteg vi gjort med BI-1808 och potentialen för att BI-1808 kan tillgodose viktiga medicinska behov för patienter med CTCL," sade Martin Welschof, vd för BioInvent. "Monoterapidelen i fas 2a har redan gått vidare till dosoptimering för att vägleda kring designen av den registreringsgrundande studien. Med FDA (amerikanska läkemedelsverket) Fast Track och Orphan Drug Designations (TCL) samt Orphan Drug Designation i CTCL i Europa är BI-1808 väl positionerat för en snabb utveckling för behandling av T-cellslymfom."

BioInvent kommer att arrangera ett Key Opinion Leader (KOL)-event på GT30, Grev Turegatan 30 i Stockholm den 11 juni vid lunchtid, mer information följer inom kort.

Sammanfattning av abstraktet

Data från den signalsökande delen i BioInvents pågående fas 2a-studie av BI-1808 som monoterapi och i kombination med pembrolizumab visar lovande klinisk aktivitet och stark immunaktivering i patienter med långt gången CTCL, såsom mycosis fungoides (MF) och Sézary syndrom (SS).

Data i EHA-abstraktet är från en avläsning den 19 februari 2026. Den signalsökande delen av studien är fullrekryterad och 20 patienter med långt gången CTCL fick BI-1808 som monoterapi och 9 patienter fick BI-1808 i kombination med pembrolizumab. MF-patienterna hade en median på fem (intervall 2-13) tidigare systemiska behandlingar, och SS-patienter en median på tre (intervall 1-14), vilket understryker hur patienterna i studien tidigare inte svarat så bra på behandling.

Behandling med BI-1808 resulterade i objektiva kliniska responser hos flera av de utvärderade patienterna (n=15), inklusive 1 varaktig komplett respons (CR) hos en patient med Sézary syndrom som fortfarande pågår efter två år, och flera bekräftade partiella responser (PR) i både MF och SS. Totalt var den objektiva responsfrekvensen (ORR) 40 % för BI-1808 som monoterapi och 50 % ORR för BI-1808 plus pembrolizumab, med ytterligare patienter som fått stabil sjukdom.

Korrelationsanalyser av data gav starkt stöd för BI-1808:s verkningsmekanism. Behandlingen associerades med tidig och ihållande immunaktivering, inklusive utarmning av regulatoriska T-celler och en signifikant ökning av intratumoral CD8+ T-celler och granzym B hos patienter som svarade på behandlingen. Biomarköranalys i serum visade på en snabb och ihållande induktion av IL12, vilket är i linje med en förskjutning från en tumörvänlig Th2-miljö till ett Th1-drivet antitumör-immunsvar.

Tillfälliga skov, kännetecknade av ökad hudrodnad, klåda eller hudflagning, observerades tidigt i behandlingen hos vissa patienter och visade sig korrelera med immunaktivering och inflöde av CD8+ T-celler, vilket stöder uppfattningen att skoven är tecken på en farmakodynamisk, målinriktad effekt snarare än sjukdomsprogression.

BI-1808 tolererades generellt väl, med de flesta behandlingsrelaterade biverkningar rapporterade som milda till måttliga i svårighetsgrad. Begränsat antal grad 3-händelser observerades, och inga nya säkerhetssignaler identifierades.

Tillsammans stöder dessa data TNFR2 som ett mycket intressant terapeutiskt mål för behandling av CTCL och belyser BI-1808:s potential som en ny immunterapi, både som monoterapi och i kombination med immuncheckpoint-hämning.

Kliniskt samarbets- och leveransavtal

KEYTRUDA[®] är ett registrerat varumärke tillhörande Merck Sharp & Dohme LLC, ett dotterbolag till Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA. BioInvent har ett kliniskt samarbets- och leveransavtal med MSD, ett varumärke för Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA, för att utvärdera kombinationen av BI-1808 och MSD:s anti-PD-1-behandling, KEYTRUDA[®] (pembrolizumab).

Om CTCL och ett stort medicinskt behov

Kutana T-cellslymfom (CTCL) är sällsynta lymfom som uppstår från maligna T-celler i huden. De två vanligaste undertyperna är mycosis fungoides (MF), oftast en långsamväxande tumörsjukdom begränsad till huden, och Sézary syndrom (SS), en aggressiv blodcancer-variant. Prognosen för långt gången CTCL är fortfarande dålig, med en femårsöverlevnad på cirka 20–60 %, och patienterna går ofta igenom flera behandlingslinjer.

Om Fas 2a-studien

Denna fas 2a-studie ([NCT04752826](#)) är utformad för att utvärdera säkerheten och tolerabiliteten av BI-1808 som monoterapi (Del A) och i kombination med pembrolizumab (Del B), karakterisera dess farmakokinetik och farmakodynamik samt bedöma preliminär antitumöraktivitet med ORR, DoR (duration of response) och progressionsfri överlevnad (PFS). Skalan kallad *modified Severity-Weighted Assessment Tool* (mSWAT) användes för att bedöma sjukdomsaktivitet.

Om BI-1808

BI-1808 ingår i BioInvents program för utveckling av antikroppar riktade mot regulatoriska T-celler (Treg). TNFR2 är särskilt uppreglerad på Tregs i tumörmikromiljön och har visat sig vara viktig för tumörexansion och överlevnad och utgör därför ett nytt och lovande mål för immunterapi av cancer. BI-1808 är en first-in-class läkemedelskandidat i klinisk utveckling för behandling av solida tumörer och T-cellslymfom.

Ett manuskript som beskriver verkningsmekanismerna för anti-TNFR2-antikropparna BI-1808 och den differentierade BI-1910 finns tillgängligt på [BioRxiv.com](#), ett öppet onlinearkiv för ännu opublicerade forskningsmanuskript (preprints). Båda anti-TNFR2-antikropparna visar stark antitumöreffekt i flera sygenetiska experimentella tumörmodeller, kan effektivt kombineras med anti-PD-1 och aktiverar CD8+ T-cellsimmunitet, om än via olika mekanismer; BI-1808 är en ligandblockerande FcγR-bindande antikropp som utarmar immunosuppressiva Tregs och omprogrammerar myeloida celler. BI-1910 är en rent agonistisk antikropp som direkt co-stimulerar T- och NK-celler genom delvis FcγR-oberoende mekanismer.

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 läkemedelskandidater i 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.

För mer information, vänligen kontakta:

Cecilia Hofvander, VP Investor Relations

Telefon: 046 286 85 50

E-post: cecilia.hofvander@bioinvent.com

Pressmeddelande
12 maj 2026 15:30:00 CEST



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

[BioInvents TNFR2-antikropp BI-1808 uppvisar effekt och immunaktivering både som monoterapi och i kombination med KEYTRUDA® \(pembrolizumab\) vid långt framskriden CTCL \(EHA 2026\)](#)